

ICEfx™ Cryoablation System

Cryoablation System

en	User's Manual	2
es	Manual del usuario	83
fr	Manuel d'utilisation	171
de	Bedienungsanleitung	257
it	Manuale dell'utente	343
nl	Gebruikershandleiding	428
pt-eu	Manual do Utilizador	514

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	6
DEVICE DESCRIPTION	6
System Description	6
Contents	6
ICEfx Cryoablation Console	7
Figure 1. Console Front View	7
Figure 2. Console Rear View	8
Touch Screen Monitor	8
ICEfx Cryoablation Cart	10
Figure 3. ICEfx Cryoablation Cart	10
Figure 4. ICEfx Cryoablation Cart - Wheel Lock Levers	10
Operating Principle	11
Materials	11
Non-pyrogenic	11
User Information	11
INTENDED USE	11
Patient Groups	11
INDICATIONS FOR USE	12
Clinical Benefit Statement	12
CONTRAINDICATIONS	12
WARNINGS	12
PRECAUTIONS	15
ADVERSE EVENTS	17
CONFORMANCE TO STANDARDS	19
Electrical Specifications	19
Electromagnetic Compatibility and Immunity (EMC and EMI)	19
Table 1. Cable Lengths	19
Table 2. Electromagnetic Emissions	20
Table 3. Electromagnetic Immunity	21
Table 4. Electromagnetic Immunity for Systems that are Not Life-supporting	22
Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ICEfx Cryoablation System	23
HOW SUPPLIED	24
Device Details	24
Handling and Storage	24
Removing the Console from the Cart	24

OPERATIONAL INSTRUCTIONS	25
Additional Required Items	25
Installation, Calibration, and Servicing.....	25
Preparation	26
System Setup	26
Table 6. System Setup Flow	26
Figure 5. Position ICEfx Cryoablation Console on Cart.....	27
Figure 6. Tighten Retaining Screw on Cart	27
Figure 7. Argon Shutoff Valve - ON Position	28
Connecting the Argon Gas.....	30
Figure 9. Attach Safety Cable to Console.....	30
Figure 10. Connect Argon Gas Supply Line.....	30
Figure 11. Gas Cylinder Setup.....	31
Figure 12. Open Argon Gas Cylinder.....	31
Figure 13. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter	32
Screen 1: Gas Indicator.....	32
Table 7. Working Argon Gas Pressure	32
Navigating the User Interface.....	33
Title Bar.....	33
Screen 2: Title Bar	33
Table 8. Title Bar.....	33
Options Menu	34
Screen 3: Options Menu	34
Table 9. Options Menu.....	34
Screen 4: Start Case Screen.....	35
Table 10. Start Case Screen Controls	35
Screen 5: Select Tissue Type	35
Table 11. Select Tissue Type	35
Screen 6: Edit Case Information Screen.....	36
Table 12. Edit Case Information Screen Controls.....	36
Screen 7: Initial Procedure Screen.....	37
Table 13. Common Procedure Controls	37
Screen 8: Timer During FastThaw Function	38
Table 14. Timer Information.....	38
MTS	39
Screen 9: Procedure Screen – MTS	39
Table 15. MTS Controls	39

Screen 10: Procedure Screen – Change MTS Identifier Name	40
Table 16. Change MTS Name.....	40
Screen 11: Procedure Screen during Testing	41
Table 17. Test Controls.....	41
Initiating a Freeze Cycle	42
Screen 12: Procedure Screen during Freezing.....	42
Table 18. Freeze Controls.....	42
Screen 13: Expanded Channel History.....	43
Initiating a Thaw Cycle (CX needles only)	43
Screen 14: Procedure Screen during Thawing (FastThaw Function).....	44
Table 19. Thaw Controls.....	44
Screen 15: Cautery Function Screen.....	45
Table 20. Cautery Function Controls.....	46
Advanced Channel Controls.....	46
Screen 16: Needle Type List.....	47
Program Cycles Control.....	47
Screen 17: Select Programmed Cycle.....	47
Screen 18: Program Cycles Dialog.....	48
Screen 19: Programming Cycles Screen.....	48
Screen 20: Save Cycle Sequence Screen.....	49
Reports.....	49
Screen 21: All Reports Screen.....	49
Screen 22: Procedure Report.....	50
Configuring Settings.....	51
Table 21. Settings Screen – Configurable Settings.....	51
Table 22. Settings Screen – Control Buttons.....	52
Administrative Options.....	52
Procedure.....	53
Performing The Cryoablation Procedure.....	53
Table 23. Cryoablation Procedure Flow.....	53
Pre-Procedure Needle/MTS Testing.....	54
Screen 23: Procedure Screen.....	54
Figure 14. Locking Needle into Channel.....	54
Initiating a Cryoablation Procedure	57
Screen 24. Argon Remaining	57
Adding a CX Needle during a Cryoablation Procedure	59
Changing Argon Cylinders during a Procedure.....	59

SYSTEM SHUTDOWN	61
Shutting Down the System	61
Figure 15. Vent Valve – Fully Open	61
Figure 16. (same as Figure 8) Vent Valve - Fully Closed	61
Post-Procedure	62
Cleaning the ICEfx Cryoablation System	62
Disposal	62
TROUBLESHOOTING	63
Software Recovery	63
Replacing Fuses	65
Displayed Messages	71
SYSTEM SPECIFICATIONS	81
Mechanical Specifications	81
Argon Gas Supply	81
Gas Cylinder Specifications	81
Accuracy of Displayed Values	81
Essential Performance	81
Boston Scientific Technical Assistance Center	82
PATIENT COUNSELING INFORMATION	82
WARRANTY	82
SYMBOL DEFINITIONS	82

⚠ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

The single-use only devices used with the ICEfx Cryoablation System are sterile. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The ICEfx Cryoablation System consists of an ICEfx Cryoablation Console and an optional ICEfx Cryoablation Cart.

Contents

One (1) ICEfx Cryoablation Console

One (1) Optional ICEfx Cryoablation Cart: The cart provides storage for up to four cryoablation needle boxes and provides a hook to hold an accessory bag.

One (1) ICEfx Cryoablation System User Manual: The User Manual may be physical copy or available online at www.IFU-BSCI.com. The User Manual Describes the system and provides instructions for system operation and maintenance.

One (1) ICEfx Cryoablation System Quick Reference Guide: The Quick Reference Guide provides a visual overview of system setup and operation.

One (1) Power Cord

One (1) Console Cover: The Console Cover is used to protect the ICEfx Cryoablation Console during storage.

One (1) USB flash drive (4 GB) within an attached pouch: The USB flash drive is used to transfer procedure reports to a customer's computer for saving or printing.

One (1) Wrench: The Wrench is used when connecting or disconnecting the gas supply line.

One (1) Accessory Bag: The Accessory Bag is used for storing the system accessories and can be attached to the hook on the side of the ICEfx Cryoablation Cart.

One (1) EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter: The Dual Cylinder Adapter is a component used to connect two argon cylinders in tandem to the ICEfx Cryoablation System. The dual cylinder adapter consists of a four-way adapter assembly with argon pressure gauge and auxiliary gas supply connection attached to a long gas supply line and a short auxiliary gas supply line with gas cylinder connection. Reference the **Connecting the Argon Gas** Section for instructions on using the EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter.

- To accommodate procedure room variations, the gas supply line is available in alternative lengths to connect the argon cylinder to the Console. Reference Table 1.

ICEfx Cryoablation Console

The ICEfx Cryoablation Console is a portable helium-free desktop cryoablation unit. The front of the Console contains four needle connection channels (each supporting two needle ports), two Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS) ports, and a recessed 10.1 inch touch screen monitor.



Figure 1. Console Front View

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1. Touch Screen Monitor | 4. Locking Bars |
| 2. Visual Indicator | 5. Needle Connection Ports |
| 3. MTS Connection Ports | 6. Handles |

The rear of the Console (Figure 2) contains the power switch, one USB Port, one Ethernet Port (inactive), a software reset button, an argon gas inlet, a Vent Valve, and an Argon Shutoff Valve.

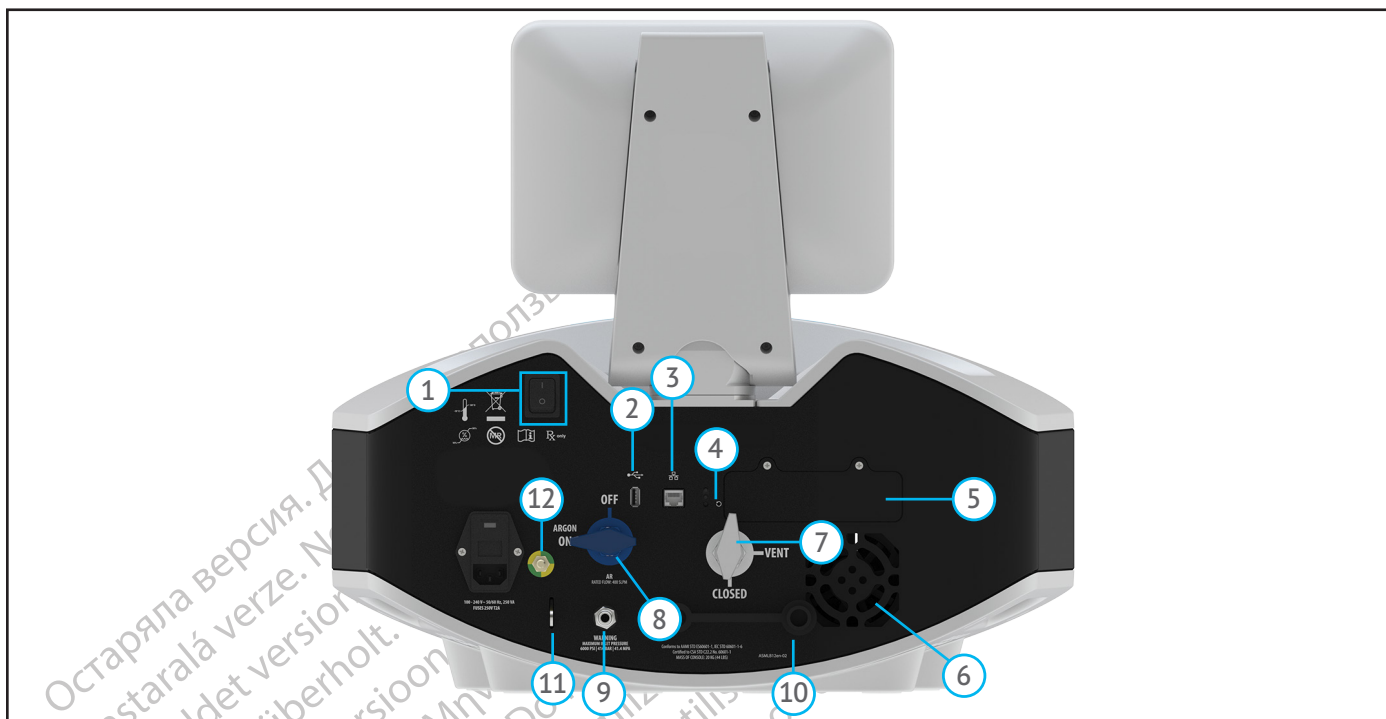


Figure 2. Console Rear View

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Power Switch | 7. Vent Valve |
| 2. USB Port | 8. Argon Shutoff Valve |
| 3. Ethernet Port (inactive) | 9. Argon Gas Inlet (quick-connect) |
| 4. Software Reset Button | 10. Humidity Cover |
| 5. Service Door | 11. Gas Safety Clip |
| 6. Cooling Fan | 12. Grounding Post (select countries) |

Touch Screen Monitor

The cryoablation procedure is controlled by using the touch screen monitor. The monitor can be tilted and rotated to provide the optimal viewing and operating angle for the user. The touch screen monitor includes a virtual on-screen English QWERTY keyboard for entering procedure related data. The monitor folds flat into the monitor storage basin on the top of the unit for system storage.

Needle Connection Panel

The Needle Connection Panel contains two MTS Connection Ports and four numbered needle channels; each channel contains two ports to support connection of up to two cryoablation needles.

MTS Connection Ports

Two **MTS Connection Ports** are located above the Needle Connection Channels to support connection of the Boston Scientific MTS used to monitor temperature within and near the cryoablation target site.

Needle Channels

The Needle Connection Panel contains four numbered needle channels; each channel contains two ports to support connection of up to two cryoablation needles. Each channel operates independently of all other channels in either freezing or thawing mode.

Locking Bars

The locking bar on each needle channel locks the needles into the ports to secure them during the procedure.

Handles

Two handles, one on each side are available for lifting the Console. The handles are recessed cutouts in the underside of the base.

CAUTION: If the Console is attached to the ICEfx Cryoablation Cart, use the cart handles to lift the system.

Power Switch

The **Power Switch** powers ON the Console in preparation for a cryoablation procedure.

Communication Port

A **USB 2.0** communication port is located on the rear of the Console to allow the user to save reports to a Boston Scientific USB flash drive for download to another computer or for printing.

Software Reset

The **Software Reset** button is used to boot the ICEfx Cryoablation Console into a recovery mode if the software becomes corrupted (reference the **Software Recovery** Section).

Argon Shutoff Valve

The **Argon Shutoff Valve** is used to turn the gas supply to the Console ON or OFF. It is recommended to leave the valve in the GAS ON position. Only turn OFF argon gas in an emergency.

Vent Valve

The **Vent Valve** is used to vent the high-pressure argon gas from the ICEfx Cryoablation Console.

Argon Gas Inlet

The gas supply line connects the argon gas supply from the argon gas cylinder to the **Argon Gas Inlet** via a quick-connect connector.

ICEfx Cryoablation Cart

The optional ICEfx Cryoablation Cart provides a secure platform for the Console. The ICEfx Cryoablation Cart has four locking wheels to ensure the cart does not move during a cryoablation procedure. An opening inside the cart provides storage for up to four cryoablation needle boxes.

The cart has handles for easy movement and a hook for attaching an accessory bag.

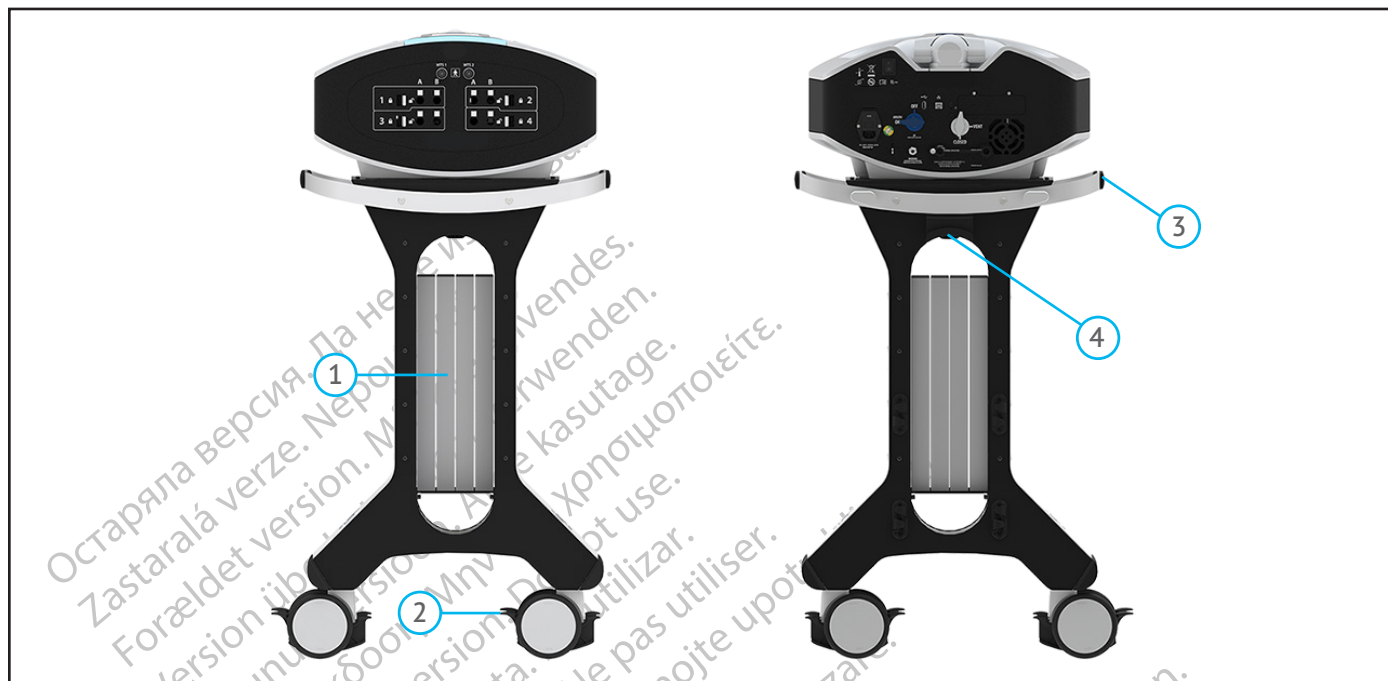


Figure 3. ICEfx Cryoablation Cart

1. Storage Area
2. Locking Wheel
3. Handle
4. Accessory Bag Hook

Wheel Lock Levers

Use the Wheel Lock Levers to lock the ICEfx Cryoablation Cart in place during a procedure (Figure 4). The wheel lock levers can be locked from either side. Pressing the wheel lock lever DOWN locks the wheel and prevents movement during the procedure. Lifting the wheel lock lever UP unlocks the wheel.

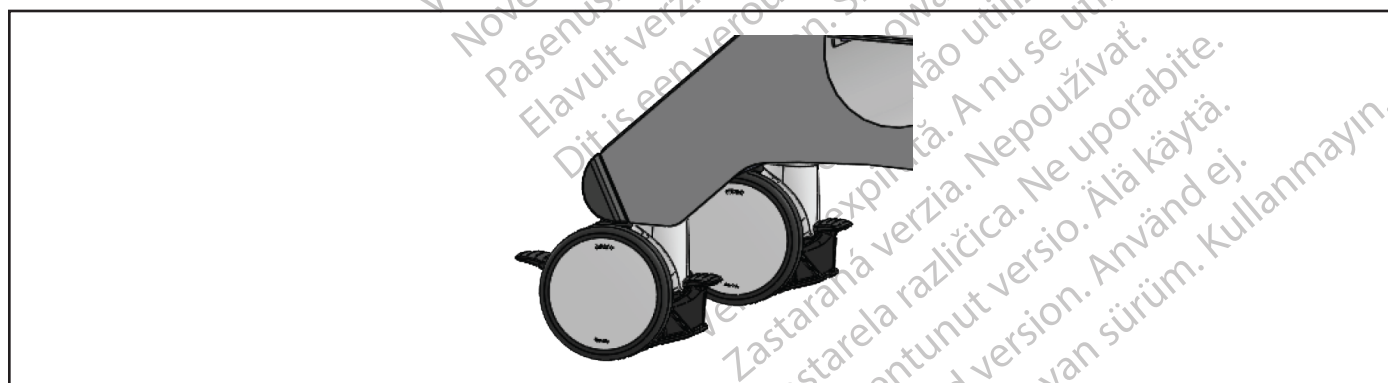


Figure 4. ICEfx Cryoablation Cart - Wheel Lock Levers

Operating Principle

The ICEfx Cryoablation System is a portable system intended for cryoablative tissue destruction using a minimally invasive procedure. The system is computer-controlled with a touch screen user interface that allows the user to control and monitor the procedure. The therapy delivered by the system is based on the Joule-Thomson effect displayed by compressed gases. The Joule-Thomson effect is a change in the temperature of a compressed gas as it flows through a narrow orifice and expands to a lower pressure. Certain gases, such as argon, decrease in temperature due to the Joule-Thomson effect, while other gases, such as helium, increase in temperature.

The ICEfx Cryoablation System uses high-pressure argon gas that circulates through closed-tip cryoablation needles to induce tissue freezing. Freezing is due to the Joule-Thomson effect augmented by a recuperative heat exchanger within the cryoablation needle. Active tissue thawing is achieved by controlling the heating element inside cryoablation CX needles to provide active helium-free thawing (i-Thaw Function or FastThaw Function) and track ablation (Cautery function).

Cryoablative treatments are performed using a small-diameter cryoablation needle(s) inserted into the target lesion, usually under CT image guidance. When cryoablation needle(s) are placed into or near the target tissue and freezing is initiated, an iceball grows around the distal end of the needle shafts. In time, the iceball completely engulfs and destroys the target tissue.

The cryoablation needle design and the temperature of the argon gas as well as the freeze duration determine the size and shape of the iceball. Tissue ablation is achieved by repeated freeze and thaw cycles with both freezing and thawing contributing to cell death. Each freeze-thaw cycle consists of a freeze cycle followed by a thaw cycle. Generally, multiple freeze-thaw cycles are used to achieve complete destruction of the target tissue.

An important benefit of cryoablation is that imaging procedures, such as ultrasound and CT, are able to display the location and size of the iceball. This benefit of cryoablation is used for proper control of the therapy. During use, the procedure must be monitored using image guidance to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

In addition to image guidance, Boston Scientific provides temperature sensors to aid in monitoring tissue temperature near the target site and adjacent critical structures. These temperature sensors can provide quantitative data to supplement the qualitative information provided by the imaging modality. Needle temperature display for CX-type needles provides a visual means to monitor needle performance.

Materials

See Boston Scientific cryoablation needle and accessory product IFUs for specific information on materials.

Non-pyrogenic

See Boston Scientific cryoablation needle and accessory product IFUs for specific information on pyrogenicity.

User Information

The ICEfx Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures. Optional education is available from your Boston Scientific representative.

INTENDED USE

The ICEfx Cryoablation System is intended for cryoablative destruction of tissue during minimally invasive procedures; various Boston Scientific accessory products are required to perform these procedures. The ICEfx Cryoablation System is intended for use as a cryosurgical tool in the fields of general surgery, dermatology, neurology (including cryoanalgesia), thoracic surgery (with the exception of cardiac tissue), gynecology, oncology, and urology. This system is designed to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures.

Patient Groups

The intended population includes patients intended for cryoablative destruction of tissue during surgical procedures.

INDICATIONS FOR USE

The ICEfx Cryoablation System is indicated for use as a cryosurgical tool in the fields of general surgery, dermatology, neurology (including cryoanalgesia), thoracic surgery (with the exception of cardiac tissue), gynecology, oncology, and urology. This system is designed to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures.

The ICEfx Cryoablation System has the following specific indications:

- Urology - Ablation of prostate tissue in cases of prostate cancer
- Oncology - Ablation of cancerous or malignant tissue and benign tumors, and palliative intervention
- Dermatology - Ablation or freezing of skin cancers and other cutaneous disorders
- Gynecology - Ablation of malignant neoplasia or benign dysplasia of the female genitalia
- General surgery - Palliation of tumors, recurrent cancerous lesions, and ablation of breast fibroadenomas
- Thoracic surgery - (with the exception of cardiac tissue)

Clinical Benefit Statement

The ICEfx Cryoablation System, when used with various Boston Scientific accessory products, is intended to destroy tissue (including prostate and kidney tissue, liver metastases, tumors, and skin lesions) by the application of extremely cold temperatures during minimally invasive procedures.

The clinical benefit is measured by overall clinical outcomes, including acceptable safety and performance outcomes specific to the target anatomy.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications specific to the use of the ICEfx Cryoablation System.

WARNINGS

General

- The ICEfx Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures.
- See Boston Scientific cryoablation needle and accessory product IFUs for Warnings specific for these products.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use and indications for use.
- Do not modify the ICEfx Cryoablation System in any way. Only authorized Boston Scientific personnel or Boston Scientific-trained authorized personnel are to service an ICEfx Cryoablation System.
- The ICEfx Cryoablation System should be inspected and serviced periodically according to the system specifications. Service must be performed by authorized service engineers. Reference the **Installation, Calibration, and Servicing** Section for detailed information.
- Do not use the ICEfx Cryoablation System if the system is visibly damaged, exposing any internal components or sharp edges.
- Do not use an ICEfx Cryoablation System near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- The ICEfx Cryoablation System should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- If the ICEfx Cryoablation Console is mounted on a cart, lock the wheels on the cart prior to using the system to avoid inadvertent movement of the system during a procedure.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a hospital grade electrical power outlet with a protective earth.
- Do not start a cryoablation procedure before verifying that the ICEfx Cryoablation System and all ancillary equipment are fully operational.

- Use of cables other than those specified, with the exception of those sold by Boston Scientific for use as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the ICEfx Cryoablation System.
- Only use non-MRI needles with the ICEfx Cryoablation System.
- Boston Scientific recommends using the Boston Scientific MTS to monitor the freeze / thaw temperatures for the intended treatment protocol and to monitor temperatures in the adjacent organs and structures.
- Do not use the needle if it is bent or damaged while attempting to unpack or use it. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. A defective cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism in the patient.
- Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.
- Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.
- High-pressure gas is dangerous if handled improperly. Local laws and safety rules regarding pressurized gas systems, reservoirs and components should always be observed.
- Ensure that the argon gas cylinder is chained to a wall or an approved cart to prevent inadvertent tipping of the cylinder.
- Do not connect the ICEfx Cryoablation System to a gas supply exceeding 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa) to avoid damage to internal system components.
- The ICEfx Cryoablation System should not be operated in the presence of flammable fumes, e.g., flammable anesthetics or volatile substances.
- Do not bend or kink the gas supply line. Sharp bends or kinks may compromise the integrity of the gas supply line.
- Do not roll the ICEfx Cryoablation System over the gas supply line; such activity may damage the line.

Procedural

- Prior to starting a cryoablation procedure, set up the ICEfx Cryoablation System (reference the **System Setup** Section) and then perform Needle Integrity and Functionality Tests. Tests must be successfully completed in order to begin the procedure.
- Do not use the needle if there is no ice formation during the Freeze phase. Obtain a new needle and repeat the testing procedure.
- Do not use the needle if bubbles are seen escaping from the needle during Needle Integrity and Functionality Test.
- Ensure adequate measures are taken to protect organs and structures adjacent to the targeted tissue.
- Ensure that the MTSs are functioning properly before inserting into the patient by verifying that they are reading a reasonable room temperature.
- The sterile field and sterility of cryoablation needles should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle.
- Avoid contact with the distal portion of the cryoablation needle to maintain sterility during testing.
- Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization, ultrasound, or Computed Tomography (CT)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the ICEfx Cryoablation System, including cables specified for use with the system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Confirm the high-pressure argon gas supply is securely connected before opening the gas cylinder.
- Secure the safety cable at the end of the gas supply line to the Console before connecting the argon gas supply line to the argon gas inlet. The safety cable provides backup protection if the gas supply line becomes inadvertently disconnected from the system. Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure to avoid the risk of forceful ejection of the needles while under gas pressure.
- If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the needle connection panel until all operations in the channel have completed.
- Use **Freeze** and **Thaw** operations only when the needle is placed in the target tissue.
- If a needle needs to be added during a procedure, connect the needle to an open channel. If there is no open channel available, reference the **Adding a CX Needle During a Cryoablation Procedure** Section for the instructions for adding a CX needle to a channel with an open port.
- Needle handles and the gas line may frost during freezing. Avoid prolonged contact with frosted portions of a needle handle to avoid unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle may become warm during active thawing. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/burn to the patient or clinician.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.
- When conducting **FastThaw** Function or when conducting **Cautery** function for Track Ablation, be alert for the Active Zone Indicator as the needle is withdrawn to prevent unintended tissue damage from the hot needle.
- If a needle without CX functionality is connected to the ICEfx Cryoablation System, active thawing is not possible. Needle release from an iceball will only be achievable with passive thaw. Use image guidance to ensure adequate thawing.
- Do not touch the ICEfx Cryoablation Console while touching the patient to avoid the risk of shocking the patient if an inadvertent electrical fault exists.
- Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for more than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.
- Warn procedure personnel prior to venting the ICEfx Cryoablation System to avoid startling them.
- If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.
- Do not pull on the power cord. Grasp the plug, not the power cord, to disconnect the device from the wall socket.
- Dispose of device and accessories in accordance with the **Disposal** Section.

PRECAUTIONS

General

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.
- Do not use the ICEfx Cryoablation System if any moisture or condensation is present on the surfaces of the system. Allow the system to dry completely for 12 hours prior to powering up the system. Powering up the system containing moisture or condensation could result in permanent damage to the electrical boards, causing the system to be inoperable.
- Take precautions to avoid potential electrostatic discharge. If an electrostatic discharge occurs after touching the monitor, the screen may flicker and MTS temperature readings may be inaccurate for a few seconds. The system will remain functional and the monitor will refresh momentarily.
- No data regarding cryoablation in combination with other therapies is available from Boston Scientific.
- Use the Boston Scientific supplied USB flash drive only to export reports or update software. Other data or software may corrupt the ICEfx Cryoablation System.
- Do not connect any other USB equipment to the ICEfx Cryoablation System USB port.
- Do not use a USB extension cable to connect the USB flash drive to the USB port. Connect the USB flash drive directly to the USB port provided on the ICEfx Cryoablation System. Use of a USB extension cable may result in electromagnetic emissions exceeding regulatory limits.
- Select a unique Patient ID that does not reveal the patient's identity to other system users.

Handling

- Handle the ICEfx Cryoablation System with care. Rough handling may damage the system and cause it to become inoperable. The Console should never be tilted. If the Console is not attached to a cart, ensure that the Console is placed on a flat, stable surface.
- Do not set food, drinks, or other objects on top of the Console. Doing so may damage the system.
- Do not set heavy objects on the monitor when in the down position or on the monitor storage basin when the monitor is in the up position.
- Prior to lowering the monitor, ensure that no objects are located in the monitor storage basin. Use care when lowering the monitor into the monitor storage basin; do not use excessive force to avoid damaging the monitor.
- Use care when lowering or swiveling the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.
- If the Console is attached to the ICEfx Cryoablation Cart, use the cart handles to lift the system to clear any threshold that is higher than 2 cm. Two people, one on each side, should use the handles to lift the system.
- Clean the ICEfx Cryoablation System by following the instructions in the **Cleaning the ICEfx Cryoablation System** Section. Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution, which may damage the touch screen.
- When placing the ICEfx Cryoablation Console on or removing the ICEfx Cryoablation Console from the ICEfx Cryoablation Cart, lift the Console using the handles on the underside of the base. Refer to the **Removing the Console from the Cart** Section for instructions on how to place or remove the Console from the ICEfx Cryoablation Cart.
- Position the argon cylinder close enough to the Console to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.
- Direct the high-pressure argon gas supply line towards the floor and secure the line with the clip located on the rear of the Console to minimize the potential for tripping.

Procedural

- The ICEfx Cryoablation System should be placed in close proximity for accessible needle connection and use.
- Turn the ICEfx Cryoablation Console ON before connecting the argon cylinder to ensure the proper diagnostic tests are conducted.
- Confirm that the Vent Valve is closed and Argon Shutoff Valve is in the ON position before connecting the gas line to the Console.
- If the Console produces a continuous hissing sound, verify that the Vent Valve is fully closed. If the Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power switch located on the rear of the Console (Figure 2). Close the gas supply using the cylinder valve. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Failure to operate the ICEfx Cryoablation System within the working pressure limits indicated on the user interface (Table 7) may affect iceball formation.
- Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.
- During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.
- Do not allow the MTS to touch the cryoablation needle during use; erratic temperature measurements may be displayed.
- Needles without CX functionality do not support i-Thaw Function or FastThaw Function. Needle release from an iceball will only be achievable with passive thaw.
- Needles without CX functionality do not support cautery function for the purposes of track ablation.
- The Cautery function should not be initiated if the Active Zone Indicator is visible outside the patient's skin.
- If a needle appears to be blocked, press the **Thaw** button to thaw the needle for at least one minute to clear the blockage.
- If a needle without CX functionality appears to be blocked, wait for any formed ice to passively thaw. Do not use the needle. Use a new needle to continue the procedure.
- When the argon cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message. To ensure optimal performance, replace an argon cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Depressurize the system after the cryoablation procedure is completed (reference the **Shutting Down the System** Section).

ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with the device and/or cryoablation procedure include, but are not limited to:

- Angina
- Arrhythmia
- Atelectasis
- Bladder spasms
- Bleeding/hemorrhage
- Burn/frostbite
- Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
- Cryoshock Phenomenon (e.g. multi organ failure, severe coagulopathy, disseminated intravascular coagulation (DIC))
- Death
- Distension
- Edema/swelling
- Ejaculatory dysfunction
- Embolism (air, device, thrombus)
- Erectile dysfunction
- Fever
- Fistula
- Fracture
- Gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhea, constipation)
- Healing, impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hepatic dysfunction/failure
- Hernia
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermia
- Ileus
- Impotence
- Infection/abscess/sepsis
- Inflammation
- Muscle spasm
- Myocardial infarction
- Necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Nerve Injury

- Neuropathy
- Obstruction
- Pain/discomfort
- Perforation (including organ and adjacent structures)
- Pericardial Effusion
- Perirenal fluid collection
- Pleural effusion
- Pneumatosis (air or gas in an abnormal quantity and/or place in the body)
- Pneumothorax
- Post ablation syndrome (e.g. fever, pain, nausea, vomiting, malaise, myalgia)
- Renal insufficiency/failure
- Renal parenchymal or capsule fracture
- Respiratory distress/insufficiency/failure
- Scrotal edema
- Stenosis/stricture
- Subcutaneous emphysema
- Thrombosis/thrombus
- Tissue damage
- Transient ischemic attack (TIA)
- Tumor cell seeding
- Urethral sloughing
- Urinary frequency/urgency
- Urinary incontinence
- Urinary retention
- Urinary tract infection
- Vasovagal response
- Vessel trauma (e.g. dissection, injury, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or other)
- Wound infection

CONFORMANCE TO STANDARDS

Electrical Specifications

- Input Voltage: 100 VAC to 240 VAC, single phase
- Input Frequency: 50 Hz to 60 Hz
- VA Rating: 250 VA
- IP Rating: IP10
- Fuse Rating: T 2AL
- Electrical Protection: Class I, Type BF protection against shock
- Signal Input/Output Ports: one (1) USB 2.0 full-speed port

EM disturbances beyond the compliance limits may cause loss of ability to control the touch screen.

Electromagnetic Compatibility and Immunity (EMC and EMI)

The ICEfx Cryoablation System needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and placed into service according to the EMC information provided below.

The ICEfx Cryoablation System has been tested in the operating room environment for electromagnetic compatibility (EMC) and electromagnetic interference (EMI) compliance. The ICEfx Cryoablation System has been tested to be in compliance with IEC 60601-1-2 and EN 55011.

Portable and mobile radiofrequency (RF) communications equipment can affect the ICEfx Cryoablation System, causing it to operate improperly.

Table 1. Cable Lengths

Cable	Length
Power Cable	4.6 m (15 ft)
Gas Tubing (connected to needles)	2.5 m (8 ft)
Gas Supply Line (connected to argon cylinder)	Available lengths: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTE: The Gas Supply Line is available in more than one length to accommodate procedure room variations.

WARNING: Use of cables other than those specified, with the exception of those sold by Boston Scientific for use as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the ICEfx Cryoablation System.

WARNING: The ICEfx Cryoablation System should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ICEfx Cryoablation System, including cables specified for use with the system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 2. Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ICEfx Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the compliance levels specified below. The customer or the user of the ICEfx Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ICEfx Cryoablation System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Voltage fluctuations/ flicker emissions, IEC 61000-3-3	Complies	
<p>NOTE: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.</p>		

Zastarano uporabnik. Ne uporabljajte. Outdated version. No utilize. Versión obsoleta. Nemojte uporabljati. Version périmée. Ne pas utiliser. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. No utilize. Versión obsoleta. Nemojte uporabljati. Zastarajela verzija. Ne koristite. Úrelet útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Nemojte uporabljati. Novecojsi versija. Nemojte uporabljati. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult versio. Ne használjate. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table 3. Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ICEfx Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the immunity compliance levels specified below. The customer or the user of the ICEfx Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25 cycles/30 cycles at 0° and 50Hz/60Hz. 0 % UT; 250 cycles/300 cycles at 50Hz/60Hz.	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°. 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25 cycles/30 cycles at 0° and 50Hz/60Hz. 0 % UT; 250 cycles/300 cycles at 50Hz/60Hz.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ICEfx Cryoablation System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ICEfx Cryoablation System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 4. Electromagnetic Immunity for Systems that are Not Life-supporting


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ICEfx Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the immunity compliance levels specified below. The customer or the user of the ICEfx Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ICEfx Cryoablation System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF Proximity fields IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m to 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	9 V/m to 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ICEfx Cryoablation System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ICEfx Cryoablation System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ICEfx Cryoablation System.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ICEfx Cryoablation System

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ICEfx Cryoablation System			
The ICEfx Cryoablation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ICEfx Cryoablation System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ICEfx Cryoablation System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter Watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter Meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

HOW SUPPLIED

Device Details

The ICEfx Cryoablation System is supplied non-sterile. Boston Scientific accessory products required to perform the cryoablation procedure are supplied separately.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Conditions

- Temperature: 10 °C to 40 °C
- Relative Humidity: 30 % to 75 %

Storage Conditions

- Temperature: -15 °C to 50 °C
- Relative Humidity: 10 % to 90 %

Transportation Conditions

When shipping the ICEfx Cryoablation System, use the original shipping container to prevent damage from occurring during transport. If the original shipping container is not available, the customer takes responsibility to ensure proper transport conditions are satisfied or contacts Boston Scientific Technical Assistance Center to obtain the appropriate shipping container.

Removing the Console from the Cart

The following procedure describes how to detach the Console from the cart if required for storage, or if the Console is being returned to Boston Scientific for service.

1. Loosen the retaining screw that secures the cart to the Console.
2. Lift the Console off the cart and transfer to a stable surface.

CAUTION: Do not set food, drinks, or other objects on top of the Console. Doing so may damage the system.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

WARNING: The ICEfx Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures. Optional education is available from your Boston Scientific representative.

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

Additional Required Items

Accessory Products Used to Conduct Cryoablation Procedures

NOTE: See product specific Instructions for Use.

The following needles must be used with the ICEfx Cryoablation System:

- **Boston Scientific Cryoablation Needles:** The cryoablation needles are specifically designed for use with the Boston Scientific Cryoablation Systems and are available in a range of configurations that produce various iceball sizes and shapes, allowing the clinician to match the needles to the desired ablation zone. The cryoablation needles are supplied sterile.
-

WARNING: Only use non-MRI needles with the system.

Optional Accessory Items:

- **Cryoablation Needle Channel ID Stickers:** Cryoablation Needle Channel ID Stickers are affixed to the needle tubing to provide easier identification of the needles during a cryoablation procedure. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to order Cryoablation Needle Channel ID Stickers.
- **Boston Scientific MTS:** The MTS contain four sensor locations along the distal shaft of the needle to monitor temperature near the target site and adjacent critical structures.
- **Boston Scientific Urethral Warming Set:** The Urethral Warming Set is the conduit that circulates warm saline through the urethra during a prostate cryoablation procedure.

The following items used with the ICEfx Cryoablation System are re-usable and should be cleaned and/or sterilized in accordance with the Instructions for Use that accompanies each product.

The following items are needed to conduct cryoablation procedures and are not available from Boston Scientific.

- **Argon gas cylinder(s)**
-

NOTE: The argon gas must meet the purity requirements specified in the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section.

Installation, Calibration, and Servicing

Only Boston Scientific or authorized personnel are permitted to conduct service and system preventive maintenance on the system. Preventive maintenance on the ICEfx Cryoablation System is required every two years. Scheduled Preventative Maintenance must be completed to maintain system performance and safety.

WARNING: Do not modify the ICEfx Cryoablation System in any way. Only authorized Boston Scientific personnel or Boston Scientific-trained authorized personnel are to service an ICEfx Cryoablation System. If service is required, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

The ICEfx Cryoablation System will display a reminder on the screen approximately one month prior to when the preventive maintenance is due. If the reminder message appears and the preventive maintenance has not yet been scheduled, contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule the service.

Preparation

System Setup

Table 6 depicts the order and steps of ICEfx Cryoablation System Setup. This section describes each step in-detail.

Table 6. System Setup Flow

1	Set Up Console	<ul style="list-style-type: none"> - Confirm the availability of gas, needles, and accessories - Ensure the Console is placed on a flat, stable surface (if not attached to the ICEfx Cryoablation Cart) - Lock the brakes on the cart (if using the ICEfx Cryoablation Cart) - Plug the power cord into a hospital grade power outlet - Ensure the Vent Valve is closed and the Argon Shut off Valve is ON - Power the ICEfx Cryoablation Console ON - Login
2	Connect Argon	<ul style="list-style-type: none"> - Attach the safety cable and connect the argon gas supply line between the Console and argon cylinder - OPEN the valve on the argon cylinder - Verify gas pressure is within working limits for the cryoablation procedure

Preparation for Use

Prior to using the ICEfx Cryoablation Console, inspect the Console, power cord, brakes, safety cable, gas supply line, and the monitor touch screen to ensure they are not damaged.

If any of the components are damaged, contact Boston Scientific Customer Service.

CAUTION: Do not use the ICEfx Cryoablation System if any moisture or condensation is present on the surfaces of the system. Allow the system to dry completely for 12 hours prior to powering up the system. Powering up the system containing moisture or condensation could result in permanent damage to the electrical boards, causing the system to be inoperable.

Attaching the Console to the ICEfx Cryoablation Cart

1. Position the Console on the ICEfx Cryoablation Cart. The depression on the bottom of the Console rests on the dome on top of the ICEfx Cryoablation Cart.



Figure 5. Position ICEfx Cryoablation Console on Cart

2. Tighten the retaining screw on the cart.



Figure 6. Tighten Retaining Screw on Cart

Setting up the Console

CAUTION: The Console should never be tilted. If the Console is not attached to a cart, ensure that the Console is placed on a flat, stable surface.

1. Verify that the power switch, Argon Shutoff Valve, and Vent Valve on the rear of the Console are easily accessible.

NOTE: Allocate space with adequate ventilation and free airflow. In order to guarantee proper ventilation, always keep the sides of the Console at least 0.5 m (20 in) from walls or other obstructions to airflow.

2. Lock the wheels on the cart.
 3. Plug the power cord into a hospital grade power outlet (electrical mains outlet) with a ground connection. Boston Scientific recommends using a stable and uninterruptible power outlet.
-

NOTE: If the power supply to the ICEfx Cryoablation Console is not stable or is noisy, the MTS temperature readings may be inaccurate.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a hospital grade electrical power outlet with a protective earth.

OPTIONAL: When performing a prostate cryoablation procedure, set up a urethral warmer system by following the directions provided in the Urethral Warming Set Instructions for Use.

4. Confirm that the Argon Shutoff Valve on the rear of the Console is in the ON position. If needed, turn the knob counterclockwise to the ON position.

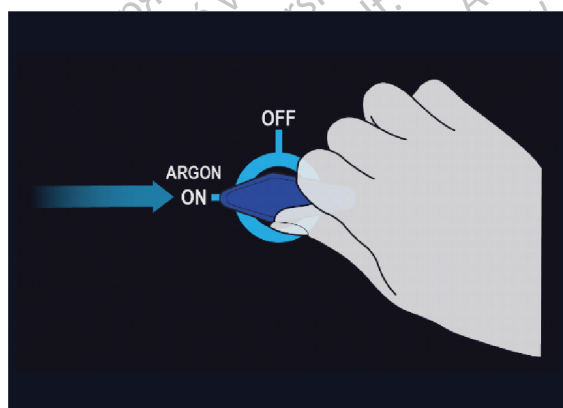


Figure 7. Argon Shutoff Valve - ON Position

5. Confirm the Vent Valve is fully closed. If needed, turn the knob clockwise to the CLOSED position.

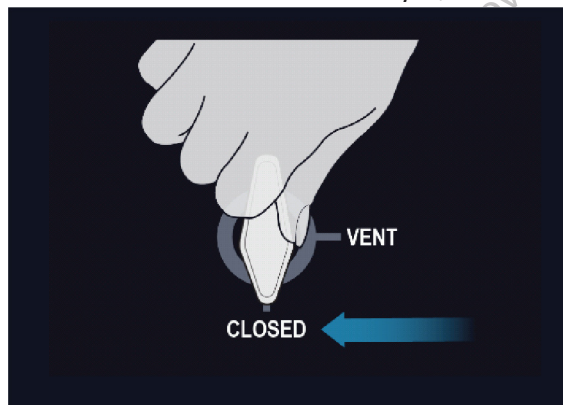


Figure 8. Vent Valve - Fully Closed

6. Raise the monitor to the UP position and adjust it to a comfortable viewing angle.
-

CAUTION: Use care when swiveling the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.

7. Turn the Console on using the power switch located on the rear of the Console.

During boot-up, the system performs several diagnostic tests to verify that the hardware and software are operating properly.

NOTE: If the system was improperly shutdown after the previous procedure, the boot-up process could take up to 2 minutes.

NOTE: It is important to power up the system prior to connecting the gas to the system. If the system is not powered up prior to connecting the gas, the diagnostic tests will not be performed by the software.

The diagnostic tests check:

- The correct version of firmware is running on the system.
- Critical system components including the solenoid valves, internal power supplies, cooling fans, pressure transducers, and temperature measuring circuits.

A failure that prevents use of the system displays a message directing you to contact Boston Scientific Customer Service. Reference the **Displayed Messages** Section for information on displayed messages.

If the ICEfx Cryoablation System software detects pressurized gas in the system and the gas supply line is not connected, a message will display requesting that you manually vent the gas from the system.

Login

The *Login Screen* appears after the boot-up process is complete.

1. Enter your assigned **Username** and **Password** using the on-screen virtual keyboard.
2. Press **Login**.

NOTE:

- The username and password are not case-sensitive. Numbers are displayed when the keyboard is in upper case. To change text case, use the shift button on the virtual keyboard.
- If you leave the user interface idle for a pre-set time with no activity, the ICEfx Cryoablation System software requires you to re-enter your password to unlock the user interface.

Additional Login Options:

Forgot Password	If you forgot your password, contact your System Administrator and request that the administrator log in, go to the <i>Manage Users Screen</i> and change your password. Alternatively, press the Forgot Password button on the <i>Login Screen</i> . A displayed message provides a challenge to be relayed to Boston Scientific Technical Assistance Center. The Boston Scientific Technical Assistance Center will provide a response to enter on the screen using the virtual keyboard. Once a correct response is received, your password is reset and you are given the opportunity to change your password in the <i>Settings Screen</i> .
Emergency Login	In case of emergency, press the Emergency Login on the <i>Login Screen</i> . A message is displayed with a challenge. Call Boston Scientific Technical Assistance Center to receive the proper response to enter, then press the Login button. NOTE: This action does not reset your password. After successful login, the <i>Start Case Screen</i> appears (Screen 4).

Connecting the Argon Gas

WARNING: Do not connect the ICEfx Cryoablation System to a gas supply exceeding 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa) to avoid damage to internal system components.

WARNING: Ensure that the argon gas cylinder is chained to a wall or an approved cart to prevent inadvertent tipping of the cylinder.

WARNING: Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.

CAUTION: Turn the ICEfx Cryoablation Console ON before connecting the argon cylinder to ensure the proper diagnostic tests are conducted.

CAUTION: Position the argon cylinder close enough to the Console to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.

1. On the rear of the Console, ensure that the Vent Valve is in the CLOSED position (see Figure 8).
2. Remove the humidity cover from the argon inlet on the Console.
3. Secure the safety cable at the end of the gas supply line to safety clip on the Console (see Figure 9).

WARNING: Ensure that the safety cable is properly secured to the Console in case the gas supply line becomes accidentally disconnected.

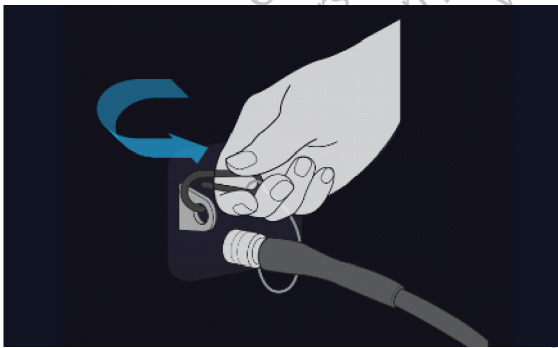


Figure 9. Attach Safety Cable to Console

4. Connect the argon high-pressure gas supply line to the argon inlet of the Console using the quick-connect connector located at the rear of the Console (see Figure 10).

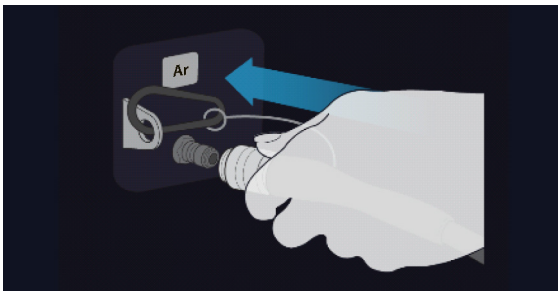


Figure 10. Connect Argon Gas Supply Line

- Connect the argon high-pressure gas supply line to the argon cylinder by securing the gauge assembly adapter onto the cylinder connection (see Figure 11).

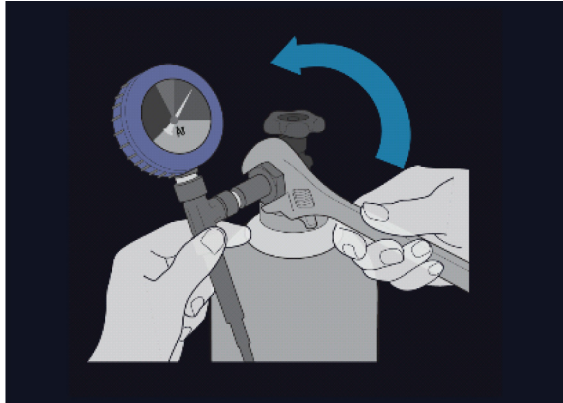


Figure 11. Gas Cylinder Setup

- Carefully turn the cylinder valve on the argon gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise (approximately one full turn) to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.

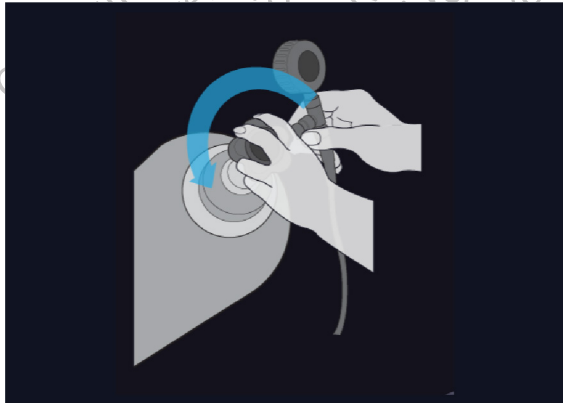


Figure 12. Open Argon Gas Cylinder

If no argon pressure is displayed on the system pressure gauge, ensure the Argon Shutoff Valve is in the ON position.

OPTIONAL:

The EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter connects two cylinders of argon gas to the Console to support a cryoablation procedure. A four-way adapter assembly with argon pressure gauge connects a gas supply line, the primary gas cylinder, and an auxiliary gas supply line.

If using the optional EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter, connect the gas supply line with four-way pressure gauge adapter assembly to the primary argon cylinder by securing the gauge assembly adapter onto the cylinder connection.

- Connect the end of the gas supply line to the argon inlet of the Console using the quick-connect connector.
- Connect the auxiliary gas supply line to the four-way adapter assembly using the quick-connect connector located on the end of the auxiliary gas supply line.
- Connect the opposite end of the auxiliary gas supply line to the second argon cylinder by securing the end of the auxiliary line to the cylinder connection.
- Open the primary cylinder valve first and use this cylinder until depleted. Do not open the cylinder valve on the second cylinder until the initial cylinder has been depleted.
- Reference the **Changing Argon Cylinders during a Procedure** Section for instructions on changing the gas cylinder during a procedure, if the second cylinder is also depleted during the procedure.

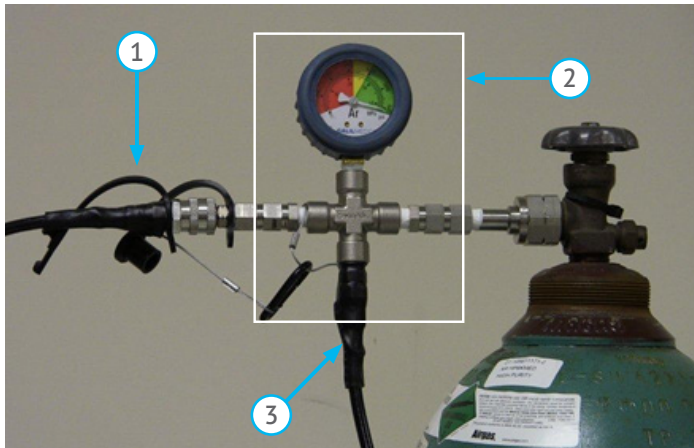
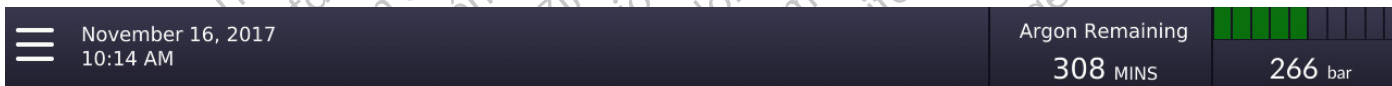


Figure 13. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter

- 1 Auxiliary Gas Supply Line
- 2 Four-way Adapter Assembly with Pressure Gauge
- 3 Gas Supply Line

WARNING: Have sufficient argon gas available to conduct the planned cryoablation procedure: the number and type of needles, gas cylinder size, pressure and rate of gas flow affect the required gas volume (reference the **SYSTEM SPECIFICATIONS** Section for gas purity requirements). At least one full spare cylinder should be available for each treatment.

7. Ensure the Gas Indicator (Screen 1) displays the minimum working pressure before initiating a procedure (Table 7). The Gas Indicator should indicate the pressure is within the green range.



Screen 1: Gas Indicator

If the software detects that the pressure reading for the argon cylinder is less than 3.45 bar (50 psi), a message displays on the user interface indicating that no gas is connected. Connect the argon cylinder to the Console.

Table 7. Working Argon Gas Pressure

Nominal Working Pressure	Working Pressure Limits
3500 psi	3200 psi to 3800 psi
241 bar	221 bar to 262 bar
24.1 MPa	22.1 MPa to 26.2 MPa

CAUTION:

- When the argon cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message. To ensure optimal performance, replace an argon cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Failure to operate the ICEfx Cryoablation Console within the working pressure limits may affect iceball formation.
- If the Console produces a continuous hissing sound, verify that the Vent Valve is fully closed. If the Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power switch located on the rear of the Console (Figure 2). Close the gas supply using the cylinder valve. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Getting Started With The User Interface

The ICEfx Cryoablation System provides a graphical user interface that facilitates rapid communication between the user and the system through a touch screen interface.

This section provides information to help familiarize the user with the software user interface.

Refer to the **Performing The Cryoablation Procedure** Section for detailed guidance on how to perform Needle Integrity and Functionality Testing and conduct a cryoablation procedure.

Document Conventions

Throughout the User Manual typeset conventions represent various user interface sections, software buttons, positions, and steps.

- **Software Screen** section
- **Control** button
- ON position
- *OPTIONAL* = optional or alternate step

Logging In

When the system is powered on, the *Login Screen* appears after the boot-up process is complete.

To login, enter the **Username** and **Password**, and then press **Login**.

Navigating the User Interface

Setup and Gas Venting Wizards

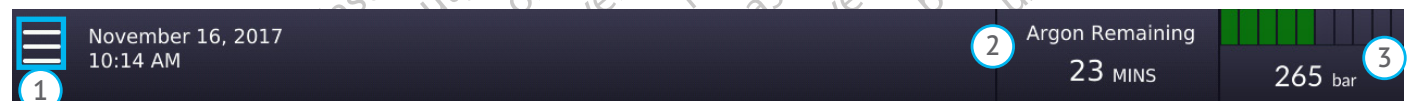
The software provides wizards to guide the user through each of the steps involved with starting or ending a cryoablation procedure.

The Setup wizard appears when **START CASE** is pressed and guides the user through system setup including needle connection and testing. To skip the wizard, press **SKIP SETUP WIZARD**.

The Gas Venting wizard appears when **END CASE** is pressed and instructs the user on how to properly vent the system and disconnect the argon gas supply line. To skip the wizard, press **RETURN HOME**.

Title Bar

The Title Bar contains the Options Menu, the argon remaining, and the Pressure Gauge / Gas Indicator.




Screen 2: Title Bar

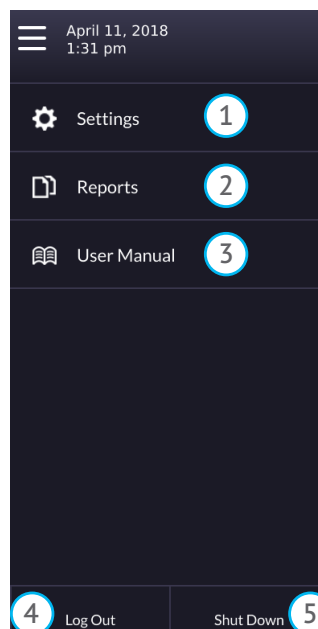
Table 8. Title Bar

#	Control	Description
1	Options Menu	Pressing the Options Menu icon displays an expanded menu of options. Reference the Options Menu Section for descriptions of the available options.
2	Argon Remaining	Displays an estimate of time remaining before depletion of the cylinder assuming that all connected needles are operated simultaneously.
3	Pressure Gauge / Gas Indicator	Displays the supplied pressure of the argon gas cylinder. NOTE: The ICEfx Cryoablation System contains an internal regulator that regulates the argon pressure to appropriate working limits. The Gas Indicator updates in real-time as needles are disconnected or additional needles are connected and as the freeze intensity is adjusted.

Options Menu

The Options Menu provides access to additional features, such as accessing reports and changing settings.

To view and select options, press the  icon in the upper left of the screen and select the desired option from the expanded menu.



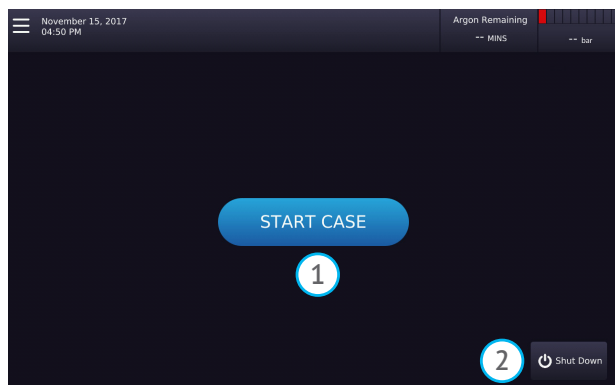
Screen 3: Options Menu

Table 9. Options Menu

#	Button	Description
1	Settings	Configure various system settings (reference the Configuring Settings Section). NOTE: Some configuration parameters are limited to administrative and/or service users only.
2	Reports	When there is no active case, select Reports to view the contents of saved procedure reports and export reports to a USB flash drive. During a cryoablation procedure, select Reports to display details for the current case. NOTE: Administrative users may also delete reports.
3	User Manual	View information on how to access an electronic version of the User Manual.
4	Log Out	Log out of the system.
5	Shut Down	Shut down the system.

Starting the Procedure

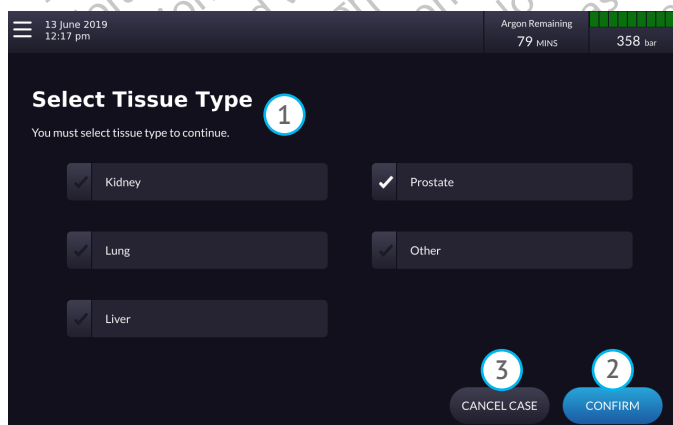
After logging into the system, the *Start Case Screen* appears. Press **START CASE** to start a cryoablation procedure. Pressing **START CASE** displays the *Select Tissue Type Screen*. Select an organ and the Start Case wizard is activated.



Screen 4: Start Case Screen

Table 10. Start Case Screen Controls

#	Button	Description
1	START CASE	Press START CASE to initiate the Start Case wizard. The wizard guides the user through the steps for setting up the system. When setup completes, the <i>Procedure Screen</i> is displayed.
2	Shut Down	Press Shut Down to initiate shut down of the system.



Screen 5: Select Tissue Type

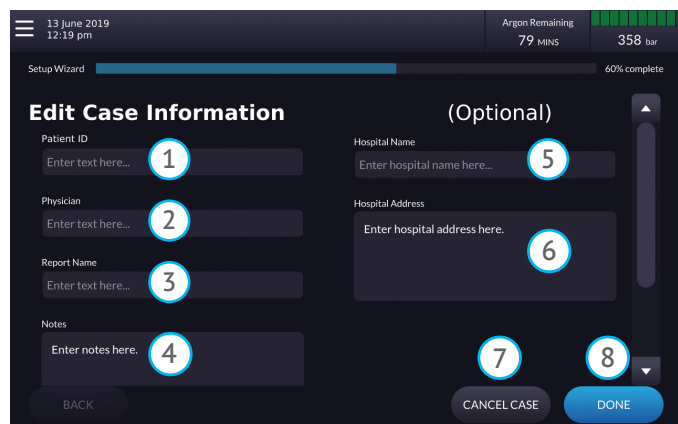
Table 11. Select Tissue Type

#	Button	Description
1	Tissue Type	Select kidney, lung, liver, prostate, other.
2	CONFIRM	Press CONFIRM to proceed.
3	CANCEL CASE	To select a different tissue type, press CANCEL CASE to return to the <i>Start Case Screen</i> .

Entering Case Information

Use the *Edit Case Information Screen* to provide additional information on the cryoablation procedure. This is an optional step.

The *Edit Case Information Screen* is displayed at the beginning and end of a cryoablation procedure. At the end of the procedure, an option is provided to save the case information.



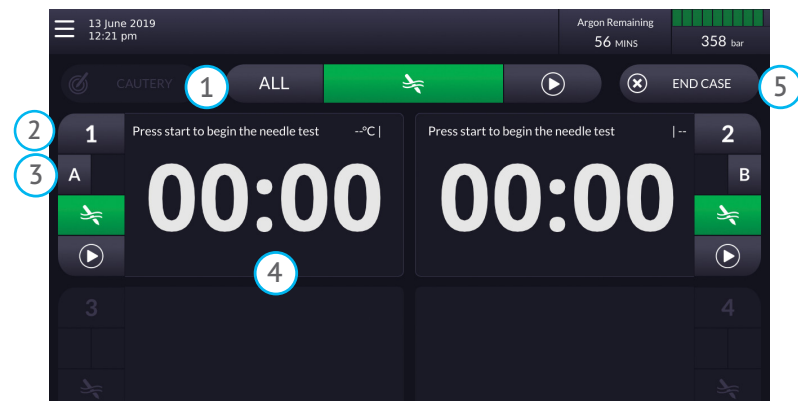
Screen 6: Edit Case Information Screen

Table 12. Edit Case Information Screen Controls

#	Control	Description
1	Patient ID	Type the ID for the patient in this field. CAUTION: Select a unique Patient ID that does not reveal the patient's identity to other system users.
2	Physician	Type the name of the physician performing the procedure in this field.
3	Report Name	Specify a name for the report. The report name will be displayed on the <i>Reports Screen</i> .
4	Notes	Enter notes about the procedure.
5	Hospital Name	Type the name of the hospital in this field.
6	Hospital Address	Type the address of the hospital in this field.
7	CANCEL CASE	Press CANCEL CASE to discard the entered registration information and return to the <i>Start Case Screen</i> .
8	DONE	Press DONE to save the registration information.

Using the Procedure Screen



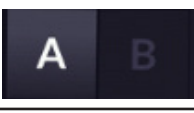
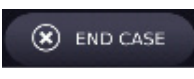
Use the *Procedure Screen* to control and monitor a cryoablation procedure. Initially, only the controls related to needle testing are displayed as shown in Screen 7. After successful completion of Needle Integrity and Functionality Testing, the freeze (Screen 12) and thaw (Screen 13) controls are enabled for the tested needles.



Screen 7: Initial Procedure Screen

Table 13 describes the controls common to the test, freeze, and thaw functions. The sections which follow describe the controls relevant to each of these functions.

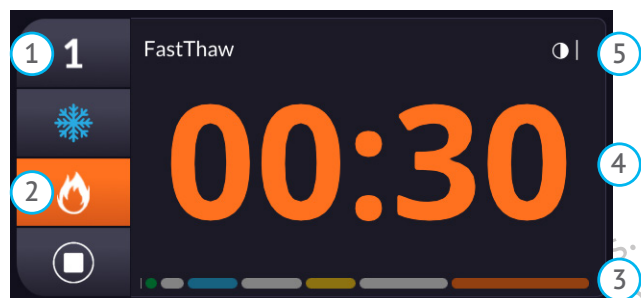
Table 13. Common Procedure Controls

#	Control	Description
1		Use the ALL channel to perform a freeze, thaw, or test function on ALL active channels simultaneously. Press the button corresponding to the function you want to perform and then press the Start button. NOTE: Pressing the ALL button provides an option to program freeze-thaw cycles for all active channels.
2		Channel button – Identifies the active channel(s). Channels 1 through 4 are labeled individually and contain independent controls for the currently selected function (test, freeze, thaw, or cautery). NOTE: Channels without connected needles appear dimmed. <i>Advanced Channel Controls:</i> Pressing the Channel button provides options to change the needle type selected for that channel and program freeze thaw cycles for the channel.
3		Channel Port button – Identifies the channel ports. NOTE: Ports without connected needles appear dimmed.
4	Timer	The Timer displays the elapsed time for the currently selected function and provides additional data specific to the function. NOTE: During testing, the timer counts down from two minutes instead of showing the elapsed time.
5		END CASE — Press END CASE to end the cryoablation procedure and return to the <i>Start Case Screen</i> . Pressing this button generates a confirmation request and a request to save the procedure report.

Viewing the Timer

The timer displays the elapsed time during freezing or thawing. The timer counts down from two minutes during testing. The timer counts down from the selected duration during the cautery function. The upper left and upper right portions of the timer provide additional data for the freeze, thaw, and cautery functions.


Screen 8 provides an example of a timer displayed during FastThaw Function.



Screen 8: Timer During FastThaw Function

Table 14 provides additional information on the timer.

Table 14. Timer Information

#	Control	Description
1	Mode	The upper left portion of the timer displays information relevant to the current function: <ul style="list-style-type: none"> Freezing – Displays the freeze intensity. Thawing – Displays the thaw mode (i-Thaw Function or FastThaw Function). Cautery – Displays the cautery function duration.
2		Thaw button – Press the Thaw button to change from FastThaw Function to i-Thaw Function. The background color of the button is orange if FastThaw Function is selected and is yellow if i-Thaw Function is selected.
3	Progress Indicator Bar	A color coded progress indicator beneath the elapsed time indicates the type and duration of the functions performed on the respective channel. The segment color indicates the function: <ul style="list-style-type: none"> Blue = Freezing. The shade of blue indicates freeze intensity. Stick is a light blue color. Orange = FastThaw Function Yellow = i-Thaw Function Pink = Cautery function The length of a segment is relative to the elapsed time for the respective function. Clicking the progress indicator bar opens a more detailed view.
4	Timer	Displays the elapsed time during freezing or thawing. During testing, the timer counts down from two minutes. During the cautery function, the timer counts down from the selected duration. The color of the timer digits corresponds to the selected function: <ul style="list-style-type: none"> Green = Testing Blue = Freezing. Stick is a unique blue. Orange = FastThaw Function Yellow = i-Thaw Function Pink = Cautery function

#	Control	Description
5	Temperature Indicator	<p>For CX needles, the upper right portion of the timer displays temperature data for the current function:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testing – Displays the needle temperature. • Freezing – Displays the internal gas temperature at the needle tip. • Thawing – Displays the estimated temperature range of the needle shaft. <p>NOTE: During the needle warming phase, the timer displays a rotating warming indicator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cautery function – Displays the estimated temperature range of the needle shaft. <p>NOTE: During the needle warming phase, the timer displays a rotating warming indicator.</p>

MTS

The *Procedure Screen* displays the MTS identifiers, sensor locations, and sensor temperatures for the connected MTS. The coldest sensor for each connected MTS is indicated by the blue indicator on the corresponding button (if the MTS Display Coldest setting is turned *On in the Settings Screen*).



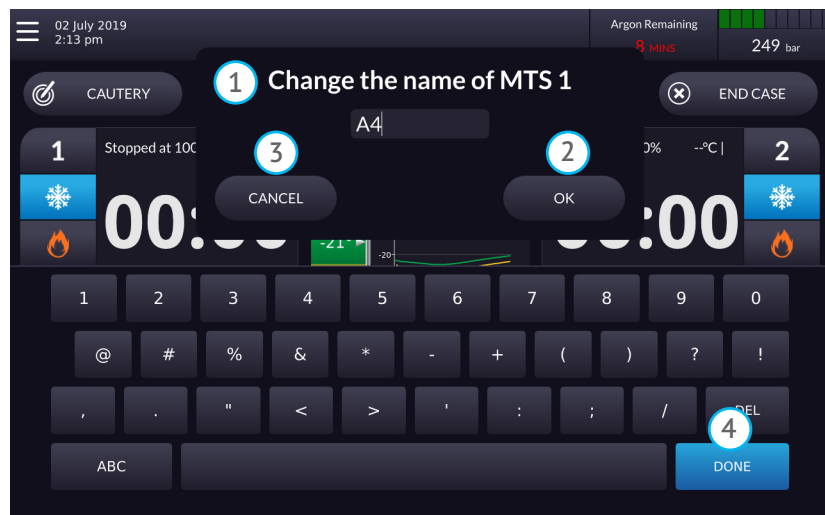
Screen 9: Procedure Screen – MTS

Table 15. MTS Controls

#	Control	Description
1	MTS Identifier (MTS 1, MTS 2)	Identifies the needle.
2	Sensor Location	Distance of sensor from the needle tip: Orange - 35 mm, Pink - 25 mm, Green - 15 mm, Yellow - 5 mm
3	Sensor Temperature	The coldest temperature for each sensor is indicated by the blue on the corresponding button (if the MTS Display Coldest setting is turned On in the <i>Settings Screen</i>).

Changing the MTS Identifier

Click the MTS identifier (MTS 1, MTS 2) to open the *Procedure Screen - Change MTS Identifier Name*. This screen makes it possible to change the MTS name. In this example, the name is changed to A4.



Screen 10: Procedure Screen – Change MTS Identifier Name

Table 16. Change MTS Name

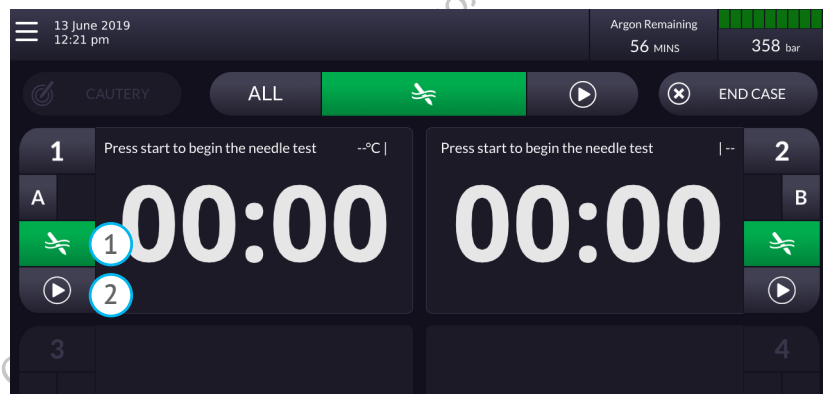
#	Control	Description
1	Change MTS name	In the field provided, enter the new name and click OK , CANCEL , or DONE .
2	OK	Changes the name and closes the screen.
3	CANCEL	Returns to the previous screen.
4	DONE	Changes the name and closes the screen.

Initiating Testing

WARNING: If a needle needs to be added during a procedure, connect the needle to an open channel. If there is no open channel available, reference the **Adding a CX Needle during a Cryoablation Procedure** Section for the instructions for adding a CX needle to a channel with an open port.



Press the **Start** button to initiate Needle Integrity and Functionality Testing. Testing can be initiated for a single active channel or for **ALL** active channels simultaneously.

Needle Integrity and Functionality Testing is required prior to using any cryoablation needle. Reference the **Pre-Procedure Needle/MTS Testing** Section for detailed information on how to conduct Needle Integrity and Functionality Testing.



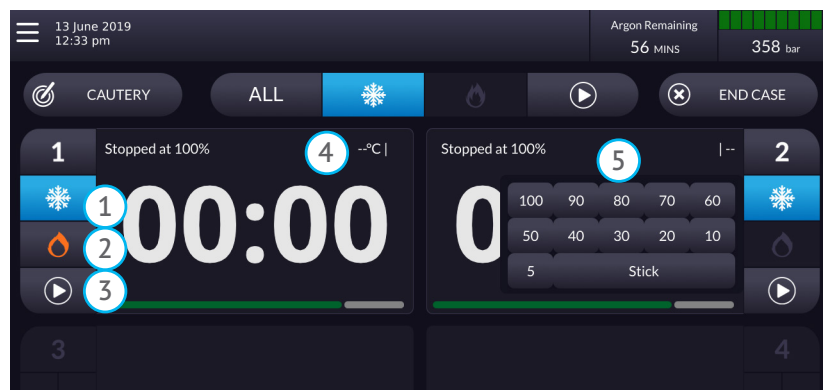
Screen 11: Procedure Screen during Testing

Table 17. Test Controls

#	Control	Description
1		Test button – Indicates the channel is ready for testing. No other controls on a channel are enabled until needle testing is completed. Upon completion of Needle Integrity and Functionality Testing, the procedure controls for the channel become active.
2		Press Start to initiate testing. The timer counts down from two minutes when testing is initiated.

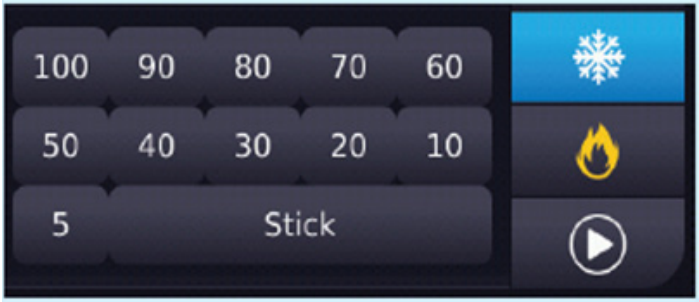
Initiating a Freeze Cycle

To start a freeze cycle, press the **Freeze** button to select the desired freeze intensity (default is 100 %), and then press the **Start** button. A freeze cycle can be initiated for a single active channel or for ALL active channels simultaneously. During freezing, the timer displays the elapsed time and the selected freeze intensity. For CX needles, the needle tip temperature during freezing is displayed in the upper right corner of the timer.

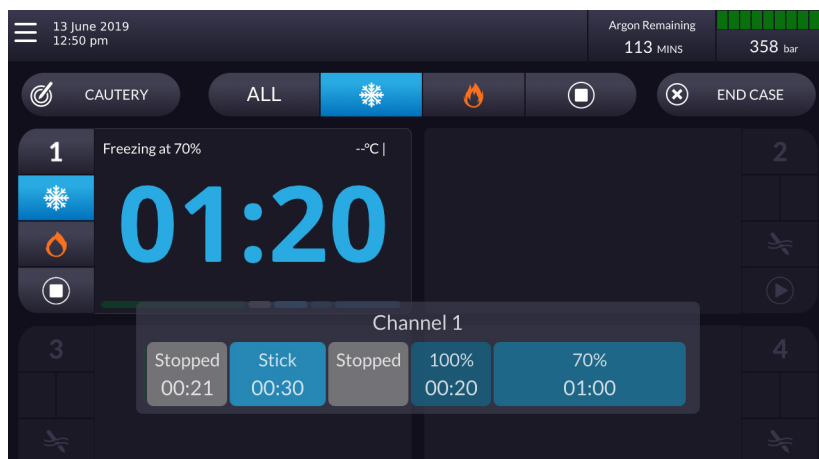


Screen 12: Procedure Screen during Freezing

Table 18. Freeze Controls

#	Control	Description
1		Freeze button – Press to select the freeze function and to select the freeze intensity. Or select Stick.
2		Thaw button – Press the Thaw button to change from FastThaw Function to i-Thaw Function. The background color of the button is orange if FastThaw Function is selected and is yellow if i-Thaw Function is selected.
3		Press Start to initiate freezing or select Stick.
4	Temperature Indicator	For CX needles, displays the needle tip temperature during freezing.
5	Freeze Intensity	Pressing the Freeze button displays the selectable freeze intensities. Select a freeze intensity from the menu or select “Stick” intensity.  NOTE: The ICEfx Cryoablation System controls freeze intensity by adjusting the duration of argon flow over each 10 second block of time (e.g., 30% freeze intensity freezes for 3 seconds and idles for 7 seconds). NOTE: When Stick is selected, argon gas is flowed through the cryoablation needle at a low duty cycle to create a very thin layer of ice around the needle shaft. The thin layer of ice secures the needle to prevent accidental displacement while the clinician places other needles.

Screen 13 shows the result of clicking the progress indicator bar.



Screen 13: Expanded Channel History

Initiating a Thaw Cycle (CX needles only)

CAUTION: Needles without CX functionality do not support i-Thaw Function or FastThaw Function. Needle release from an iceball will only be achievable with passive thaw.

WARNING: The needle handle and distal needle shaft may become warm during active thawing. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle or distal needle shaft could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.

To initiate a thaw cycle:

NOTE: A thaw cycle can be initiated for a single active channel or for ALL active channels simultaneously.

1. Press the **Thaw** button to select the thaw mode (i-Thaw Function or FastThaw Function).

NOTE:

- When the **i-Thaw** Function is operational, selecting the **FastThaw** Function will change the status.
- Similarly, when the FastThaw Function is selected, selecting the **i-Thaw** Function will change the status.

2. Press the **Start** button to initiate thawing.

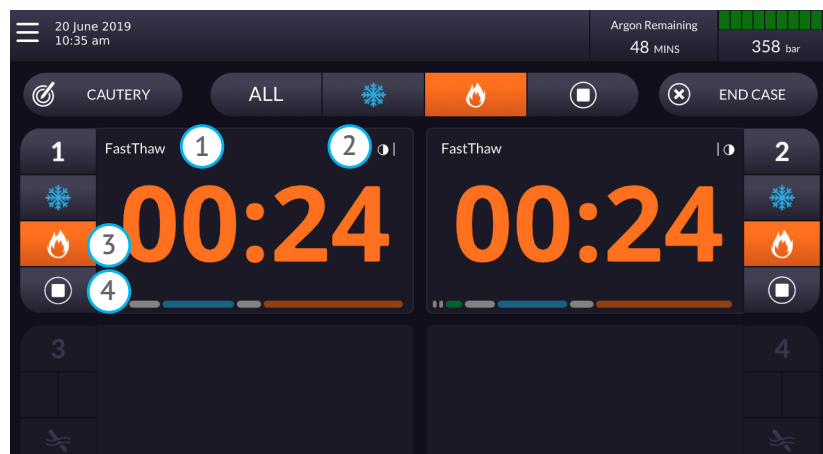
3. Press **Stop** button to stop the thaw cycle.

WARNING: Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.

WARNING: Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.





NOTE: If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

Thaw Controls



Screen 14: Procedure Screen during Thawing (FastThaw Function)

Table 19. Thaw Controls

#	Control	Description
1		Displays the currently selected thaw mode (i-Thaw Function or FastThaw Function). NOTE: The FastThaw Function generates a temperature that is higher than that generated for i-Thaw Function, resulting in a faster thaw time.
2		Displays the estimated temperature range of the needle shaft during thawing. NOTE: During the needle warming phase, the timer displays a rotating warming indicator.
3		Thaw button — Press the Thaw button to change from FastThaw Function to i-Thaw Function. The background color of the button is orange if FastThaw Function is selected and is yellow if i-Thaw Function is selected.
4		Press Stop to stop thawing.

Using Cautery Function (CX needles only)

Needle track ablation is achieved using the Cautery function. During cautery function, the needle track is ablated through the use of thermal energy. Each needle is operated independently using the **Cautery** button for the channel and port in which the needle is connected.

WARNING: Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization, ultrasound, or Computed Tomography (CT)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

WARNING: When conducting **FastThaw** Function or when conducting **Cautery** function for Track Ablation, be alert for the Active Zone Indicator as the needle is withdrawn to prevent unintended tissue damage from the hot needle

CAUTION:

- Needles without CX functionality do not support cautery function for the purposes of track ablation.
- The Cautery function should not be initiated if the Active Zone Indicator is visible outside the patient's skin.

To use cautery function:

1. From the *Procedure Screen*, press the **CAUTERY** button to display the cautery function controls.
2. Press the desired needle port (A or B) on each channel containing a needle you wish to track ablate. Only one needle per channel may activate the cautery function at a given time.
3. Press the **CAUTERY** button (Screen 14) for the channel to select the cautery function duration.

NOTE: The duration for the cautery function phase may be selected from 30 seconds to 3 minutes, adjustable in 30 second increments.

- During the needle warming phase, the timer displays a rotating warming indicator.
- When the cautery function threshold is reached, Cauterization automatically begins.
 - The timer will display Cauterizing in the upper left.
 - The temperature indicator in the upper right of the timer will display the estimated temperature range for the needle shaft.

NOTE: The shaft temperature range is displayed as a temperature range because tissue and procedure values affect the temperature.

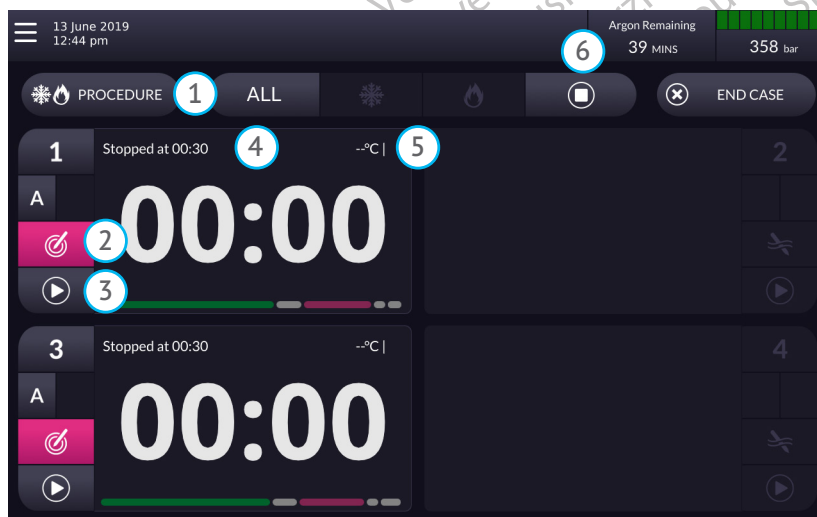
- When the cautery function has terminated, the timer indicates the status as Stopped and the temperature display indicates that the needle is Cooling.

4. Press the **Start** button for the selected channel to start cautery function.
5. If desired, press the **Start** button to re-initiate track ablation on additional sections of the needle track.
6. After completing track ablation, carefully remove the needle.

WARNING: Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.



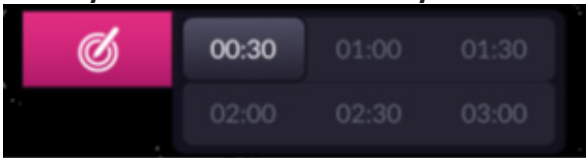

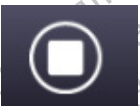
- If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.
- During needle removal, watch for the 10 mm wide Active Zone Indicator on the needle to guide needle withdrawal. The Active Zone Indicator is a marked band along the needle shaft, located 20 mm distal to the heating portion of the needle.

Cautery Function Controls



Screen 15: Cautery Function Screen

Table 20. Cautery Function Controls

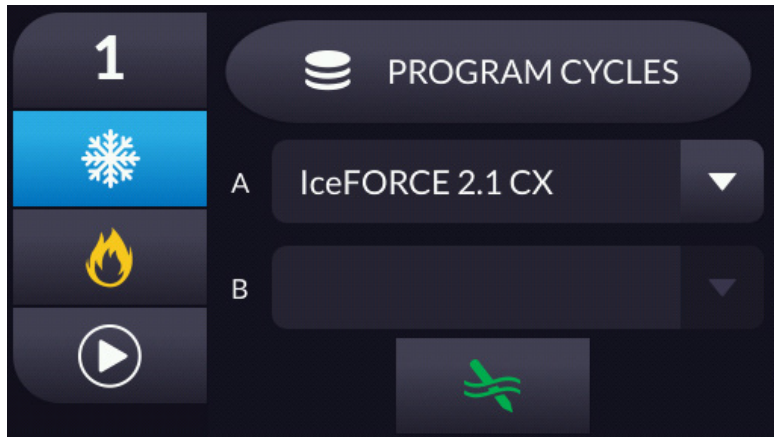
#	Control	Description
1		PROCEDURE button – Press to exit Cautery function mode and return to the <i>Procedure</i> Screen.
2	 	Cautery button – Press the Cautery button to select the cautery function duration.
3		Press Start to initiate cautery function.
4	Cautery Function Status	Displays the Cautery Function Status.
5	Temperature Indicator	Displays the estimated temperature range of the needle shaft during cautery function. NOTE: During the needle warming phase, the timer displays a rotating warming indicator.
6		Press Stop to stop cautery function.

Advanced Channel Controls

The Advanced Channel Controls provide options to change the needle type for the selected channel, retest a needle, and program multiple freeze-thaw cycles.

Select Needle Type Control

1. To select or change the needle type for a channel, press the **Channel** button to display the needle type list.



Screen 16: Needle Type List

2. Select the proper needle type from the list.

Retest a Needle

To retest a needle, press the **Channel** button and then press  to initiate a needle retest.

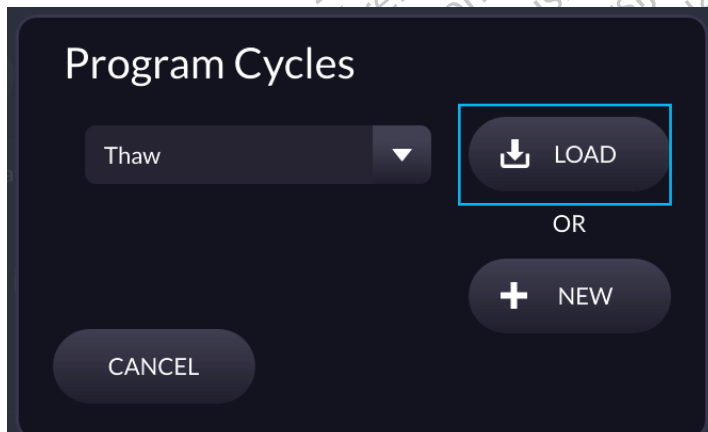
Program Cycles Control

Each freeze-thaw cycle consists of a freeze cycle followed by a thaw cycle. Using the *Program Cycles Control*, the user can program multiple freeze-thaw cycles for an individual channel or for all active channels simultaneously.

Each programmed cycle consists of one or more steps. Each step represents a freeze or thaw cycle that is set for a specific running time.

To run a saved cycle sequence:

1. To run a saved cycle sequence, press the individual **channel** button or the **ALL** channel button, and then press **PROGRAM CYCLES**.
2. The Program Cycles dialog displays. Select the desired cycle sequence from the list and press **LOAD**.

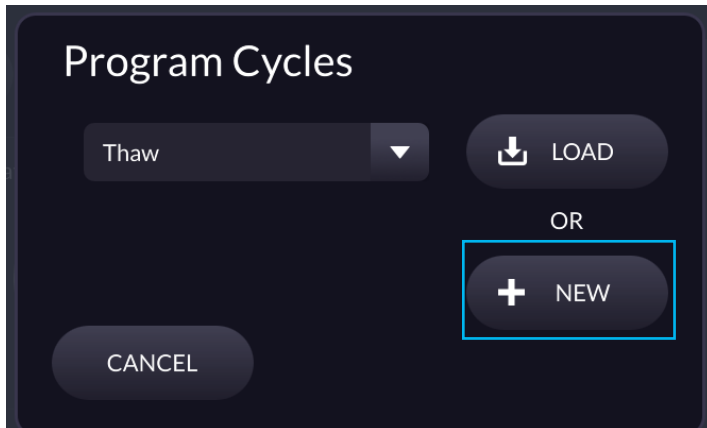


Screen 17: Select Programmed Cycle

3. Press **START** to initiate the cycle.

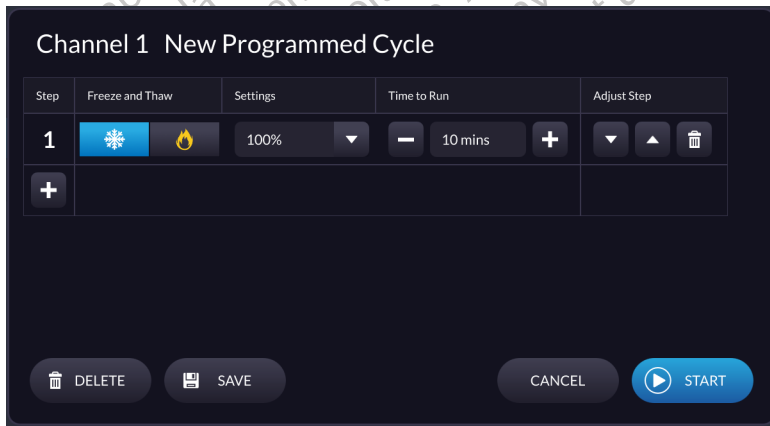
To program freeze-thaw cycles:

1. To program freeze-thaw cycles for a specific channel, press the individual channel button or the **ALL** channel button, and then press **PROGRAM CYCLES**.
2. Press **NEW** on the *Program Cycles* dialog.




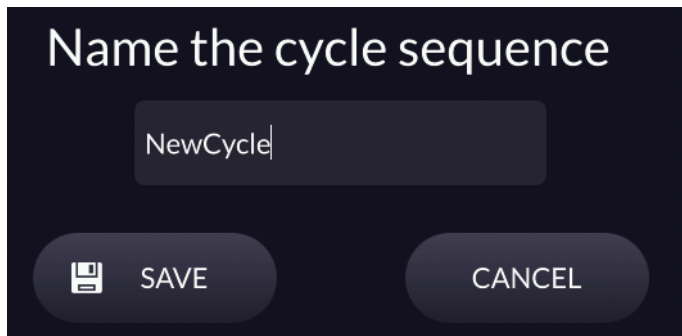
Screen 18: Program Cycles Dialog

The *Programming Cycles* Screen displays for the selected channel.



Screen 19: Programming Cycles Screen

3. Press the plus sign  at the bottom left of the grid to create a new step.
4. For each step:
 - Choose between freeze or thaw
 - If freeze is selected, choose the freeze intensity
 - Select the time to run for the step
5. Repeat Steps 3 and 4 to add additional steps.
6. Use the UP and DOWN arrows to change the order of steps. To delete a step, press the delete icon.
7. Press **SAVE** to save the cycle sequence.




Screen 20: Save Cycle Sequence Screen

8. Provide a name for the cycle sequence and press SAVE.

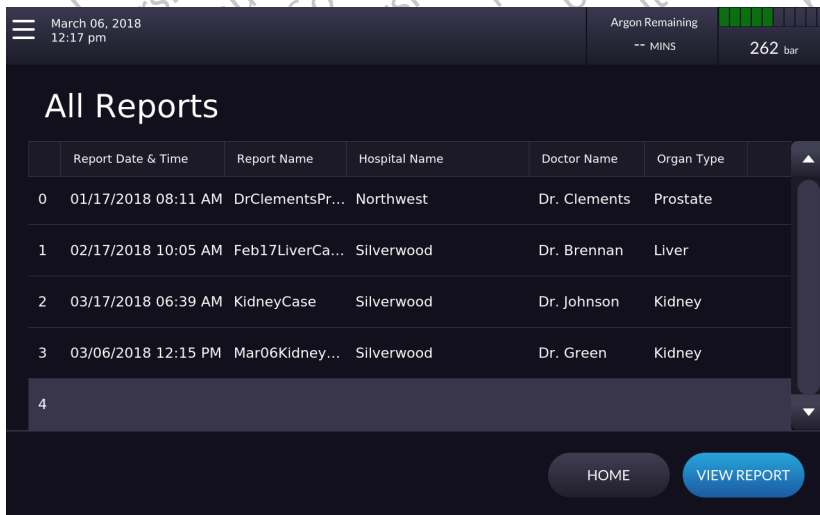
Reports

Procedure reports provide a summary of a cryoablation procedure. The reports contain the information provided in the *Edit Case Information Screen*, details of the freeze-thaw cycles, number of MTS needles, a graphical history of MTS readings, and a graphical history of freeze, thaw, and cautery phases.

Viewing All Reports

Press  and select **Reports** from the expanded menu to view the saved procedure reports (when there is no active case).

The *All Reports Screen* displays a list of all saved reports in the ICEfx Cryoablation System. Select the report you want to view and press **VIEW REPORT**.



Screen 21: All Reports Screen

When a report is selected from the *All Reports Screen*, the report that displays provides options to delete or export the report.

NOTE: Users with an administrative login ID may delete any report.

Sorting a Report


To sort the list by Report Name, Hospital Name, Doctor Name, or Organ Type, press the appropriate header section of the report list.

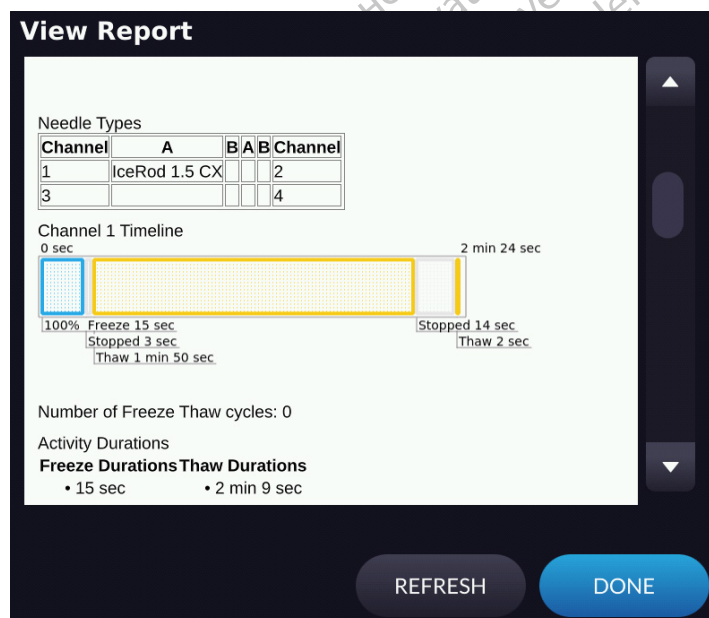
Exporting a Report

From the *All Reports Screen*, press **VIEW REPORT** to display the report you would like to export.

From the *View Report Screen*, click **EXPORT** to export the report details and select the export file type and name. Reports can be exported in HTML or CSV formats. Wait for confirmation before removing the USB flash drive from the Console.

Viewing a Report during a Cryoablation Procedure

Press  and select **Report** from the expanded menu to view the current patient data during an active case. When a report is viewed during a cryoablation procedure, the report that displays provides an option to refresh the details. Options to save, delete, and export are not available during a cryoablation procedure.



Screen 22: Procedure Report

Configuring Settings

Press and select **Settings** from the expanded menu to display the *Settings Screen*. The *Settings Screen* allows the user to configure settings used during a cryoablation procedure.

Table 21 lists and describes the configurable settings. After changing settings, press **Confirm** to save the setting changes.

Table 21. Settings Screen – Configurable Settings

Setting	Description
Date	Set the values for the month, day, and year. The date can only be changed by service personnel.
Language	Select the language in which the software is displayed.
Custom Fields	Enter custom names to label the two custom fields (Custom Field 1 and Custom Field 2) available for entering supplementary information on the <i>Edit Case Information Screen</i> .
Time	Set the values for the hour, minute, and time period (AM or PM). The time can only be changed by service personnel.
Argon Cylinder Volume	Select the argon cylinder volume according to the standard in the geographical region. The cylinder volume can only be changed by administrative or service personnel.
Time Zone	The time zone can be changed by administrative or service personnel. The ICEfx Cryoablation System automatically adjusts for Daylight Saving Time.
Volume Units	Select the argon cylinder volume units according to the standard in the geographical region.
Pressure Units	Select the argon cylinder pressure units according to the standard in the geographical region.
Temperature Units	Select the temperature units displayed for the MTS and CX needles.
Clock Type	Select the clock type (12 hour or 24 hour). The clock type can be changed by administrative or service personnel.
Inactivity Timeout	Select the desired duration from 30 minutes to 180 minutes that the system can be inactive before requiring you to re-enter your password.
Idle Timer	Turn On or Off the timer that tracks system inactivity. Turn On this option if you want the system to timeout when it is inactive for a specified Inactivity Timeout value.
Upload Registration	Use the drop-down menu to enable or disable the option to upload registration data with the procedure reports. By default, registration data is not uploaded. This function is only available to administrative or service personnel.
Button Sound Click	Turn On or Off the clicking sound when a button is pressed.
MTS Display Coldest	Turn On or Off display of the coldest MTS location. If turned On, the coldest MTS is highlighted in blue.
Number MTS	Set the number of MTS locations to display.
Low Cylinder Alert	Select the desired reminder interval (0 minutes to 15 minutes) for the Gas Indicator to display an alert that the estimated remaining volume in the argon cylinder is low.
Displays Needle Temperatures	Turn On or Off the temperature display for CX needles.
Cycles	Select the option to program cycles.

Control Buttons

Table 22 describes the control buttons on the *Settings Screen*.

Table 22. Settings Screen – Control Buttons

Button	Description
ADMIN	Press ADMIN to access the administrative features. Reference the Administrative Options Section for more information. NOTE: The ADMIN options are only available to administrative and service users.
EXPORT LOGS	Press EXPORT LOGS to export the logs to a USB drive.
CLEAR HOSPITAL DATA	Press CLEAR HOSPITAL DATA to clear the hospital name, address, and physician name from the system history file.
CANCEL	Press CANCEL to discard any changes and to exit the screen.
CONFIRM	Press CONFIRM to confirm all setting changes.

Administrative Options

To display the administrative options:

1. Press  and select Settings from the expanded menu to display the *Settings Screen*.
2. Press the **ADMIN** button.

Software Update

Manual Software Update

Administrative and service users can manually update the ICEfx Cryoablation System software via the Boston Scientific supplied USB flash drive.

1. Press the **ADMIN** button on the *Settings Screen*.
2. Press **Software Update**.
3. Select the **USB** option to perform a manual software update.
4. Insert the USB flash drive containing the software update into the USB port on the rear of the Console.
5. Browse to select the update file and press **Update**. A confirmation message appears when the software update is complete.

Manage Users

Select **Manage Users** to add users, remove users, or change the password or access level of any user.

Demo Mode

Demo Mode is for training only.

Select **Demo Mode** and click under the Argon gas gauge to simulate argon pressure. No gas will flow and no ice ball forms. To remove simulated pressure, click again. Caution and Thaw functionality will not heat the needles.

Demo mode is reset to off when power is turned off or when the **Demo Mode** button is clicked again.

Procedure

Performing The Cryoablation Procedure

Table 23 outlines the steps for testing the cryoablation needles and MTS and initiating the cryoablation procedure. This section describes each step in-detail.

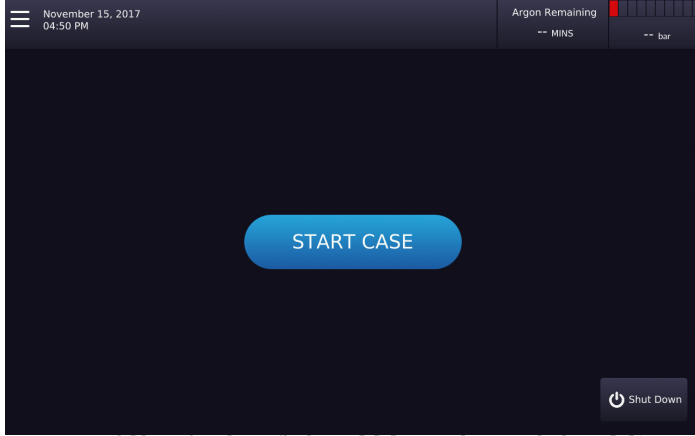
Table 23. Cryoablation Procedure Flow

1	Needle/MTS Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Press the START CASE button • (Optional) Use the <i>Edit Case Information Screen</i> to enter patient treatment information • Select and prepare sterile needles and MTS for testing • Connect needles to the Needle Connection Panel and lock channels <p>NOTE: Only place needles of the same type in a single channel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connect MTS to the MTS ports, if applicable • Perform Needle Integrity and Functionality Testing
2	Perform Cryoablation Procedure	<ul style="list-style-type: none"> • Insert needles and MTS into target tissue • Initiate freeze activity by pressing the Freeze button to select the freeze intensity, and then pressing the Start button to start freezing. • Using image guidance, continuously monitor iceball formation throughout the procedure. • Initiate thaw activity: <ul style="list-style-type: none"> – For CX needles, press the Thaw button to select the thaw mode, and then press the Start button to begin thawing. – For non-CX needles, needle release from an iceball will only be achievable with passive thaw. • Press the Channel button and select Program Cycles to program freeze-thaw cycles
3	End Procedure	<ul style="list-style-type: none"> • Remove needles and MTS • End Procedure (Press the END CASE button on <i>Procedure Screen</i>) • View and save report if desired <ul style="list-style-type: none"> – Export report to a USB flash drive

Pre-Procedure Needle/MTS Testing

WARNING: Prior to starting a cryoablation procedure, set up the ICEfx Cryoablation System (reference the **System Setup** Section) and then perform Needle Integrity and Functionality Tests. Tests must be successfully completed in order to begin the to proceed with procedure.

1. On the touch screen monitor, press **START CASE**. The Setup wizard displays to demonstrate the setup steps.



Screen 23: Procedure Screen

2. **OPTIONAL:** On the *Edit Case Information* Screen that displays, enter the optional patient treatment information and any notes using the virtual keyboard. Available data entry fields include Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type. If you need to enter any other information, additional custom fields can be labeled in the *Settings* Screen (reference the **System Setup** Section).

CAUTION: Select a unique Patient ID that does not reveal the patient's identity to other system users.

3. Using aseptic technique, carefully remove the cryoablation needle from the package and place in a sterile work area.
4. Remove the connector cap, and then connect the needle to the Needle Connection Port.

WARNING: Do not kink, pinch, cut or pull excessively on the needle tubing. Damage to needle handle or tubing may cause the needle to become unusable.

5. After a needle is inserted into the desired channel, lock the channel by sliding the locking bar away from the center of the system (Figure 14).

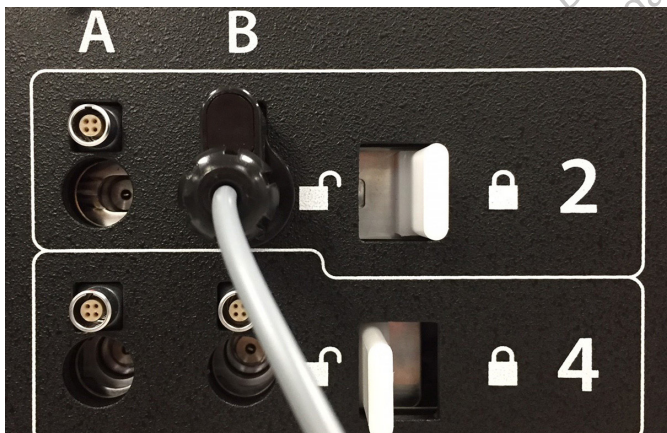


Figure 14. Locking Needle into Channel

- To allow for easier identification of the needle when multiple cryoablation needles are used during a cryoablation procedure, it is recommended to place a Cryoablation Needle Channel ID Sticker on the needle tubing.

NOTE: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to order Cryoablation Needle Channel ID Stickers for the cryoablation needles.

- Repeat Steps 3 through 6 for each cryoablation needle that will be tested.

CAUTION: Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.

When a channel is locked, the software detects connection of the needle and the channel opens for testing. A dark gray channel button indicates a channel with needles connected.

For CX needles, the ICEfx Cryoablation System automatically detects the type of needle being used, the lot number, and the expiration date of the product. If the system detects that the expiration date has passed, a message appears indicating that the needle is expired and gas flow to that channel is disabled.

For non-CX needles, a Passive Thaw Required message box will appear.

- Press the **Channel** button to open **Advanced Channel Controls**, which allows you to change the needle type for a channel, as needed. Reference the **Advanced Channel Controls** Section for more information on Advanced Channel Controls.

- Prepare to conduct Needle Integrity and Functionality Testing.

WARNING: Avoid contact with the distal portion of the cryoablation needle to maintain sterility during testing.

- Secure the needle tubing to the sterile table prior to beginning the needle testing process.
- Fill a large basin (at least 30 cm in diameter) halfway with sterile water or saline.
- Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the sterile water or saline.

- Perform the Needle Integrity and Functionality Test on each needle by pressing the **Test** button on the channel containing the needle(s) and then pressing the **Start** button. The 120-second test automatically conducts a series of flush, freeze, and thaw phases. The durations of these phases are: 50 second flush with low-pressure argon, 15 second freeze with high-pressure argon, and 55 second thaw with low-pressure argon.

OPTIONAL: Alternatively, all needles may be tested simultaneously by pressing the **Start** button on the ALL channel. A message requests confirmation to test all needles. If appropriate, choose YES.

OPTIONAL: If additional testing is required, press the **Test** button again to repeat the test.

NOTE: For CX needles, if a previously tested needle is moved to a new channel during a procedure, the ICEfx Cryoablation System will recognize the needle has successfully completed the Needle Integrity and Functionality Test.

During testing, carefully watch each needle for the following:

Flush:

Ensure no bubbles are formed along the needle shaft and tip.

WARNING: A defective cryoablation needle that has a gas leak can cause a gas embolism in the patient. Never use a defective needle for a cryoablation procedure. Return defective needles to Boston Scientific for evaluation.

Freeze:

Ensure that ice begins to form around the tip of the needle.

WARNING: A needle is defective if there is no ice formation during the Freeze phase. Do not use a defective needle. Obtain a new needle and repeat the testing procedure.

Thaw:

For CX needles, ensure that the iceball detaches from the tip of the needle and that no bubbles escape from the needle tip.

For non-CX needles, ensure that no bubbles escape from the needle tip. A non-CX needle will not actively thaw the needle. Wait for the iceball to passively thaw and detach from the needle tip.

During the Needle Integrity and Functionality Test, the Gas Indicator for the argon cylinder provides an estimate of the time remaining before depletion of the cylinder assuming that all connected needles are operated simultaneously (reference the **Title Bar** Section).

Upon successful completion of the Needle Integrity and Functionality Test, the remaining control buttons on the channel become active. The needle(s) are ready for use.

10. When using MTS, prepare the desired number of sensors for testing. The ICEfx Cryoablation System supports use of two thermal sensors.
 11. Connect each thermal sensor to an MTS connection port by pushing the connector into the port. Ensure that the rectangular tongue on the MTS connector is aligned with the groove at the top of the connection port for proper MTS insertion.
 12. Confirm MTS functionality by verifying that the connected sensor produces a reasonable on-screen temperature reading (e.g., close to room temperature) on the *Procedure Screen*.
-

WARNING:

- Do not use an MTS that has failed the MTS Integrity and Functionality Test; erroneous temperature measurements may be displayed.
-

CAUTION:

- Do not allow the MTS to touch the cryoablation needle during use; erratic temperature measurements may be displayed.
-

Initiating a Cryoablation Procedure

WARNING: Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization, ultrasound, or Computed Tomography (CT)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

WARNING: Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for more than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.

WARNING: Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.

WARNING: If a needle without CX functionality is connected to the ICEfx Cryoablation System, active thawing is not possible. Needle release from an iceball will only be achievable with passive thaw. Use image guidance to ensure adequate thawing.

WARNING: If a needle needs to be added during a procedure, connect the needle to an open channel. If there is no open channel available, reference the **Adding a CX Needle during a Cryoablation Procedure** Section for the instructions for adding a CX needle to a channel with an open port.

1. Position the cryoablation needles and thermal sensors in the target tissue.

CAUTION: During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.

NOTE: Throughout the procedure, monitor the amount of argon remaining on the Gas Indicator (Screen 24). If it is necessary to change the argon cylinder during a procedure, follow the instructions provided in the **Changing Argon Cylinders during a Procedure** Section.



Screen 24. Argon Remaining

2. Press the **Freeze** button on selected channels containing needles to select the freeze intensity, and then press the **Start** button to begin the initial freeze phase of the procedure. Reference the **Initiating a Freeze Cycle** Section for more information on freezing.

To adjust the freeze intensity, press the **Freeze** button and select the desired intensity from the menu. The Freeze phase will continue at the selected freeze intensity until the freeze intensity is changed or the operation is stopped.

OPTIONAL: To initiate a freeze phase on all needles simultaneously, press the **Freeze** button on the channel labeled **ALL** and then press the **Start** button for that channel. Pressing any function button on the channel labeled **ALL** displays a message asking you to confirm simultaneous operation of all needles.

NOTE: Selecting **ALL** will initiate a Freeze phase at the intensity selected for each channel. To conduct freezing in all active channels at the same intensity, press the **Freeze** button for the **ALL** channel and select the freeze intensity to apply to all active channels. After selecting the freeze intensity, press the **Start** button for the **ALL** channel to initiate freezing on all active channels simultaneously.

3. Watch the timer to monitor the freeze phase elapsed time. When the desired freeze duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.
 4. If thermal sensors are used, monitor the tissue temperature using the **Temperature Sensors** section of the *Procedure Screen* (reference the **MTS** Section).
 5. **For CX needles**, to actively thaw the iceball, press the **Thaw** button on the channels containing needles and select the thaw mode (i-Thaw Function or FastThaw Function), and then press the **Start** button to start the thaw phase. Reference the **Initiating a Thaw Cycle (CX needles only)** Section for more information on thawing.
OPTIONAL: To initiate a thaw phase on all needles simultaneously, press the **Thaw** button on the channel labeled **ALL** and then press **Start**. Pressing any function button on the channel labeled **ALL** displays a message asking you to confirm simultaneous operation of all needles.
-

WARNING: The needle handle and distal needle shaft may become warm during active thawing. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle or distal needle shaft could cause unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.

6. **For CX needles**, watch the timer to monitor the thaw phase elapsed time (reference the **Initiating a Thaw Cycle (CX needles only)** Section for instructions on performing a timed thaw phase). When the desired thaw duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.
 7. **For non-CX needles**, active thawing is not possible. Allow time for passive thawing.
 8. Repeat Steps 2 through 6 until the desired number of freeze-thaw cycles has been completed.
 9. *OPTIONAL:* Press the **Channel** button and select **Program Cycles** to program freeze-thaw cycles for an individual channel. Reference the **Program Cycles Control** Section for information on programming freeze-thaw cycles.
-

NOTE: To program cycles for all active channels, press **ALL** and then press **Program Cycles** to set the programming options for all active channels.

WARNING: Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.

WARNING: Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.

10. Remove all needles and MTS from the patient.
11. Unlock the locking bar(s) and remove all needles and MTS from the needle connection panel.
12. See instructions in **Disposal** Section on how to dispose of used needles and MTS.
13. When the procedure is complete, press the **END CASE** button on the *Procedure Screen*. The Gas Venting wizard displays and details the shutdown process.

Follow the on-screen prompts:

- Provide confirmation to end the procedure – Press **Yes, End Case**.
- Request to save a report – Select the appropriate option for saving the information entered on the *Edit Case Information Screen*. Reference the **Reports** Section for more information on reports.
- Option to view the Gas Venting wizard which describes how to depressurize the system. Press **GAS VENTING WIZARD** to view the steps describing how to depressurize the system.

14. Depressurize the system:

- a. Turn the shutoff valve on the argon cylinder clockwise to close the cylinder.
- b. Turn the Vent Valve on the rear of the Console to the VENT position to release the high-pressure gas from the system.
- c. Turn the Vent Valve to the CLOSED position after gas venting completes.

WARNING: If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the needle connection panel while venting is in process.

15. If you are ready to shutdown the system, reference the **Shutting Down the System** Section for the system shutdown procedure.

Adding a CX Needle during a Cryoablation Procedure

If an additional CX needle needs to be added during a cryoablation procedure, add the CX needle to an open channel, lock the needle in the channel, and perform testing.

If there are no open channels, use the following procedure to add a new CX needle.

CAUTION: Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the Gas Indicator.

1. Select the channel for the new needle and stop all operations for the existing needle in the channel.
2. Unlock the channel, disconnect the needle from the Console, and set the needle aside.
3. Insert the new needle into the channel and lock the channel.
4. Test the new needle.
5. When the test completes, unlock the channel and reconnect the needle removed from the Console in Step 2.
6. Lock the channel and continue with the cryoablation procedure.

Adding a non-CX Needle during a Cryoablation Procedure

If an additional needle needs to be added during a cryoablation procedure, add the needle to an open channel, lock the needle in the channel, and perform testing.

Changing Argon Cylinders during a Procedure

If it becomes necessary to replace an argon cylinder during a procedure, stop all freezing and thawing operations.

Standard Argon Cylinder Setup

1. Plan the appropriate time to change a cylinder by estimating the argon required to complete the procedure. The **Gas Indicator** indicates how many minutes of argon is remaining based on the selected gas flow intensity, type and number of needles being used. Also, consider the number of planned freeze-thaw cycles for the procedure.
2. Safely position a full argon cylinder, with the required gas type and purity, near the empty cylinder.
3. Close and tighten the argon cylinder valve.
4. Slowly open the Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply line. Wait until all the pressure is released and the pressure gauge on the gas supply line indicates zero pressure.
5. Use the appropriate wrench to remove the gauge assembly from the empty argon cylinder.
6. Connect the gauge assembly to the full argon cylinder.
7. Close and tighten the Vent Valve.
8. Carefully turn the cylinder valve on the argon cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.
If no gas pressure is displayed on the **Gas Indicator**, ensure the Argon Valve is OPEN.
9. Continue the cryoablation procedure at the next planned freeze or thaw phase.

Dual Argon Cylinder Connection

1. Safely position a full argon cylinder, with the required purity, near the empty cylinder.
2. Close and tighten the cylinder valve of the empty argon cylinder.
3. Open the Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply line. Wait until all the pressure is released and the pressure gauge indicates zero pressure.
4. Close the Vent Valve on the Console.
5. Connect the auxiliary gas supply line to the EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter using the quick-connect connectors.
6. Connect the opposite end of the auxiliary gas supply line to the new argon cylinder.
7. Carefully turn the cylinder valve on the new argon cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the argon cylinder so that sufficient gas flow is present.

SYSTEM SHUTDOWN

Shutting Down the System

WARNING: Warn procedure personnel prior to venting the ICEfx Cryoablation System to avoid startling them.

1. If the Console was not vented at the end of the procedure, perform these steps to vent the system.
 - a. Turn the shutoff valve on the argon cylinder clockwise to close the cylinder.
 - b. Turn the Vent Valve on the Console to the VENT position to release the high-pressure gas from the system.

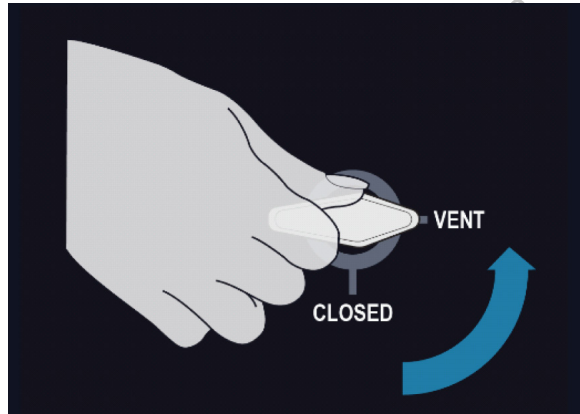


Figure 15. Vent Valve – Fully Open

- c. Turn the Vent Valve to the CLOSED position after venting completes.

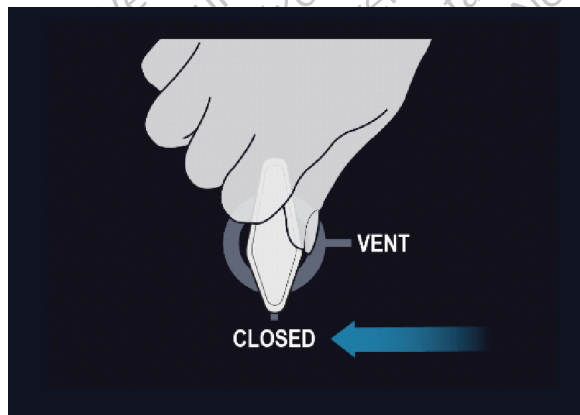



Figure 16. (same as Figure 8) Vent Valve - Fully Closed

2. Disconnect the high-pressure gas supply line from the Console and from the argon cylinder. Store the gas supply line and gauge assembly in the accessory bag.

WARNING: If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.

3. Cover the argon inlet with the humidity plug.
4. Press  and select **Logout** from the expanded menu to log out of the system.
5. Press the **Shutdown** button on the *Login Screen* to power down the system. A message appears requesting confirmation to shut the system down.

6. Wait until the screen goes black. Turn the Power Switch on the rear of the Console to the OFF position.
7. Unplug the Console.

WARNING: Do not pull on the power cord. Grasp the plug, not the power cord, to disconnect the device from the wall socket.

8. Clean the Console after each use using the instructions provided in the **Cleaning the ICEfx Cryoablation System** Section. Ensure the system is dry prior to storage.
9. Lower the Touch Screen Monitor into the monitor storage basin prior to system storage.

CAUTION: Prior to lowering the monitor, ensure that no objects are located in the monitor storage basin. Use care when lowering the monitor into the monitor storage basin; do not use excessive force to avoid damaging the monitor.

CAUTION: Use care when lowering the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the relevant local regulatory authority.

For customers in Australia, report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Cleaning the ICEfx Cryoablation System

Clean the ICEfx Cryoablation System after each use by following the steps below.

1. Clean the Touch Screen Monitor when the ICEfx Cryoablation Console is powered OFF.
 - Wipe the screen gently with a damp gauze wipe.
 - Use water or isopropyl alcohol cleaning solutions.
 - Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution.
2. Clean the Console by wiping with a damp gauze wipe.
 - Use soap and water or isopropyl alcohol cleaning solutions.
 - Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution.
 - Do not allow water or other liquid to drip or seep inside the needle connection ports. The needle connection ports must remain completely dry at all times. Avoid system exposure to liquids.
3. Ensure that cleaned surfaces are dry prior to closing or turning on the system.

Disposal

All external and accessible surfaces of this device should be cleaned per the Cleaning the ICEfx Cryoablation System instructions included in the user manual. Include any common detachable cables (power cord, video cables, patch cords, etc.). Review the user manual to identify if any hazardous materials are present.

If placing the unit into an electronics recycling stream, notify the receiver of the presence of such materials. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended, but not required. Do not dispose of by incineration, burial or placement into municipal waste stream.

Device should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy or returned to Boston Scientific. For a Returned Product Kit, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

TROUBLESHOOTING

Boston Scientific suggests the following options for troubleshooting the ICEfx Cryoablation System. If the suggested approaches do not resolve the issue or you experience an issue not referenced below, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Software Recovery

In the event of software corruption or failure, the software may be restored to the previous software version.

Administrative and service users may update the software with an appropriate USB flash drive.

1. Shutdown the Console.
2. Hold down the **Software Reset** button by inserting a straightened paper clip into the Software Reset hole while simultaneously powering up the system. The system displays the *Software Recovery Screen*.
3. Press the **Rollback** button to restore the software to the previous software version.
4. *OPTIONAL*: Press the **Load** button to update the software if a message displayed on the *Login Screen* indicating that the software configuration is invalid.
5. If updating the software to a newer version available on a USB flash drive.
 - Login as an administrative user.
 - Select **Settings** from the Options Menu.
 - Press the **ADMIN** button on the *Settings Screen*.
 - Press the **Software Update** button.
 - Select the manual software update option.
 - Insert the USB flash drive.

NOTE: Wait 20 seconds for the system to recognize the flash drive.

- Press the **Browse** button.
 - Select the file to conduct the upgrade.
 - Press the **Update** button.
-



NOTE:


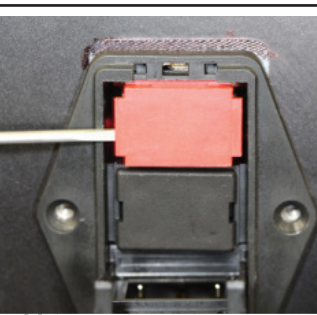
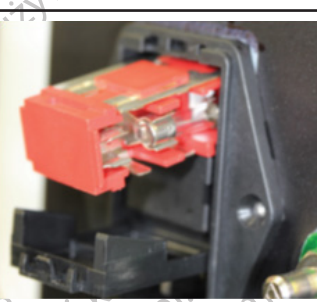
- Wait until a displayed message confirms completion of the update.
 - The upgrade may take half an hour to complete.
-

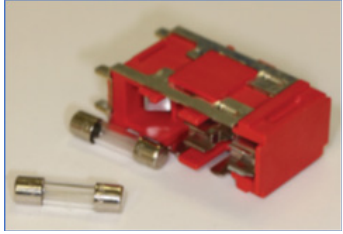

Electronics, Electrical and User Error Related Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
System does not turn ON (i.e., the fan is not running) or power is lost during procedure	<ol style="list-style-type: none"> 1. The power switch on the rear panel is OFF (Figure 2). Turn the power ON. 2. The power cable to the ICEfx Cryoablation Console is disconnected from the power outlet or from the rear panel of the Console. Connect the power cable to the Console, checking that the power cable is fully seated. Connect the power cable to the power outlet. 3. There is no power at the wall outlet. Ensure the power outlet is switched ON. Call the hospital Biomedical Engineer for assistance, if needed. 4. A fuse may have blown. Reference Replacing Fuses Section for information on how to replace fuses in the system
Channel or needle is not recognized by the system and not available for use	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the corresponding Channel Locking Bar and ensure it is fully in the locked position. 2. At least one needle must be inserted into a channel for the channel to be available for use. 3. If steps 1 and 2 are unsuccessful, select a new needle for use. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of the non-operational needle. 4. The channel may be defective. Do not use this channel. Move the needle(s) to a different channel. Conduct the Needle Integrity and Functionality Test again.
USB flash drive is not functioning Or The USB flash drive is not recognized by the system	<ol style="list-style-type: none"> 1. The USB flash drive is not properly connected to the USB port. Remove the USB flash drive from the USB port on the Console. Wait a few seconds and reconnect the USB flash drive to the USB port. 2. If the problem persists, try using a different Boston Scientific supplied USB flash drive. 3. The USB flash drive is faulty. Replace the USB flash drive with a new Boston Scientific supplied USB flash drive.
The <i>Login Screen</i> appeared after the system was left idle for more than 2 hours while on the <i>Procedure Screen</i>	Enter the appropriate password to return to the <i>Procedure Screen</i> .
Touch screen does not respond	Turn OFF and restart the system using the power switch on the rear of the system (Figure 2).
Touch Screen goes blank during a procedure	<ol style="list-style-type: none"> 1. The video cable may be disconnected. WARNING: Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for greater than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles. 2. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Replacing Fuses

Instruction	Photo
Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to obtain the replacement fuses required for this procedure.	
Turn the Power Switch OFF on the rear of the ICEfx Cryoablation Console.	
Pull on the red cable retention mechanism to disconnect the power cable from the power inlet.	

Instruction	Photo
<p>Insert a small screwdriver into the slot on the top of the fuse holder and flip down the cover of the fuse holder.</p>	
<p>Insert a small screwdriver underneath the edge of the fuse holder to remove the fuse holder from the power outlet.</p>	
<p>While holding your hand under the fuse holder, carefully slide the fuse holder out of the power inlet. NOTE: There are two fuses in the fuse holder.</p>	

Instruction	Photo
<p>Catch the fuse holder as it is removed from the power inlet. The two fuses that are in the fuse holder are the fuses that are part of the system circuit.</p>	
<p>Replace the fuses in the fuse holder with the two replacement fuses supplied from Boston Scientific Technical Assistance Center. NOTE: Use only Boston Scientific specified fuses in the ICEfx Cryoablation Console.</p>	
<p>Plug in the power cord.</p>	
<p>Call Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call to determine the cause of the blown fuses, to determine if service is required, and to order replacement fuses.</p>	

Gas Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
The ICEfx Cryoablation System does not allow testing of a needle in a locked channel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the system is at operating pressure. Reference Table 7 for information on working gas pressures 2. The Argon Shutoff Valve may be in the OFF position. Verify that the Argon Shutoff Valve (Figure 2) is in the ON position to allow sufficient gas flow. 3. If necessary, further open the argon cylinder valve by turning the valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator.
Needle is not freezing during the Needle Integrity and Functionality Test	<ol style="list-style-type: none"> 1. The argon cylinder valve may be closed. Open the gas cylinder valve by turning the gas cylinder valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator. 2. Confirm that the argon cylinder is connected to the argon inlet. 3. The needle may be clogged (by dust or ice). Try to test it again. 4. If the needle still does not freeze, <ul style="list-style-type: none"> • Press the Stop button to stop all activity on the channel. • Hold the needle connector firmly with one hand and unlock the channel to disconnect the needle. • Move the needle to a different channel and run the test again. <p>NOTE: If only one needle is connected to the channel, there may be some residual pressure behind the needle connector.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. If the problem persists, replace the needle with a new needle and contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
The Vent Valve is leaking gas	The Vent Valve may be open. Fully close the Vent Valve.
The pressure displayed on the Gas Indicator indicates the gas pressure is too low (Table 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify the Argon Shutoff Valve is open. 2. Verify that the argon cylinder valve is sufficiently opened to allow gas flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 3. Verify that the cylinder contains sufficient pressure using the gauge on the cylinder. 4. Replace the cylinder, if needed.
It is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection	<p>The gas line was not vented and the gas line is still under pressure.</p> <p>WARNING: If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the argon cylinder is CLOSED. 2. Verify the pressure gauge at the gas cylinder is 0. 3. If in the <i>Procedure Screen</i>, verify the gas pressure display shows no gas connected. 4. If still unable to disconnect the gas supply line, or if the system is OFF, open the Vent Valve on the rear of the system to completely vent the system. 5. Upon completion, close the Vent Valve.
Gas begins leaking through a needle port after gas flow was started using the Test , Freeze or Thaw buttons	<p>The channel may have a loose or broken socket.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect the needle and move the needle to a different channel. 2. Conduct the Needle Integrity and Functionality Test again on the needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanical Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
Needle cannot be firmly connected in the needle port	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the locking bar is in the UNLOCKED position. 2. Needle connector may be defective. Use a different needle. 3. Residual gas pressure may be in the needle port. Use a different channel. 4. Check the Gas Indicator display. If there is pressure in the system, end the procedure and open the Vent Valve on the rear of the system to completely vent the system. 5. Upon completion, close the Vent Valve.
Locking bar on the Needle Connection Panel cannot be positioned in the LOCKED position	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that all needles in the channel are fully inserted in the needle connection ports. 2. The Locking Bar may be defective. Move the needle to a different channel. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call. 3. Check the Gas Indicator display and verify the system is not pressurized. If there is pressure in the system, end the procedure and open the Vent Valve on the rear of the system to completely vent the system. Upon completion, close the Vent Valve.
Cart does not move freely	Release the wheel brake levers.
The Vent Valve cannot be used to depressurize the system.	<p>When viewing the Gas Venting Wizard, if a dialog displays indicating the pressure is not decreasing and the argon cylinder is closed, the Vent Valve may be plugged.</p> <p>If the Vent Valve is plugged:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Press CANCEL. 2. Press START CASE. 3. Select SKIP SETUP WIZARD. 4. Perform a freeze on one or more channels. 5. Monitor the pressure on the Gas Indicator. 6. When the pressure goes below 3.45 bar (50 psi), which could take more than 10 minutes, stop the freeze and then press END CASE. 7. Follow the instructions presented on the wizard steps.

Gas Cylinder and Gas Supply Line

Symptom	Potential Causes / Solutions
Safety cable is missing at either the cylinder side or the Console side of the gas supply line	Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
A gauge or a gas supply line is damaged	Do not use any damaged product. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for new accessories.
A gas leak was detected between the gauge adapter and the cylinder valve	<ul style="list-style-type: none"> • Tighten the connection using the wrench provided with the ICEfx Cryoablation System. • Close the cylinder valve and vent the gas from the ICEfx Cryoablation System and the gas supply line using the Vent Valve (Figure 3). Verify the system is depressurized. Loosen and remove the gauge assembly adapter. Verify no debris is on the gas cylinder connection point; clean the sealing surface as needed to remove any debris. Reposition and tighten the gauge assembly adapter onto the cylinder valve, using the wrench provided with the ICEfx Cryoablation System.

Needles

Symptom	Potential Causes / Solutions
During the freeze phase or following a thaw phase, no iceball or small iceball forms on the needle(s) in a given channel	<p>For CX needles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perform the following steps in the order in which they are described: <ul style="list-style-type: none"> • Stop freezing/thawing actions for all channels. • Thaw the problematic needle(s) for at least one minute. • Freeze the needle(s) to verify proper function. 2. If the problem persists, connect a new needle into a different channel and test the needle. Continue the procedure with the newly tested needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure. <p>For non-CX needles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perform the following steps in the order in which they are described: <ul style="list-style-type: none"> • Stop freezing/thawing actions for all channels. • Wait for any formed ice to passively thaw. Do not use the needle. 2. Use a new needle to continue the procedure. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
During the Needle Integrity and Functionality test bubbles are seen escaping from the needle	<p>WARNING: Do not use the needle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect and segregate the needle. • Return the needle to Boston Scientific for evaluation. • Use a new needle to continue the procedure. • Test the new needle to confirm the integrity and functionality of the new needle. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
Needle is bent or damaged while attempting to unpack or use it	<p>WARNING: Do not use the needle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segregate the needle. • Use a different needle to continue the procedure. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.

CX Needles

Symptom	Potential Causes / Solutions
A needle is not recognized by the system.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move the needle to a different port. 2. If the system still does not recognize the needle, press the Channel button to display the needle type drop-down list. Select the needle type from the list.

MTS

Symptom	Potential Causes / Solutions
Not all of the expected temperature sensor locations on the MTS needle are registered on the <i>Procedure Screen</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. On the <i>Settings Screen</i>, select the desired number of sensors to display. 2. Move the MTS needle to a different port. 3. Replace the MTS needle. 4. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
MTS needle is connected but temperature is not registered on the <i>Procedure Screen</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move the MTS needle to a different port. 2. Replace the MTS needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Displayed Messages

The ICEfx Cryoablation System displays a message on the user interface when a user requests assistance or when user, needle or system errors are detected.

NOTE: Record and report the message number (e.g., 10-01, 80-02) if assistance is required from Boston Scientific Technical Assistance Center.

Login Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
10-01 Login <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 	Reason for Appearance: <ul style="list-style-type: none"> No name was entered. OR <ul style="list-style-type: none"> The name entered did not match assigned names in the system. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Reenter your login credentials. Contact the System Administrator for further assistance. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
10-02 Login <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 	Reason for Appearance: <ul style="list-style-type: none"> No password was entered. OR <ul style="list-style-type: none"> The password entered did not match the password associated with the login name. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Reenter the Password. Contact the System Administrator for further assistance. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
10-03 Reset Password Challenge <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Reset button 	Reason for Appearance: <p>User forgot their password, pressed the Forgot Password button and received a challenge to be relayed to Customer Service.</p> Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Contact Boston Scientific Technical Assistance Center and relay the Challenge displayed on the screen. Enter the Response provided by Customer Service. Press Reset button.
10-04 Password Reset <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below 	Reason for Appearance: <p>User correctly entered the reset password challenge and should now set the new password</p> Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Enter the new password in the New Password field. Enter the same password in the Confirm Password field.

Message	Reason for Appearance / Solutions
10-05 Emergency Login <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button 	Reason for Appearance: User requested an emergency login and received a challenge to be relayed to Customer Service Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Contact Boston Scientific Technical Assistance Center and relay the Challenge displayed on the screen. Enter the Response provided by Customer Service. Press the Login button.
10-06 Incorrect Response <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 	Reason for Appearance: User tried to access the Emergency Login and did not respond correctly to the challenge. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Contact Boston Scientific Technical Assistance Center and relay the Challenge displayed on the screen. Enter the Response provided by Customer Service. Press the Login button. NOTE: This action does not reset a password.
10-07 Incorrect Response <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 	Reason for Appearance: User tried to reset their password and did not respond correctly to the challenge Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Contact Boston Scientific Technical Assistance Center and relay the Challenge displayed on the screen. Enter the Response provided by Customer Service. Press the Login button.

Procedure Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
20-01 Cannot Start Test <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure 	Reason for Appearance: User pressed the Test button when either the gas cylinder was not yet connected or the gas pressure was below operating pressure (reference Table 7). Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Verify that the gas cylinder is connected (reference the Connecting the Argon Gas Section). Check that the gas cylinder valve is sufficiently opened to allow gas flow (reference the Connecting the Argon Gas Section). If necessary, open the valve approximately another half turn. Verify that the gas cylinder contains sufficient pressure using the gauge on the cylinder. Replace the gas cylinder, if needed.
20-02 Argon Shut Off Valve <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary 	Reason for Appearance: At system start-up, the system detected gas was connected, but no gas is entering the system. The argon shut off valve may be closed. Solutions: Verify that the argon shutoff valve is in the ON position.

Message	Reason for Appearance / Solutions
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	<p>Reason for Appearance: User selected Test button in ALL channel to control all active channels.</p> <p>Solutions: Confirm testing of all connected needles.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	<p>Reason for Appearance: User selected Freeze button in ALL channel to control all active channels.</p> <p>Solutions: Confirm initiation of freeze phase on all active needles.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary 	<p>Reason for Appearance: User selected Thaw button in ALL channel to control all active channels.</p> <p>Solutions: Confirm initiation of thawing on all active needles.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	<p>Reason for Appearance: User selected Stop button in ALL channel to control all active channels.</p> <p>Solutions: Select whether to stop activity for all active needles.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	<p>Reason for Appearance: User selected Shutdown in the <i>Login Screen</i> to power down the system.</p> <p>Solutions: Confirm shutdown of the system. Reference the Shutting Down the System Section for the shutdown procedure.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p>	<p>Reason for Appearance: The procedure exceeded the allowable 8 hour duration.</p> <p>Solutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> If the message appeared because the system was left unattended, shutdown the system. <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> If more time is required for the procedure, enter the <i>Procedure Screen</i> again and continue with the procedure.

Gas Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
30-02 Vent System <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system 	Reason for Appearance: The user did not vent the system completely before the last shutdown. Solutions: To clear the remaining gas pressure, manually vent the gas using the Vent Valve.
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 	Reason for Appearance: Remaining gas in the cylinder was calculated to last only X more minutes. Where X represents the Low Cylinder Alert set on the <i>Settings Screen</i> (reference the Configuring Settings Section). Solutions: Replace the gas cylinder as soon as possible..

Needle Messages (CX Needles)

Message	Reason for Appearance / Solutions
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system 	Reason for Appearance: A needle type not supported by the software configuration was connected in the channel. The channel will be disabled until an appropriate needle is connected. OR Software identified needles not regulatory cleared or supported in the country of operation. The channel will be disabled until an appropriate needle is connected. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect and segregate the needle. 2. Connect a supported needle type and select the needle type from the drop down menu. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further guidance is needed.
40-03 Recalled Needle <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 	Reason for Appearance: The needle lot number was identified as a lot number in a regulatory recall. The channel will be disabled until a needle from a different lot number is connected. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect and segregate the needle. 2. Return the needle to Boston Scientific. 3. Connect a needle from a different lot number to continue the procedure

Message	Reason for Appearance / Solutions
<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>Reason for Appearance: The needle expiration date was identified as an expired date. The channel will be disabled until an appropriate needle is connected.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnect and segregate the needle. Replace with a new needle.
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle 	<p>Reason for Appearance: The software prevents needle reuse and identified a needle previously used. The channel will be disabled until a new needle is connected.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnect and segregate the needle. Replace with a new needle.
<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>Reason for Appearance: User connected a needle containing a bad memory chip.</p> <p>Solutions: Manually select the needle type using the drop-down menu.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel 	<p>Reason for Appearance:</p> <ul style="list-style-type: none"> Combinations of needles that are i-Thaw Function capable and that are not i-Thaw Function capable were connected to the needle connection panel. <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw is required. <p>Solutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wait for ice to passively thaw.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw 	<p>Reason for Appearance: An i-Thaw Function needle was identified as not i-Thaw Function operational.</p> <p>Solutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Use passive thawing.

Software Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
60-01 Update Failed <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update 	Reason for Appearance: During user update of the system, an error occurred that prevented completion of the update. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Retry the update. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if the update fails.
60-02 Update Failed <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload 	Reason for Appearance: During log data upload of the system, an error occurred that prevented completion of the upload. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Retry the update. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if the update fails.
60-03 Incompatible Software <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Reason for Appearance: The software was checked against approved software versions in the regulatory files for each respective market. An incompatibility with regulatory approval was identified. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required.
60-04 Invalid Configuration <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Reason for Appearance: There was a problem with the software's configuration files. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-05 Software Recovery <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload 	Reason for Appearance: User pressed the Software Recovery button then selected Rollback. Activation will rollback the software to the previous software version. Solutions Confirm software rollback. Reference the Software Recovery Section for information on software recovery.
60-06 Software Recovery <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	Reason for Appearance: User pressed the Software Recovery button then selected Load. Activation will restore the system default settings for all configurations. Solutions: Confirm restoration of default settings.
60-07 Incompatible Hardware <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive 	Reason for Appearance: When the system performed self-checks at start up, an incompatibility between the hardware and software was detected. Solutions: <ul style="list-style-type: none"> Manually update the software using the provided USB flash drive.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full. 	Reason for Appearance: During log export, an error occurred that prevented completion of the export. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Verify that the USB flash drive is connected and has enough space. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required.

Reports Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
70-03 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete 	Reason for Appearance: User chose to access a report during a procedure or to save data to a report at the end of a procedure. Errors occurred which may affect the completeness of the report. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 	Reason for Appearance: Report successfully saved to a USB flash drive. Solutions: No user action is required.
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 	Reason for Appearance: User tried to export a report to a USB flash drive using a filename duplicate to a filename on the flash drive. Solutions: To export the report, choose a different filename.
70-06 Report Error <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 	Reason for Appearance: User selected Save Reports to Flash Drive. No flash drive was detected or there was insufficient space on the flash drive. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Remove the USB flash drive from the USB port on the Console. Wait a few seconds and reconnect the USB flash drive to the USB port. If the problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a replacement USB flash drive.

System Messages

NOTE: System Error messages are displayed in the center of the Title Bar. Press on the error message to view further details.

Message	Reason for Appearance / Solutions
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting ICEfx Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Reason for Appearance: Software was unable to connect with hardware after an attempt to reinitialize communication. If the restart fails, the system is not usable. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Restart the ICEfx Cryoablation Console. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if the problem persists.
80-02 Startup Failure <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Reason for Appearance: Software self-checks located a failure that required the system to be restarted. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Restart the ICEfx Cryoablation Console. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if the problem persists.
80-03 Pressure Alert <ul style="list-style-type: none"> Pressure exceeds safe operating limits Close the gas cylinders and vent gas from the system Procedure will be terminated 	Reason for Appearance: System detected that the internal pressure was above safe limits. The system will terminate the procedure. The user must vent gas from the system. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Close the argon cylinder. Vent the system using the Vent Valve.
80-04 Temperature Warning <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Reason for Appearance: The internal temperature of the system exceeded appropriate operating limits. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> End the cryoablation procedure as soon as it is safe to do so. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
80-05 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	Reason for Appearance: System detected a low battery. System operation may be impacted if operated with a low battery. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
80-30 System Error <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 	Reason for Appearance: Internal pressure checks were inconsistent and may produce an inaccurate display on the Pressure Gauge. Solutions: <ol style="list-style-type: none"> Continuously monitor the procedure using image guidance. After completing the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Message	Reason for Appearance / Solutions
<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>Reason for Appearance: Gas flow from the argon cylinder was insufficient. To improve gas flow, the cylinder valve should be opened further.</p> <p>Solutions: Check that the argon cylinder valve is sufficiently opened to allow gas flow (reference the Reports Section). If necessary, open the valve approximately another half turn.</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>Reason for Appearance: A defective solenoid on Channel X was detected; another channel should be selected.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Select a different channel. After completing the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reason for Appearance: The MTS temperature display was out of the expected range when initially connected to the needle connection panel.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnect and segregate the MTS Connect a new MTS
<p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>Reason for Appearance: Fan X was identified as not operating.</p> <p>Solutions: After completing the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</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>Reason for Appearance: The calculated flow rate for a given channel exceeded the recommended flow rate for a channel. The number of active needles should be reduced.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further guidance.
<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>Reason for Appearance: The cumulative flow rate for all channels exceeded the recommended flow rate for the system. The number of active needles should be reduced.</p> <p>Solutions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further guidance.

Service Messages

Message	Reason for Appearance / Solutions
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service the ICEfx Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 	Reason for Appearance: User was reminded of the deadline to complete scheduled system service. Reminder begins four weeks prior to the service due date. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 	Reason for Appearance: The ICEfx Cryoablation System was not serviced on schedule. During subsequent start-ups, the user is reminded the service is past due. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 	Reason for Appearance: The ICEfx Cryoablation System reached the end of its operating life. Solutions: Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.

SYSTEM SPECIFICATIONS

Mechanical Specifications

ICEfx Cryoablation Console

- Weight: 20 kg (44 lb)
- Height: 28 cm (11 in), monitor down 48 cm (19 in), monitor up
- Foot Print: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx Cryoablation Cart

- Weight: 23 kg (50 lb)
- Height: 91 cm (36 in)
- Foot Print: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argon Gas Supply

- Purity Level: 99.998 % or higher
- Solid particle size: < 5 μm

Gas Cylinder Specifications

- Maximum Pressure: 6000 psi (414 bar, 41.4 MPa)
- Recommended Volume of Gas Cylinder: 42 L to 50 L

Accuracy of Displayed Values

• Temperature Accuracy:

- o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ over range of -60°C to 40°C

• Supplied Gas Pressure Accuracy:

- o ± 50 psi, over range of 1000 psi to 6000 psi
- o ± 3.4 bar over range of 69 bar to 414 bar
- o ± 0.314 MPa over range of 6.9 MPa to 41.4 MPa

• Built-in Regulator Gas Pressure:

- o ± 50 psi, over range of 1000 psi to 4000 psi
- o ± 3.4 bar over range of 69 bar to 276 bar
- o ± 0.314 MPa over range of 6.9 MPa to 27.6 MPa

• Time Intervals:

- o ± 5 seconds over any 10 minute interval

Essential Performance

The ICEfx Cryoablation System essential performance is defined as:

- The ability to turn on and turn off the flow or argon to the connected cryoablation needles via command inputs from the user interface
- The ability to maintain uninterrupted gas flow to user-selected needles when gas flow is turned on by the user
- The ability to uninterruptedly prevent gas flow to user-selected needles when gas flow is turned off by the user
- The ability to turn on and turn off electrical power to connected CX cryoablation needles via command inputs from the user interface
- The ability to maintain uninterrupted electrical power to the needle heaters of user-selected CX needles when heaters are activated via command inputs from the user interface
- The ability to reliably prevent electrical power flow to user-selected CX needles when electrical heating is discontinued via command inputs from the user interface
- The ability to continuously monitor and display temperatures measured by user-selected thermal sensors

Boston Scientific Technical Assistance Center

Region	Contact Number	email
United States	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Middle East)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/New Zealand	+61 1800.676133 - option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europe (See Below for Individual countries)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Denmark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Czech Republic	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
France	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germany	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italy	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Netherlands	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norway	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spain	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Sweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
UK	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling the patient on the use of the ICEfx Cryoablation System in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in the IFUs for the ICEfx Cryoablation System and accessory products used to conduct Cryoablation procedures and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post-procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, and home care and rehabilitation guidelines.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	87
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	87
Descripción del sistema	87
Contenido.....	87
Consola de crioablación ICEfx	88
Figura 1. Vista frontal de la consola	88
Figura 2. Vista posterior de la consola.....	89
Monitor de pantalla táctil.....	89
Carro de crioablación ICEfx.....	91
Figura 3. Carro de crioablación ICEfx.....	91
Figura 4. Carro de crioablación ICEfx - Palancas de bloqueo de ruedas	91
Principios de funcionamiento	92
Materiales	92
Apirógeno.....	92
Información del usuario.....	92
USO INDICADO	93
Grupos de pacientes.....	93
INDICACIONES DE USO	93
Declaración de beneficios clínicos.....	93
CONTRAINDICACIONES	93
ADVERTENCIAS	94
PRECAUCIONES	97
EPISODIOS ADVERSOS	99
CONFORMIDAD NORMATIVA	101
Especificaciones eléctricas	101
Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM).....	101
Tabla 1. Longitudes de los cables	101
Tabla 2. Emisiones electromagnéticas.....	102
Tabla 3. Inmunidad electromagnética	103
Tabla 4. Inmunidad electromagnética de sistemas que no son de soporte vital.....	104
Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioablación ICEfx	105
PRESENTACIÓN	106
Detalles del dispositivo.....	106
Manipulación y almacenamiento.....	106
Retirar la consola del carro.....	106

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	107
Componentes adicionales necesarios.....	107
Instalación, calibración y servicio técnico.....	108
Preparación.....	108
Configuración del sistema.....	108
Tabla 6. Flujo de configuración del sistema.....	108
Figura 5. Coloque la consola de crioblación ICEfx en el carro	109
Figura 6. Apriete el tornillo de retención en el carro.....	109
Figura 7. Válvula de cierre de Argón (Argón) - Posición ON (encendido).....	110
Figura 8. Válvula Vent (Purga) - Totalmente cerrada	110
Conectar el gas argón	112
Figura 9. Fije el cable de seguridad a la consola.....	112
Figura 10. Conecte la línea de suministro de gas argón	113
Figura 11. Preparación del cilindro de gas.....	113
Figura 12. Abra el cilindro de gas argón.....	113
Figura 13. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2	114
Pantalla 1: Indicador de gas.....	115
Tabla 7. Presión de trabajo del gas argón.....	115
Navegación por la interfaz de usuario	116
Barra de títulos.....	116
Pantalla 2: Barra de título	116
Tabla 8. Barra de título.....	116
Menú Opciones.....	117
Pantalla 3: Menú Opciones.....	117
Tabla 9. Menú Opciones	117
Pantalla 4: Pantalla Start Case (Iniciar caso).....	118
Tabla 10. Controles de la pantalla Start Case (Iniciar caso).....	118
Pantalla 5: Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido).....	118
Tabla 11. Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido).....	118
Pantalla 6: Pantalla Edit Case Information (Editar información del caso).....	119
Tabla 12. Controles de la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso).....	119
Pantalla 7: Pantalla Procedimiento inicial.....	120
Tabla 13. Controles de Procedimiento común.....	120
Pantalla 8: Cronómetro durante la función FastThaw	121
Tabla 14. Información del cronómetro	121
MTS	122
Pantalla 9: Pantalla Procedimiento - MTS	122

Tabla 15. Controles MTS	122
Pantalla 10: Pantalla Procedimiento - Cambiar nombre de identificador MTS.....	123
Tabla 16. Cambiar nombre de MTS	123
Pantalla 11: Pantalla Procedimiento durante las pruebas.....	124
Tabla 17. Controles de prueba	124
Iniciar un ciclo de congelación	124
Pantalla 12: Pantalla Procedimiento durante la congelación.....	125
Tabla 18. Controles de congelación.....	125
Pantalla 13: Historial de canal ampliado.....	126
Iniciar un ciclo de descongelación (solo para agujas CX).....	126
Pantalla 14: Pantalla Procedimiento durante la descongelación (función FastThaw).....	127
Tabla 19. Controles de descongelación.....	127
Pantalla 15: Pantalla Función de cauterización.....	129
Tabla 20. Controles de la función de cauterización.....	129
Controles de canales avanzados.....	129
Pantalla 16: Lista de tipos de aguja.....	130
Control Program Cycles (Programar ciclos).....	130
Pantalla 17: Seleccionar el ciclo programado.....	130
Pantalla 18: Diálogo Program Cycles (Programar ciclos).....	131
Pantalla 19: Pantalla de programación de ciclos.....	131
Pantalla 20: Pantalla Guardar la secuencia de ciclo.....	132
Reports (Informes).....	132
Pantalla 21: Pantalla All Reports (Todos los informes).....	132
Pantalla 22: Informe de procedimiento.....	133
Configuración de los ajustes.....	134
Tabla 21. Pantalla Settings (Ajustes) - Ajustes configurables.....	134
Tabla 22. Pantalla Settings (Ajustes) - Botones de control.....	136
Opciones administrativas	136
Intervención.....	137
Realización del procedimiento de crioblación.....	137
Tabla 23. Diagrama de flujo del procedimiento de crioblación.....	137
Prueba preprocedimiento de la aguja/MTS.....	138
Pantalla 23: Pantalla Procedimiento.....	138
Figura 14. Bloqueo de la aguja en el canal.....	139
Inicio del procedimiento de crioblación.....	141
Pantalla 24: Argon Remaining (Argón restante).....	141

Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación	143
Cambio de los cilindros de argón durante un procedimiento.....	144
APAGADO DEL SISTEMA	145
Apagado del sistema	145
Figura 15. Válvula Vent (Purga): totalmente abierta	145
Figura 16. (igual que la Figura 8) Válvula Vent (Purga): totalmente cerrada.....	145
Después de la intervención	146
Limpieza del sistema de crioblación ICEfx	146
Eliminación	146
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	147
Recuperación del software.....	147
Sustitución de los fusibles.....	149
Mensajes en pantalla.....	155
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA.....	168
Especificaciones mecánicas.....	168
Suministro de gas argón.....	168
Especificaciones de los cilindros de gas.....	168
Precisión de los valores mostrados.....	168
Funcionamiento esencial.....	169
Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.....	169
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.....	170
GARANTÍA.....	170
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	170

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Los dispositivos de un solo uso que se utilizan con el sistema de crioblación ICEfx son estériles. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El sistema de crioblación ICEfx está formado por una consola de crioblación ICEfx y un carro de crioblación ICEfx opcional.

Contenido

Una (1) consola de crioblación ICEfx

Un (1) carro de crioblación ICEfx opcional: el carro proporciona almacenamiento para hasta 4 cajas de agujas para crioblación y un gancho para colgar la bolsa de accesorios.

Un (1) Manual del usuario del sistema de crioblación ICEfx: el Manual del usuario puede ser una copia física o estar disponible en línea en www.IFU-BSCI.com. En el Manual del usuario se describe el sistema y se incluyen instrucciones para su uso y mantenimiento.

Una (1) Guía de referencia rápida del sistema de crioblación ICEfx: en la Guía de referencia rápida se proporciona un resumen visual de la configuración y el funcionamiento del sistema.

Un (1) cable de alimentación

Una (1) cubierta de la consola: la cubierta de la consola se utiliza para proteger la consola de crioblación ICEfx mientras se almacena.

Una (1) unidad flash USB (4 GB) con funda incluida: la unidad flash USB permite transferir informes de procedimientos al ordenador del cliente para guardarlos o imprimirlos.

Una (1) llave: la llave se utiliza para conectar o desconectar la línea de suministro de gas.

Una (1) bolsa de accesorios: la bolsa de accesorios se utiliza para almacenar los accesorios del sistema y puede acoplarse al gancho en el lateral del carro de crioblación ICEfx.

Un (1) adaptador para dos cilindros EZ-Connect2: el adaptador para dos cilindros es un componente utilizado para conectar dos cilindros de argón en tándem al sistema de crioblación ICEfx. Este accesorio consta de un conjunto adaptador de cuatro vías con indicador de presión de argón y una conexión de suministro de gas auxiliar con conexión para cilindro de gas acoplada a una línea larga de suministro de gas y a una línea corta de suministro de gas auxiliar con conexión para cilindro de gas. Consulte la sección **Conexión del gas argón** para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2.

- Para adaptarse a las variaciones del local de procedimiento, la línea de suministro de gas está disponible en longitudes alternativas para conectar el cilindro de argón a la consola. Tabla de referencia 1.

Consola de crioablación ICEfx

La consola de crioablación ICEfx es una unidad de crioablación portátil de escritorio sin helio. El frente de la consola contiene cuatro canales de conexión de agujas (cada uno admite dos puertos de aguja), dos puertos del dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) y un monitor táctil empotrado de 10,1 inch.



Figura 1. Vista frontal de la consola

1. Monitor de pantalla táctil
2. Indicador visual
3. Puertos de conexión de MTS
4. Barras de bloqueo
5. Puertos de conexión de agujas
6. Asas

La parte posterior de la consola (Figura 2) contiene el interruptor de encendido, un puerto USB, un puerto Ethernet (inactivo), un botón de reinicio de software, una entrada de gas argón, una válvula Vent (Purga) y una válvula de cierre de Argon (Argón).

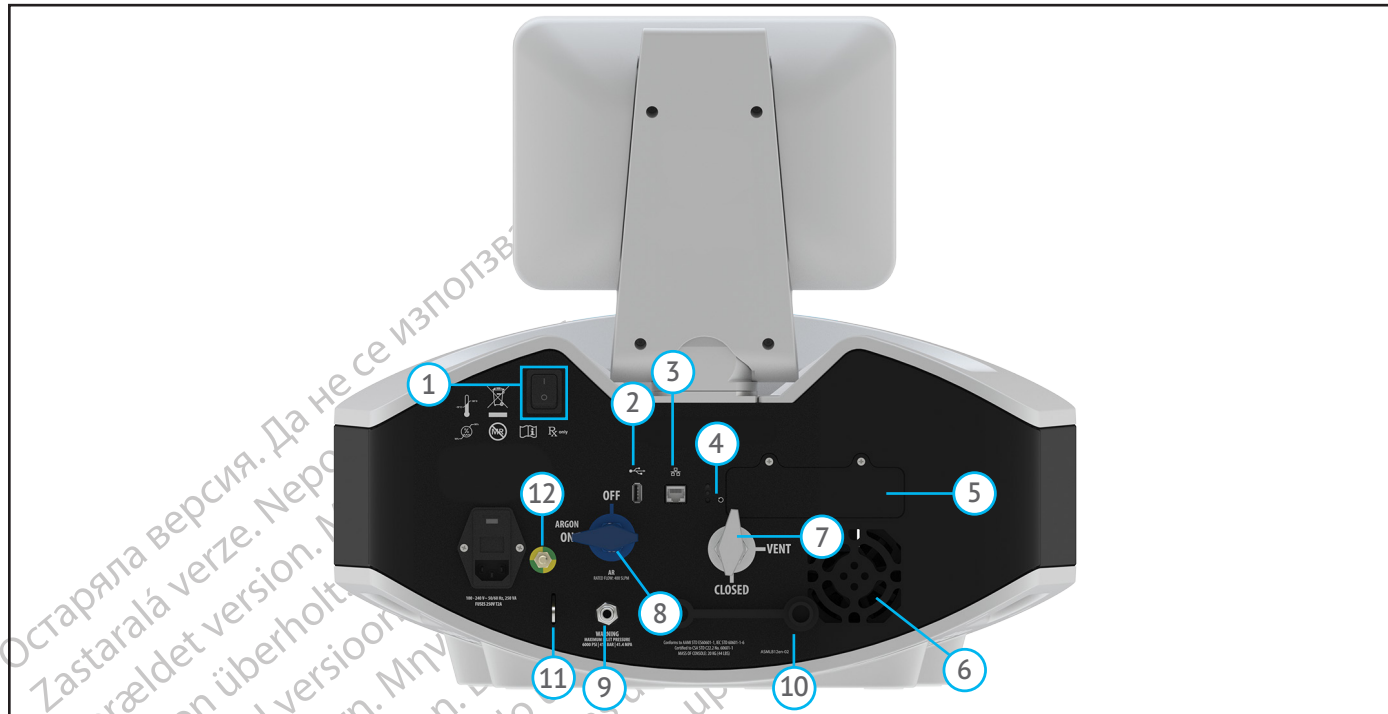


Figura 2. Vista posterior de la consola

- | | |
|--|--|
| 1. Interruptor de encendido/apagado | 7. Válvula Vent (Purga) |
| 2. Puerto USB | 8. Válvula de cierre de Argon (Argón) |
| 3. Puerto Ethernet (inactivo) | 9. Entrada de gas argón (de conexión rápida) |
| 4. Botón de restablecimiento de software | 10. Tapa de humedad |
| 5. Puerta de mantenimiento | 11. Clip de seguridad del gas |
| 6. Ventilador de refrigeración | 12. Toma a tierra (elija países) |

Monitor de pantalla táctil

El procedimiento de crioablación se controla con el monitor de pantalla táctil. El monitor se puede inclinar y girar para conseguir un ángulo de visualización y uso adecuados para el usuario. El monitor de pantalla táctil incluye un teclado QWERTY virtual en la pantalla para introducir datos relacionados con el procedimiento. Para almacenar el sistema, el monitor se pliega y se introduce en el recipiente de almacenamiento situado en la parte superior de la unidad.

Panel de conexión de agujas

El panel de conexión de agujas contiene dos puertos de conexión MTS y cuatro canales de agujas numerados; cada canal contiene dos puertos para admitir la conexión de hasta dos agujas de crioablación.

Puertos de conexión de MTS

Los dos **puertos de conexión MTS** están ubicados sobre los canales de conexión de la aguja y permiten la conexión del MTS de Boston Scientific que se utiliza para supervisar la temperatura de la zona objetivo de crioablación y del entorno cercano.

Canales de agujas

El panel de conexión de agujas contiene cuatro canales de agujas numerados; cada canal contiene dos puertos para admitir la conexión de hasta dos agujas de crioblación. El funcionamiento de cada canal es independiente de los demás, tanto en el modo de congelación como en el de descongelación.

Barras de bloqueo

La barra de bloqueo en cada canal de aguja bloquea las agujas a los puertos para fijarlas durante el procedimiento.

Asas

Dispone de dos asas, una a cada lado, para levantar la consola. Las asas son cortes empotrados en el lado inferior de la base.

PRECAUCIÓN: Si la consola está acoplada al carro de crioblación ICEfx, utilice las asas del carro para levantar el sistema.

Interruptor de encendido/apagado

El **interruptor de encendido** ENCIENDE la consola para prepararla para el procedimiento de crioblación.

Puerto de comunicación

Un puerto de comunicación **USB 2.0** está ubicado en la parte trasera de la consola para permitir al usuario guardar informes en la unidad flash USB de Boston Scientific para descargarlos en otro ordenador o imprimirlos.

Restablecimiento de software

El botón de **restablecimiento de software** se utiliza para reiniciar la consola de crioblación ICEfx en un modo de recuperación si el software se daña (consulte la sección **Recuperación del software**).

Válvula de cierre de Argón (Argón)

La **válvula de cierre de Argón (Argón)** se utiliza para APAGAR o ENCENDER el suministro de gas en la consola. Se recomienda dejar la válvula de gas en la posición GAS ON (Encendido). APAGUE el suministro de argón solo en caso de emergencia.

Válvula Vent (Purga)

La **válvula Vent (Purga)** se utiliza para purgar el gas argón a alta presión en la consola de crioblación ICEfx.

Entrada de gas argón

La línea de suministro de gas conecta el suministro de gas argón del cilindro de gas argón con la **entrada de gas argón** a través de un conector de conexión rápida.

Carro de crioablación ICEfx

El carro de crioablación ICEfx opcional ofrece una plataforma segura para la consola. El carro de crioablación ICEfx tiene cuatro ruedas de bloqueo para asegurarse de que el carro no se mueva durante un procedimiento de crioablación. La abertura dentro del carro ofrece almacenamiento para hasta cuatro cajas de agujas de crioablación.

El carro tiene asas para facilitar el movimiento y un gancho para acoplar la bolsa de accesorios.

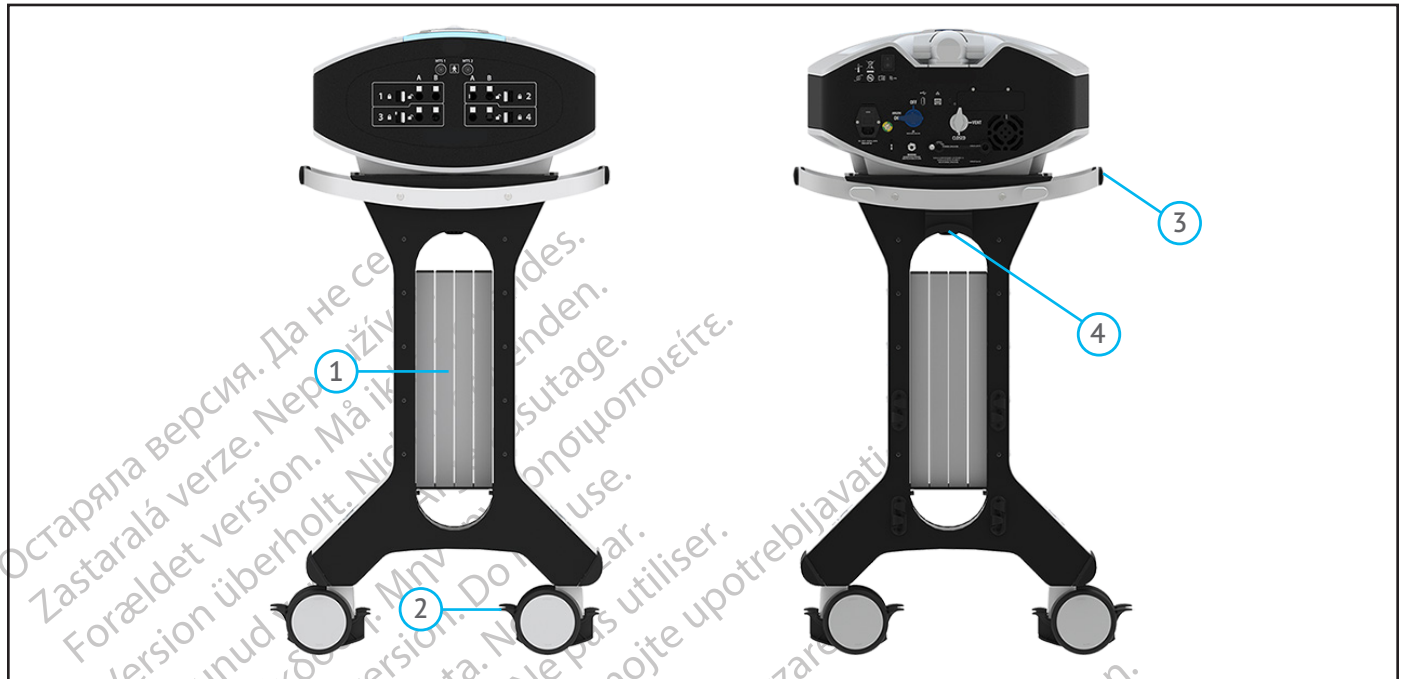


Figura 3. Carro de crioablación ICEfx

1. Área de almacenamiento
2. Rueda de bloqueo
3. Asa
4. Gancho para la bolsa de accesorios

Palancas de bloqueo de ruedas

Utilice las palancas de bloqueo de ruedas para bloquear el carro de crioablación ICEfx en el lugar durante el procedimiento (Figura 4). Las palancas de bloqueo de ruedas se pueden bloquear de cada lado. Al pulsar las palancas de bloqueo de ruedas hacia ABAJO, se bloquean las ruedas y se evita el movimiento durante el procedimiento. Al levantar las palancas de bloqueo de ruedas hacia ARRIBA, se desbloquean las ruedas.

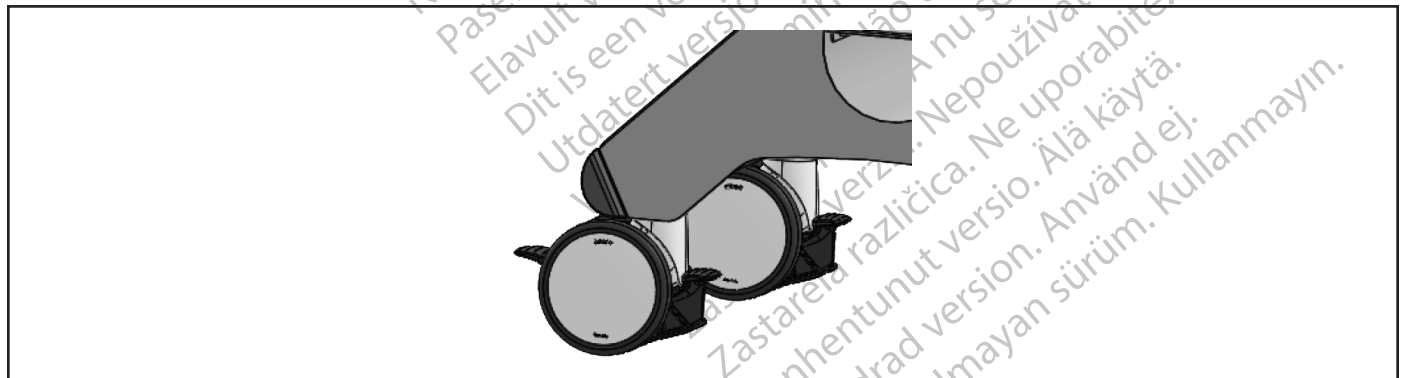


Figura 4. Carro de crioablación ICEfx - Palancas de bloqueo de ruedas

Principios de funcionamiento

El sistema de crioablación ICEfx es un sistema portátil diseñado para la destrucción del tejido crioablativo mediante una intervención mínimamente invasiva. El sistema, controlado por ordenador, dispone de una interfaz de usuario con pantalla táctil que permite al usuario controlar y supervisar la intervención. La terapia que proporciona el sistema se basa en el efecto Joule-Thomson que muestran los gases comprimidos. Según el efecto Joule-Thomson, un gas comprimido cambia de temperatura cuando fluye por un orificio estrecho y se expande a una presión inferior. Debido al efecto Joule-Thomson, la temperatura de algunos gases, como el argón, disminuye mientras que la de otros, como el helio, aumenta.

El sistema de crioablación ICEfx utiliza gas argón de alta presión que circula a través de las agujas de crioablación de punta cerrada para inducir la congelación de tejido. La congelación se consigue potenciando el efecto de Joule-Thomson con un intercambiador de calor por recuperación que llevan las agujas de crioablación. La descongelación tisular activa se consigue controlando el elemento calentador dentro de las agujas de crioablación CX para ofrecer una descongelación sin helio (función i-Thaw o función FastThaw) y seguir la ablación (función de cauterio).

Los tratamientos de crioablación se realizan mediante agujas de crioablación de pequeño diámetro que se introducen en la lesión diana, normalmente bajo guía de imágenes CT. Al colocar las agujas de crioablación en el interior o cerca del tejido objetivo e iniciar la congelación, se forma una bola de hielo en torno al extremo distal del cuerpo de las agujas. Pasado un tiempo, la bola de hielo cubre el tejido de destino y lo destruye.

El diseño de la aguja de crioablación y la temperatura del gas argón, así como la duración de la congelación, determinan el tamaño y la forma de la bola de hielo. La ablación del tejido se consigue mediante la repetición de los ciclos de congelación y descongelación, ya que ambas contribuyen a la muerte celular. Cada ciclo de congelación-descongelación consiste en un ciclo de congelación seguido de uno de descongelación. Por lo general, se realizan varios ciclos de congelación-descongelación para conseguir la destrucción completa del tejido objetivo.

Una importante ventaja de la crioablación es que los procedimientos de formación de imágenes, como los ultrasonidos y las tomografías computarizadas, son capaces de mostrar la ubicación y el tamaño de la bola de hielo. Esta ventaja de la crioablación se utiliza para conseguir un control adecuado de la terapia. Durante el uso, el procedimiento se debe supervisar mediante un sistema de supervisión radiológica para garantizar que hay una cobertura de tejido adecuada y evitar daños en las estructuras adyacentes.

Además de la guía de imagen, Boston Scientific proporciona sensores de temperatura para ayudar a supervisar la temperatura del tejido cercano a la zona objetivo y a las estructuras críticas adyacentes. Estos sensores de temperatura pueden proporcionar datos cuantitativos para complementar la información cualitativa que ofrece la modalidad de formación de imágenes. La pantalla de temperatura de agujas para las agujas tipo CX ofrece una forma visual de controlar la actuación de la aguja.

Materiales

Consulte las instrucciones de uso de la aguja para crioablación y los accesorios Boston Scientific para obtener información específica sobre los materiales.

Apirógeno

Consulte las instrucciones de uso de la aguja para crioablación y los accesorios Boston Scientific para obtener información específica sobre pirogenicidad.

Información del usuario

El sistema de crioablación ICEfx se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioablación. Su representante de Boston Scientific puede ofrecerle recursos de formación opcionales.

USO INDICADO

El sistema de crioablación ICEfx está indicado para la destrucción crioablativa del tejido durante intervenciones mínimamente invasivas; para llevar a cabo dichas intervenciones se necesitan varios productos accesorios de Boston Scientific. El sistema de crioablación ICEfx está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

Grupos de pacientes

La población objetivo incluye pacientes indicados para la destrucción crioablativa del tejido durante intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES DE USO

El sistema de crioablación ICEfx está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación ICEfx tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Declaración de beneficios clínicos

Utilizado con diversos productos accesorios de Boston Scientific, el sistema de crioablación ICEfx está indicado para destruir el tejido (incluido el tejido prostático y renal, metástasis hepática, tumores y lesiones cutáneas) mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías durante intervenciones mínimamente invasivas.

El beneficio clínico se mide por los resultados clínicos generales, incluyendo resultados de seguridad y rendimiento aceptables específicos para la anatomía objetivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del sistema de crioablación ICEfx.

ADVERTENCIAS

Generales

- El sistema de crioblación ICEfx se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioblación.
- En las instrucciones de uso de la aguja para crioblación y los accesorios Boston Scientific, puede consultar advertencias específicas sobre estos productos.
- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso indicado y siga las indicaciones de uso.
- No modifique el sistema de crioblación ICEfx de ninguna forma. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento del sistema de crioblación ICEfx.
- El sistema de crioblación ICEfx debe inspeccionarse y recibir mantenimiento de forma periódica según las especificaciones del sistema. Las tareas de servicio técnico deben realizarlas ingenieros de servicio técnico autorizados. Consulte la sección **Instalación, calibración y servicio técnico** para obtener información detallada.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx si está visiblemente dañado, con componentes internos expuestos o bordes cortantes.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx cerca de equipos de resonancia magnética (RM).
- El sistema de crioblación ICEfx no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado sobre ellos.
- Si la consola de crioblación ICEfx está montada sobre el carro, bloquee las ruedas del carro antes de usar el sistema para evitar movimientos inadvertidos del mismo durante un procedimiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.
- No inicie un procedimiento de crioblación antes de comprobar que el sistema de crioblación ICEfx y todo el equipo auxiliar están totalmente operativos.
- El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific) como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioblación ICEfx.
- Utilice solo agujas que no sean agujas MRI con el sistema de crioblación ICEfx.
- Boston Scientific recomienda utilizar el MTS de Boston Scientific para supervisar las temperaturas de congelación o descongelación del protocolo de tratamiento previsto, así como las temperaturas de los órganos y las estructuras adyacentes.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente.
- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de crioblación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.
- El gas a alta presión es peligroso si se manipula indebidamente. Siempre deben respetarse las leyes y normativas locales de seguridad aplicables a los sistemas, depósitos y componentes de gas presurizado.

- Asegúrese de que el cilindro de gas argón está sujeto a la pared o a un carro aprobado para evitar el movimiento inadvertido del cilindro.
- No conecte el sistema de crioblación ICEfx a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar daño en los componentes internos del sistema.
- El sistema de crioblación ICEfx no debe ponerse en funcionamiento en presencia de vapores inflamables, p. ej. anéستicos inflamables o sustancias volátiles.
- No doble ni enrede la línea de suministro de gas. Los dobleces cortantes o los enredos pueden comprometer la integridad de la línea de suministro de gas.
- No enrolle el sistema de crioblación ICEfx sobre la línea de suministro de gas; eso puede dañar la línea.

Durante la intervención

- Antes de iniciar una intervención de crioblación, configure el sistema de crioblación ICEfx (consulte la sección **Configuración del sistema**) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar la intervención.
- No utilice la aguja si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- Asegúrese de que los MTS funcionan correctamente antes de introducirlos en el paciente; para ello, compruebe que la lectura de la temperatura ambiente sea razonable.
- El campo estéril y la esterilidad de las agujas para crioblación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioblación estéril.
- Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioblación para mantener la esterilidad durante las pruebas.
- Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema de crioblación ICEfx, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Confirme que la línea de gas argón de alta presión está bien conectada antes de abrir el cilindro de gas.
- Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas a la consola antes de conectar la línea de suministro de gas argón a la entrada de gas argón. El cable de seguridad ofrece protección adicional si la línea de suministro de gas se desconecta inadvertidamente del sistema. No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioblación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.

- Utilice las funciones **Congelación** y **Descongelación** solo cuando la aguja esté colocada en el tejido objetivo.
- Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección **Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioablación** las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.
- Los mangos de las agujas y la línea de gas pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Al ejecutar las funciones **FastThaw** o **Cauterización** para la ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja para evitar que su alta temperatura dañe tejidos que no se deban tratar.
- Si se conecta una aguja CX sin funcionalidad al sistema de crioablación ICEfx, no es posible la descongelación activa. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva. Asegúrese de llevar a cabo una descongelación adecuada mediante guía por imágenes.
- No toque la consola de crioablación ICEfx mientras toca al paciente para evitar el riesgo de descarga sobre el paciente si se produce un fallo eléctrico involuntario.
- No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.
- Antes de ventilar el sistema de crioablación ICEfx, avise al personal encargado de llevar a cabo la intervención para que esté advertido.
- Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de alta presión de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.
- No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.
- Deseche el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la sección **Eliminación**.

PRECAUCIONES

Generales

- Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx si existe humedad o condensación sobre las superficies del sistema. Deje que se seque completamente el sistema durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede no operativo.
- Actúe con cuidado para evitar posibles descargas electrostáticas. Si se produce una descarga electrostática después de tocar el monitor, es posible que la pantalla parpadee y las lecturas de temperatura de los MTS resulten imprecisas durante unos segundos. El sistema seguirá funcionando y el monitor se actualizará pasados unos instantes.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioblación con terapias de otro tipo.
- Utilice la unidad flash USB que suministra Boston Scientific únicamente para exportar informes o actualizar el software. Otros datos u otro software pueden estropear el sistema de crioblación ICEfx.
- No conecte otro equipo USB al puerto USB del sistema de crioblación ICEfx.
- No utilice ningún cable de extensión USB para conectar la unidad flash USB al puerto USB correspondiente. Conecte la unidad flash USB directamente al puerto USB incluido en el sistema de crioblación ICEfx. El uso de un cable de extensión USB puede provocar emisiones electromagnéticas que superen los límites de las normativas.
- Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

Manipulación

- Manipule el sistema de crioblación ICEfx con cuidado. Si lo hace de forma brusca, el sistema puede sufrir daños y quedar inoperativo. La consola nunca debe estar inclinada. Si la consola no está acoplada al carro, asegúrese de que está colocada sobre una superficie plana y estable.
- No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima de la consola. Si lo hace, puede dañar el sistema.
- No coloque objetos pesados sobre el monitor cuando se encuentre en la posición inferior, ni en el compartimento de almacenamiento del monitor cuando este se encuentre en la posición elevada.
- Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.
- Tenga cuidado al bajar o girar el monitor de pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.
- Si la consola está acoplada al carro de crioblación ICEfx, utilice las asas del carro para levantar el sistema para superar cualquier obstáculo que mida más de 2 cm. Para ello, dos personas (una a cada lado del sistema) deben levantarlo sujetándolo por las asas.
- Limpie el sistema de crioblación ICEfx siguiendo las instrucciones en la sección **Limpieza del sistema de crioblación ICEfx**. No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones de lejía, ya que podrían dañar la pantalla táctil.
- Cuando coloque la consola de crioblación ICEfx o retire la consola de crioblación ICEfx del carro de crioblación ICEfx, suba la consola utilizando las asas en la parte inferior de la base. Consulte en la sección **Retirar la consola del carro** sobre cómo colocar o retirar la consola del carro de crioblación ICEfx.
- Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca de la consola para garantizar que la línea de suministro de gas no está estirada y no supone un riesgo de caída.
- Dirija la línea de suministro de argón de alta presión hacia el suelo y fije la línea con el clip ubicado en la parte posterior de la consola para minimizar potenciales tropiezos.

Durante la intervención

- El sistema de crioblación ICEfx debe colocarse lo suficientemente cerca como para conectar la aguja y utilizarse fácilmente.
- ENCIENDA la consola de crioblación ICEfx antes de conectar el cilindro de argón para asegurarse de que se realizan las pruebas diagnósticas adecuadas.
- Confirme que la válvula Vent (Purga) está cerrada y que la válvula de cierre de Argon (Argón) está en la posición ON (Encendido) antes de conectar la línea de gas a la consola.
- Si la consola produce un sonido sibilante continuo, verifique que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si la válvula Vent (Purga) está totalmente cerrada y persisten los sonidos sibilantes, APAGUE el sistema con el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola (Figura 2). Cierre el suministro de gas con la válvula del cilindro. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
- Si el sistema de crioblación ICEfx no se utiliza dentro de los límites de presión operativos indicados en la interfaz de usuario (tabla 7), la formación de bolas de hielo puede verse afectada.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del **indicador de gas**.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioblación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.
- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función i-Thaw ni la función FastThaw. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva.
- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función de cauterización para fines de ablación de trayectoria.
- La función de cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.
- Si una aguja parece estar bloqueada, pulse el botón **Descongelar** para descongelar la aguja durante al menos un minuto para eliminar el bloqueo.
- Si una aguja CX sin funcionalidad parece estar bloqueada, espere a que cualquier bola de hielo formada se descongele pasivamente. No utilice la aguja. Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento.
- Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para garantizar un desempeño óptimo, sustituya el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.
- Despresurice el sistema una vez completada la intervención de crioblación (consulte la sección **Apagado del sistema**).

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al dispositivo o a la intervención de crioablación se incluyen los siguientes:

- Angina
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos de la vejiga
- Sangrado/hemorragia
- Quemadura/congelación
- Accidente cerebrovascular (ACV) o ictus
- Fenómeno de crioshock (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [DIC])
- Muerte
- Distensión
- Edema o hinchazón
- Disfunción eyaculatoria
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Disfunción eréctil
- Fiebre
- Fístula
- Fractura
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Deficiencia auditiva
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Disfunción o fallo hepáticos
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Espasmo muscular
- Infarto de miocardio
- Necrosis
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Lesión de un nervio
- Neuropatía
- Obstrucción

- Dolor/molestias
- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Derrame pericárdico
- Acumulación de líquido perirrenal
- Derrame pleural
- Neumotosis (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Insuficiencia o fallo renal
- Fractura parenquimatosa o capsular renal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Edema escrotal
- Estenosis
- Enfisema subcutáneo
- Trombosis/trombos
- Daños en los tejidos
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Metástasis de células tumorales
- Descamación uretral
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina
- Infección urinaria
- Respuesta vasovagal
- Lesión vascular (p. ej., disección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura, u otra)
- Infección de la herida

CONFORMIDAD NORMATIVA

Especificaciones eléctricas

- Voltaje de entrada: de 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frecuencia de entrada: de 50 Hz a 60 Hz
- Voltaje nominal: 250 VA
- Clasificación IP: IP10
- Valor nominal del fusible: T 2 AL
- Protección eléctrica: protección contra descargas, clase I, tipo BF
- Puertos de entrada/salida de señal: un (1) puerto USB 2.0 de alta velocidad

Las interferencias EM que superen los límites de conformidad podrían inutilizar la capacidad de control de la pantalla táctil.

Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM)

El sistema de crioblación ICEfx necesita precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) y es necesario que se instale siguiendo la información CEM que se ofrece a continuación.

El sistema de crioblación ICEfx se ha probado en un entorno de quirófano para cumplimiento de compatibilidad electromagnética (CEM) e interferencia electromagnética (IEM). Se ha probado que el sistema de crioblación ICEfx cumple con IEC 60601-1-2 y EN 55011.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el sistema de crioblación ICEfx y provocar su funcionamiento inadecuado.

Tabla 1: Longitudes de los cables

Cable	Longitud
Cable de alimentación	4,6 m (15 ft)
Tubos de gas (conectados a las agujas)	2,5 m (8 ft)
Línea de suministro de gas (conectada al cilindro de argón)	Longitudes disponibles: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTA: La línea de suministro de gas está disponible en varias longitudes para adaptarla a las distintas salas donde se llevan a cabo las intervenciones.

ADVERTENCIA: El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific) como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioblación ICEfx.

ADVERTENCIA: El sistema de crioblación ICEfx no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado sobre ellos.

ADVERTENCIA: No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 inches) de ninguna parte del sistema de crioblación ICEfx, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de crioblación ICEfx está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético de una instalación profesional para la salud con los niveles de cumplimiento indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioblación ICEfx deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de crioblación ICEfx usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Fluctuaciones/parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3	Conforme	
<p>NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario tal vez tendría que adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.</p>		

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de crioblación ICEfx está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético de una instalación profesional para la salud con los niveles de cumplimiento indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioblación ICEfx deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si se cubren los suelos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos o 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz 0% UT; 250 ciclos o 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz	0% UT; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos o 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz 0% UT; 250 ciclos o 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el sistema de crioblación ICEfx requiere de un funcionamiento continuo durante interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda alimentar el sistema de crioblación ICEfx con una fuente de energía ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (de 50 Hz a 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.			

Tabla 4. Inmunidad electromagnética de sistemas que no son de soporte vital


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de crioablación ICEfx está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético de una instalación profesional para la salud con los niveles de cumplimiento indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioablación ICEfx deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM superiores a 150 kHz y hasta 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM superiores a 150 kHz y hasta 80 MHz 80% AM a 1 kHz	No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia de cualquier parte del sistema de crioablación ICEfx (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 2,5 GHz
Campos de proximidad de RF irradiada IEC 61000-4-3 (según IEC 60601-1-2 edición 4)	De 9 V/m a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2 edición 4, tabla 9	De 9 V/m a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2 edición 4, tabla 9	en la que "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se emplea el sistema de crioablación ICEfx supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente especificado con anterioridad, se debe supervisar el sistema de crioablación ICEfx para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o ubicar el sistema de crioablación ICEfx.			
^b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.			

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioblación ICEfx

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el sistema de crioblación ICEfx			
El sistema de crioblación ICEfx está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de crioblación ICEfx pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles, y el sistema de crioblación ICEfx, tal y como se recomienda a continuación, y en función de la potencia de salida máxima de dichos equipos.			
Potencia de salida máxima estimada del transmisor Vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 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
<p>Para el caso de los transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no figure en la lista anterior, es posible estimar la separación recomendada "d" en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El sistema de crioblación ICEfx no se suministra estéril. Los productos accesorios de Boston Scientific necesarios para realizar la intervención de crioblación se proporcionan por separado.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: de 10 °C a 40 °C
- Humedad relativa: del 30% al 75%

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: de -15 °C a 50 °C
- Humedad relativa: del 10% al 90%

Condiciones de transporte

Cuando envíe el sistema de crioblación ICEfx, utilice el paquete original para evitar daños durante el transporte. Si no se dispone del paquete original, el cliente asume la responsabilidad de garantizar que las condiciones de transporte sean adecuadas o de ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener el paquete apropiado.

Retirar la consola del carro

El siguiente procedimiento describe cómo retirar la consola del carro si se quiere almacenar o si se va a devolver la consola a Boston Scientific para mantenimiento.

1. Afloje el tornillo de sujeción que fija el carro a la consola.
2. Saque la consola del carro y colóquela sobre una superficie estable.

PRECAUCIÓN: No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima de la consola. Si lo hace, puede dañar el sistema.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: El sistema de crioblación ICEfx se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioblación. Su representante de Boston Scientific puede ofrecerle recursos de formación opcionales.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.

Componentes adicionales necesarios

Productos accesorios para realizar intervenciones de crioblación

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del producto específicas.

Las siguientes agujas se deben utilizar con el sistema de crioblación ICEfx:

- **Agujas para crioblación Boston Scientific:** las agujas para crioblación se han diseñado específicamente para utilizarse con los sistemas de crioblación Boston Scientific y están disponibles en una amplia gama de configuraciones para conseguir bolas de hielo de distintos tamaños y formas, de modo que el médico pueda utilizar las agujas que mejor se adapten a la zona de ablación deseada. Las agujas para crioblación se suministran estériles.
-

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema únicamente agujas que no sean de IRM.

Elementos accesorios opcionales:

- **Adhesivos de identificación de canal de agujas para crioblación:** los adhesivos de identificación de canal de agujas para crioblación se fijan a los tubos de las agujas para que las agujas se puedan identificar más fácilmente durante una intervención de crioblación. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para crioblación.
- **MTS de Boston Scientific:** los MTS cuentan con cuatro sensores, a lo largo del cuerpo distal de la aguja, para supervisar la temperatura cerca de la zona objetivo y en las estructuras críticas adyacentes.
- **Conjunto de calentamiento uretral de Boston Scientific:** el conjunto de calentamiento uretral es el conducto por el que circula suero salino tibio a través de la uretra durante una intervención de crioblación prostática.

Los siguientes elementos, que se utilizan con el sistema de crioblación ICEfx, se reutilizan y deben limpiarse o esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.

Los siguientes elementos adicionales son necesarios para realizar intervenciones de crioblación, pero Boston Scientific no los suministra.

- **Cilindros de gas argón**
-

NOTA: El gas argón debe cumplir los requisitos de pureza indicados en la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA**.

Instalación, calibración y servicio técnico

Solo el equipo de Boston Scientific o el personal autorizado tienen permiso para realizar tareas de servicio técnico y mantenimiento preventivo en el sistema. Es necesario realizar tareas de mantenimiento preventivo del sistema de crioblación ICEfx cada dos años. Debe completarse el mantenimiento preventivo programado para mantener el rendimiento y la seguridad del sistema.

ADVERTENCIA: No modifique el sistema de crioblación ICEfx de ninguna forma. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento del sistema de crioblación ICEfx. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

El sistema de crioblación ICEfx mostrará un recordatorio en la pantalla aproximadamente un mes antes de la fecha prevista de mantenimiento. Si se muestra el mensaje de recordatorio y aún no se ha programado el mantenimiento preventivo, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programarlo.

Preparación

Configuración del sistema

La Tabla 6 ilustra el orden y los pasos de configuración del sistema de crioblación ICEfx. En esta sección se describe cada paso con detalle.

Tabla 6. Flujo de configuración del sistema

1	Configure la consola	<ul style="list-style-type: none">- Confirme la disponibilidad de gas, agujas y accesorios- Asegúrese de que la consola esté colocada sobre una superficie plana y estable (si no está acoplada al carro de crioblación ICEfx)- Bloquee los frenos en el carro (si utiliza el carro de crioblación ICEfx)- Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente de grado hospitalario- Asegúrese de que la válvula Vent (Purga) está cerrada y la válvula de cierre de Argon (Argón) está ENCENDIDA- ENCIENDA la consola de crioblación ICEfx- Inicie sesión
2	Conecte el argón	<ul style="list-style-type: none">- Acople el cable de seguridad y conecte la línea de suministro de gas argón entre la consola y el cilindro de argón- ABRA la válvula en el cilindro de argón- Compruebe que la presión de gas se encuentre dentro de los límites operativos para la intervención de crioblación

Preparación para el uso

Antes de usar la consola de crioblación ICEfx, inspeccione la consola, el cable de alimentación, los frenos, el cable de seguridad, la línea de suministro de gas y la pantalla táctil para asegurarse de que no hay daños.

Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema de crioblación ICEfx si existe humedad o condensación sobre las superficies del sistema. Deje que se seque completamente el sistema durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede inoperativo.

Fijar la consola al carro de crioblación ICEfx

1. Coloque la consola en el carro de crioblación ICEfx. La depresión en la parte inferior de la consola se apoya sobre la cúpula encima del carro de crioblación ICEfx.



Figura 5. Coloque la consola de crioblación ICEfx en el carro

2. Apriete el tornillo de retención en el carro.



Figura 6. Apriete el tornillo de retención en el carro

Configuración de la consola

PRECAUCIÓN: La consola nunca debe estar inclinada. Si la consola no está acoplada al carro, asegúrese de que está colocada sobre una superficie plana y estable.

1. Compruebe que el interruptor, la válvula de cierre de Argon (Argón) y la válvula Vent (Purga) que están en la parte posterior de la consola tienen fácil acceso.

NOTA: Deje espacio para que la ventilación sea adecuada y el aire fluya libre. Para garantizar una ventilación apropiada, deje siempre una distancia de separación de al menos 0,5 m (20 in) entre los lados de la consola y las paredes o cualquier otro objeto para favorecer la circulación de aire.

2. Bloquee los frenos del carro
3. Conecte el cable de alimentación a una toma de alimentación de grado hospitalario (toma de alimentación eléctrica) con conexión a tierra.

Boston Scientific recomienda utilizar una toma de alimentación estable e ininterrumpida.

NOTA: Si el suministro de energía de la consola de crioblación ICEfx no es estable o es ruidoso, las lecturas de temperatura del MTS pueden ser imprecisas.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.

OPCIONAL: Al realizar una intervención de crioblación prostática, configure el sistema de calentamiento uretral de acuerdo con las directrices indicadas en las instrucciones de uso del conjunto de calentamiento uretral.

4. Confirme que la válvula de cierre de Argon (Argón) en la parte posterior de la consola esté en la posición ON (Encendido). Si fuera necesario, gire la perilla en sentido antihorario a la posición ON (Encendido).

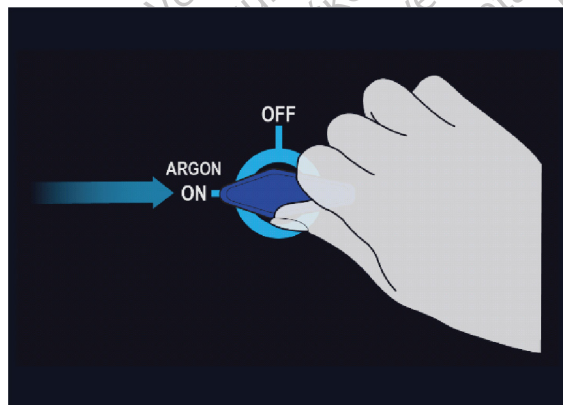


Figura 7. Válvula de cierre de Argon (Argón) - Posición ON (encendido)

5. Confirme que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si fuera necesario, gire la perilla en sentido antihorario a la posición CLOSED (Cerrada).

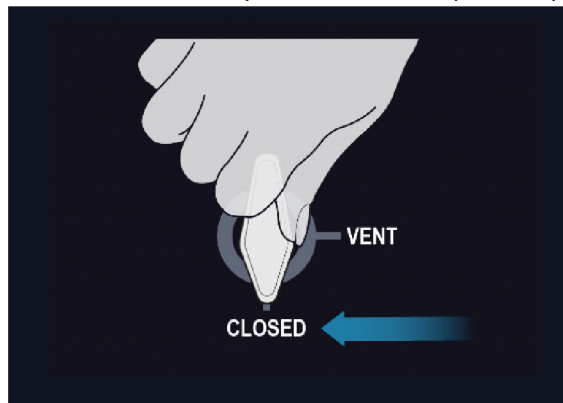


Figura 8. Válvula Vent (Purga) - Totalmente cerrada

6. Levante el monitor a la posición ARRIBA y ajústelo de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al girar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

7. Encienda la consola con el interruptor ubicado en la parte posterior de la misma.

Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente.

NOTA: Si el sistema no se apagó correctamente tras el procedimiento anterior, el proceso de inicio puede tardar hasta 2 minutos.

NOTA: Es importante encender el sistema antes de conectar gas al mismo. Si el sistema no está encendido antes de conectar el gas, el software no llevará a cabo las pruebas de diagnóstico.

Durante estas pruebas de diagnóstico, se realizan las siguientes comprobaciones:

- La versión de firmware que se ejecuta en el sistema es la correcta.
- Los componentes críticos del sistema, como válvulas de solenoide, fuentes de alimentación internas, ventiladores de refrigeración, transductores de presión y circuitos de medición de temperatura.

Si hay un fallo que impide el uso del sistema, se muestra un mensaje indicándole que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific. Consulte la sección **Mensajes en pantalla** para información relacionada con los mensajes mostrados.

Si el software del sistema de crioblación ICEfx detecta gas presurizado en el sistema y la línea de suministro de gas no está conectada, se muestra un mensaje solicitándole que purgue manualmente el gas del sistema.

Inicio de sesión

Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la *pantalla Inicio de sesión*.

1. Introduzca su **Nombre de usuario** y **Contraseña** con el teclado virtual en pantalla.
2. Pulse **Login** (Inicio de sesión).

NOTA:

- El nombre de usuario y la contraseña no reconocen mayúsculas y minúsculas. Los números se muestran al activar las mayúsculas en el teclado. Para cambiar entre mayúsculas y minúsculas, utilice el botón de mayúsculas del teclado virtual.
 - Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioblación ICEfx le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla.
-

Opciones de inicio de sesión adicionales:

Forgot Password (¿Ha olvidado su contraseña?)	<p>Si ha olvidado su contraseña, póngase en contacto con el administrador del sistema y solicítele que inicie una sesión, acceda a la <i>pantalla Gestión de usuarios</i> y cambie su contraseña.</p> <p>También puede pulsar el botón Forgot Password (¿Ha olvidado su contraseña?) en la <i>pantalla Inicio de sesión</i>. Se muestra un mensaje con una pregunta para el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p> <p>En el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific le proporcionarán la respuesta que debe introducir en la pantalla con el teclado virtual. Una vez reciba una respuesta correcta, se restablecerá su contraseña y le dará la oportunidad de cambiar su contraseña en la <i>pantalla Settings</i> (Ajustes).</p>
--	---

Emergency Login (Inicio de sesión de emergencia)	<p>En caso de emergencia, pulse Emergency Login (Inicio de sesión de emergencia) en la <i>pantalla Inicio de sesión</i>. Aparece un mensaje con un control. Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir la respuesta correcta y pulse el botón Login (Inicio de sesión).</p> <p>NOTA: Con esta acción no se restablece la contraseña.</p> <p>Después de iniciar sesión correctamente, aparece la <i>pantalla Start Case</i> (Iniciar caso) (Pantalla 4).</p>
---	---

Conectar el gas argón

ADVERTENCIA: No conecte el sistema de criablación ICEfx a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar daño en los componentes internos del sistema

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cilindro de gas argón esté sujeto a la pared o a un carro aprobado para evitar el movimiento accidental del cilindro.

ADVERTENCIA: Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de criablación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

PRECAUCIÓN: ENCIENDA la consola de criablación ICEfx antes de conectar el cilindro de argón para asegurarse de que se realizan las pruebas diagnósticas adecuadas.

PRECAUCIÓN: Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca de la consola para garantizar que la línea de suministro de gas no está estirada y no supone un riesgo de caída.

1. En la parte posterior de la consola, asegúrese de que la válvula Vent (Purga) esté en la posición CLOSED (Cerrada) (consulte la Figura 8).
2. Retire la tapa de humedad de la entrada de argón en la consola
3. Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas al clip de seguridad en la consola (consulte la Figura 9).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cable de seguridad queda fijado correctamente a la consola por si la línea de suministro de gas se desconecta de manera accidental.

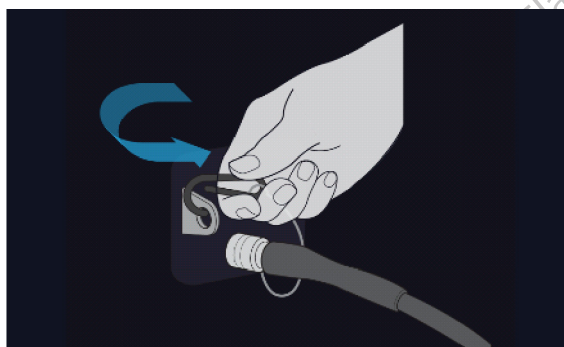


Figura 9. Fije el cable de seguridad a la consola

4. Conecte la línea de suministro de gas argón de alta presión a la entrada de argón de la consola utilizando el conector de conexión rápida en la parte posterior de la consola (consulte la Figura 10).

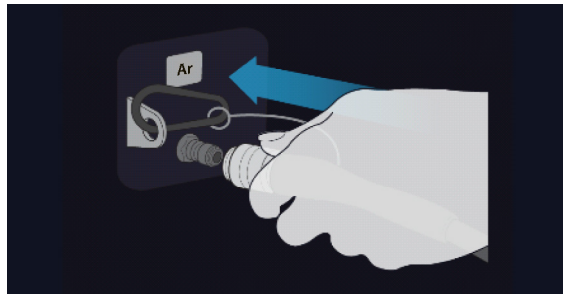


Figura 10. Conecte la línea de suministro de gas argón

5. Conecte la línea de suministro de gas argón al cilindro de argón fijando el adaptador del conjunto del medidor a la conexión del cilindro (consulte la Figura 11).

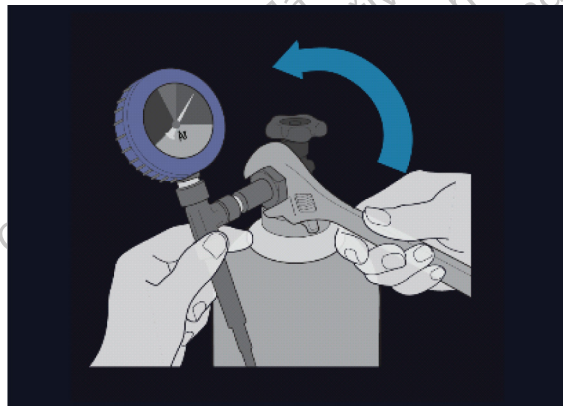


Figura 11. Preparación del cilindro de gas

6. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas argón un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire la válvula del cilindro aproximadamente una vuelta completa más en sentido antihorario para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

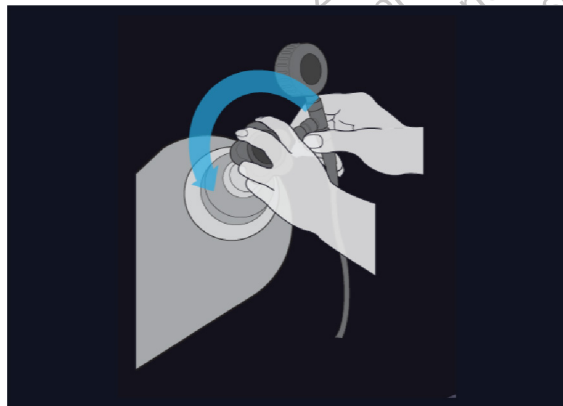


Figura 12. Abra el cilindro de gas argón

Si no se muestra la presión de argón en el medidor de presión del sistema, asegúrese de que la válvula de cierre de Argon (Argón) esté en la posición ON (Encendido).

OPCIONAL:

El adaptador de cilindro doble EZ-Connect2 conecta dos cilindros de gas argón a la consola para aceptar un procedimiento de criablación. En un conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro de argón se pueden conectar una línea de suministro de gas, el cilindro de gas principal y una línea de suministro de gas auxiliar.

Si utiliza el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 opcional, debe conectar la línea de suministro de gas con conjunto adaptador de manómetro de cuatro vías al cilindro de argón principal; para ello, fije el conjunto adaptador de indicador a la conexión del cilindro.

- Conecte el extremo de la línea de suministro de gas a la entrada de argón de la consola mediante el conector de conexión rápida.
- Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al conjunto adaptador de cuatro vías mediante el conector de conexión rápida situado en el extremo de la línea de suministro de gas auxiliar.
- Conecte el otro extremo de la línea de suministro de gas auxiliar al segundo cilindro de argón; para ello, debe fijar el extremo de la línea auxiliar a la conexión del cilindro.
- Abra en primer lugar la válvula del cilindro principal y utilice este cilindro hasta que quede vacío. No abra la válvula del segundo cilindro hasta que se haya agotado el contenido del cilindro inicial.
- Consulte la sección **Cambio de los cilindros de argón durante una intervención** para obtener instrucciones sobre cómo cambiar el cilindro de gas durante una intervención si, en el transcurso de la misma, también se agota el contenido del segundo cilindro.

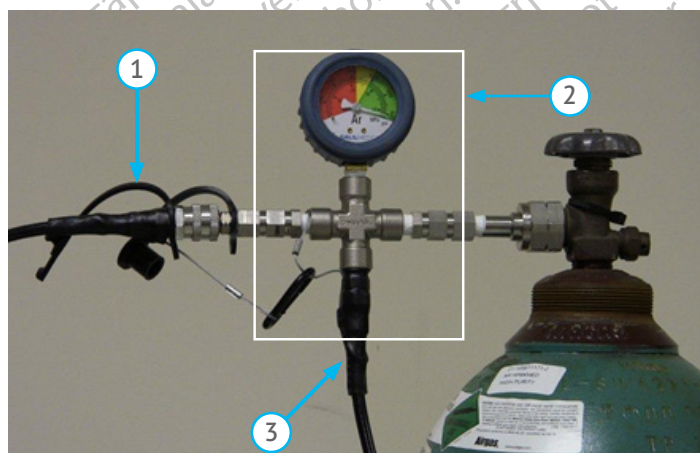
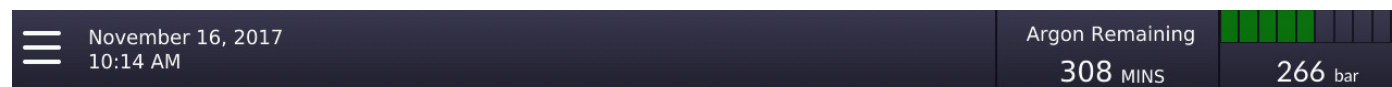


Figura 13. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2

- 1 Línea de suministro de gas auxiliar
- 2 Conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro
- 3 Línea de suministro de gas

ADVERTENCIA: Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de criablación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

7. Antes de iniciar una intervención, asegúrese de que en el indicador de gas (Pantalla 1) se muestra la presión operativa mínima (Tabla 7). En el indicador de gas, la presión debe encontrarse en el intervalo de color verde.



Pantalla 1: Indicador de gas

Si el software detecta que la lectura de presión del cilindro de argón es inferior a 3,45 bar (50 psi), se muestra un mensaje en la interfaz del usuario, lo que indica que no hay gas conectado. Conecte el cilindro de argón a la consola.

Tabla 7. Presión de trabajo del gas argón

Presión operativa nominal	Límites de presión operativa
3500 psi	De 3200 psi a 3800 psi
241 bar	De 221 bar a 262 bar
24,1 MPa	De 22,1 MPa a 26,2 MPa

PRECAUCIÓN:

- Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para garantizar un desempeño óptimo, sustituya el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.
- No utilizar la consola de crioblación ICEfx dentro de los límites de presión de trabajo puede afectar la formación de bolas de hielo.
- Si la consola produce un sonido sibilante continuo, verifique que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si la válvula Vent (Purga) está totalmente cerrada y persisten los sonidos sibilantes, APAGUE el sistema con el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola (Figura 2). Cierre el suministro de gas con la válvula del cilindro. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Cómo empezar con la interfaz de usuario

El sistema de crioblación ICEfx ofrece una interfaz de usuario gráfica que facilita la comunicación rápida entre el usuario y el sistema a través de la interfaz de la pantalla táctil.

Esta sección ofrece información para que el usuario se familiarice con la interfaz de usuario del software.

Consulte el capítulo **Realización del procedimiento de crioblación** para una guía detallada de cómo realizar las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, y realizar un procedimiento de crioblación.

Convenciones del documento

En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

- Sección **pantalla Software**
- Botón **Control**
- Posición ON (Encendido)
- **OPCIONAL**: paso opcional o alternativo

Inicio de sesión

Cuando el sistema está encendido, aparece la *pantalla Inicio de sesión* después de que se completa el proceso de carga.

Para iniciar sesión, introduzca el **nombre de usuario** y la **contraseña**, y luego pulse **Login** (Iniciar sesión).

Navegación por la interfaz de usuario

Asistentes de configuración y purga de gas

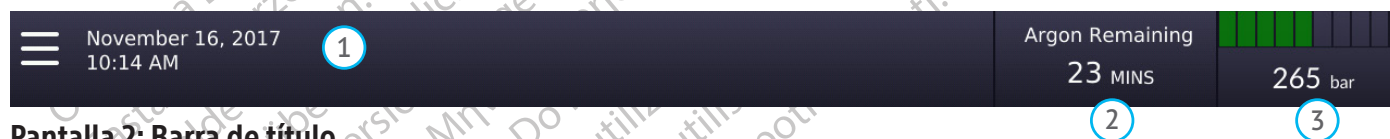
El software ofrece asistentes para guiar al usuario a través de cada paso relacionado con el inicio o la finalización de un procedimiento de crioblación.

El asistente de configuración aparece cuando se pulsa **START CASE** (Iniciar caso) y guía al usuario a través de la configuración del sistema, incluyendo la conexión y la prueba de la aguja. Para evitar el asistente, pulse **SKIP SETUP WIZARD** (Evitar asistente de configuración).

El asistente de purga de gas aparece cuando se pulsa **END CASE** (Terminar caso) e instruye al usuario acerca de cómo purgar el sistema y desconectar la línea de suministro de gas argón. Para evitar el asistente, pulse **RETURN HOME** (Volver al inicio).

Barra de títulos

La barra de títulos contiene el menú Opciones, el argón restante y el medidor de presión/indicador de gas.




Pantalla 2: Barra de título

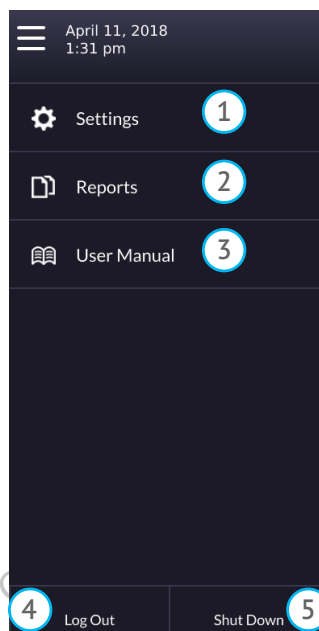
Tabla 8. Barra de título

N.º	Control	Descripción
1	Menú Opciones	Al pulsar el icono de menú Opciones, se muestra un menú de opciones expandido. Consulte la sección Menú Opciones para obtener las descripciones de las opciones disponibles.
2	Argon Remaining (Argón restante)	Muestra el tiempo restante estimado antes de vaciar el cilindro, asumiendo que todas las agujas conectadas funcionan simultáneamente.
3	Manómetro/ indicador de gas	Muestra la presión suministrada del cilindro de gas argón. NOTA: El sistema de crioblación ICEfx contiene un regulador interno que regula la presión de argón a los límites de trabajo adecuados. El indicador de gas se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación.

Menú Opciones

El menú Opciones ofrece acceso a características adicionales, como acceder a informes y cambiar la configuración.

Para ver y elegir opciones, pulse el  icono en la parte superior izquierda de la pantalla y elija la opción deseada desde el menú extendido.



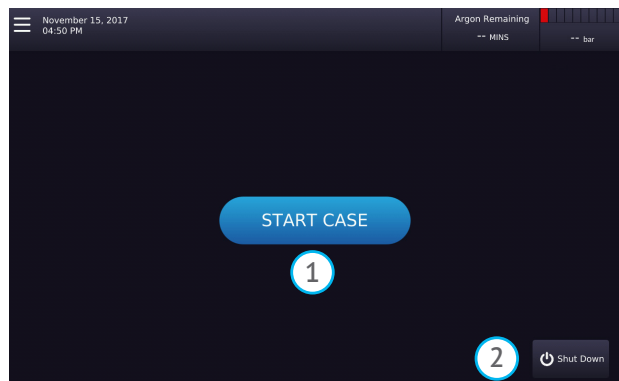
Pantalla 3: Menú Opciones

Tabla 9. Menú Opciones

N.º	Botón	Descripción
1	Settings (Ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección Configuración de los ajustes). NOTA: Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.
2	Reports (Informes)	Cuando no haya un caso activo, seleccione Reports (Informes) para ver el contenido de los informes guardados del procedimiento y exportar informes a una unidad flash USB. Durante un procedimiento de crioblación, seleccione Reports (Informes) para mostrar los detalles del caso actual. NOTA: Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
3	User Manual (Manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
4	Log out (Cerrar sesión)	Se cierra la sesión en el sistema.
5	Shut Down (Apagar)	Se apaga el sistema.

Inicio del procedimiento

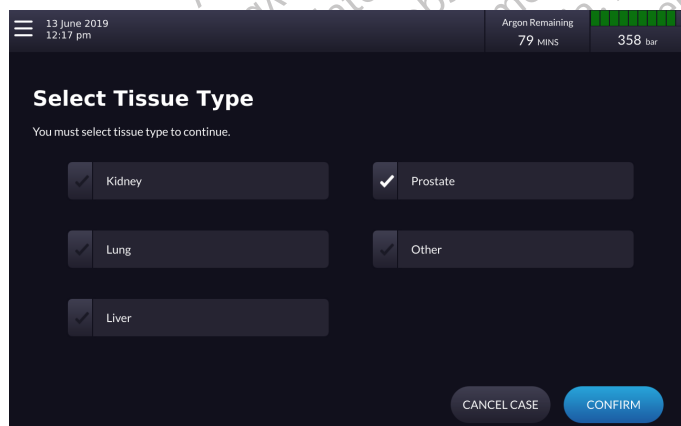
Después de iniciar sesión en el sistema, aparece la *pantalla Start Case* (Iniciar caso). Pulse **START CASE** (Iniciar caso) para iniciar un procedimiento de crioablación. Pulsando **START CASE** (Iniciar caso) se muestra la pantalla *Select Tissue Type* (Seleccionar el tipo de tejido). Seleccione un órgano y se activará el asistente Iniciar caso.



Pantalla 4: Pantalla Start Case (Iniciar caso)

Tabla 10. Controles de la pantalla Start Case (Iniciar caso)

N.º	Botón	Descripción
1	START CASE (Iniciar caso)	Pulse START CASE (Iniciar caso) para iniciar el asistente Iniciar caso. El asistente guía al usuario a través de los pasos para configurar el sistema. Una vez que se completa, se muestra la <i>pantalla Procedimiento</i> .
2	Shut Down (Apagar)	Pulse Shut Down (Apagar) para empezar a apagar el sistema.



Pantalla 5: Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido)

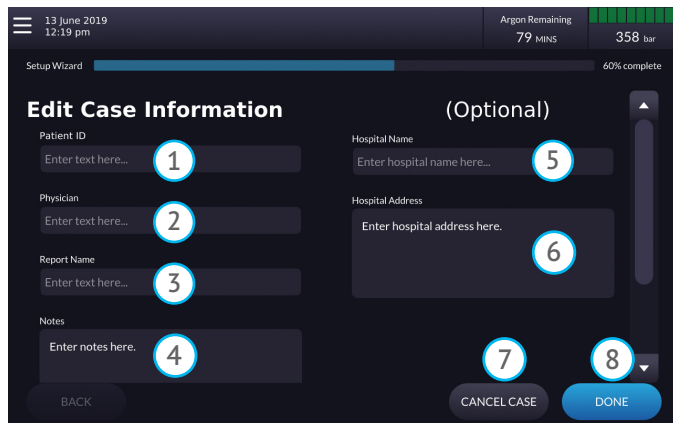
Tabla 11. Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido)

N.º	Botón	Descripción
1	Tissue Type (Tipo de tejido)	Seleccione kidney (riñón), lung (pulmón), liver (hígado), prostate (próstata), other (otros).
2	CONFIRM (Confirmar)	Pulse CONFIRM (Confirmar) para proceder.
3	CANCEL CASE (Cancelar caso)	Si desea seleccionar un tipo de tejido diferente, pulse CANCEL CASE (Cancelar caso) para regresar a la pantalla <i>Start Case</i> (Iniciar caso).

Introducir información del caso

Utilice la *pantalla Edit Case Information* (Editar información del caso) para ofrecer información adicional en el procedimiento de criablación. Este es un paso opcional.

La *pantalla Edit Case Information* (Editar información del caso) se muestra al inicio y al final de un procedimiento de criablación. Al final del procedimiento, se ofrece la opción de guardar la información del caso.



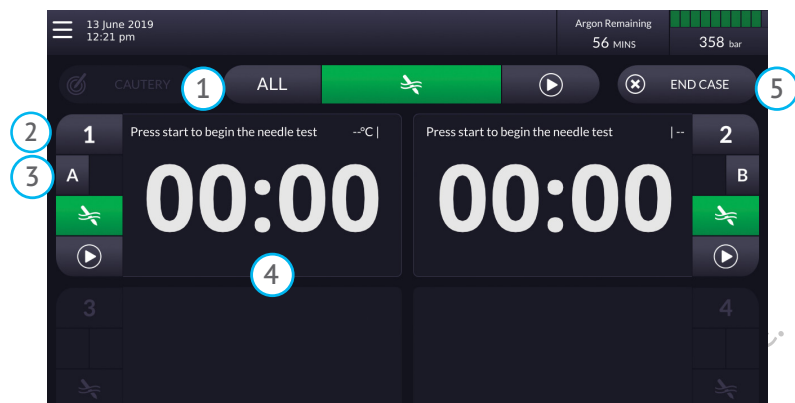
Pantalla 6: Pantalla Edit Case Information (Editar información del caso)

Tabla 12. Controles de la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso)

N.º	Control	Descripción
1	Patient ID (ID del paciente)	En este campo escriba el ID del paciente. PRECAUCIÓN: Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.
2	Physician (Médico)	Escriba el nombre del médico que realiza el procedimiento en este campo.
3	Report Name (Nombre del informe)	Indique un nombre para el informe. El nombre del informe se mostrará en la <i>pantalla Reports</i> (Informes).
4	Notes (Notas)	Introduzca notas acerca del procedimiento.
5	Hospital Name (Nombre del hospital)	Escriba el nombre del hospital en este campo.
6	Hospital Address (Dirección del hospital)	Escriba la dirección del hospital en este campo.
7	CANCEL CASE (Cancelar caso)	Pulse CANCEL CASE (Cancelar caso) para descartar la información de registro introducida y volver a la <i>pantalla Start Case</i> (Iniciar caso).
8	DONE (Hecho)	Pulse DONE (Hecho) para guardar la información de registro.

Uso de la pantalla Procedimiento

Use la *pantalla Procedimiento* para controlar y supervisar un procedimiento de crioblación. Inicialmente, solo se muestran los controles relacionados con la prueba de la aguja, tal como se muestra en la Pantalla 7. Una vez finalizadas con éxito las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja, se habilitarán los controles congelar (Pantalla 12) y descongelar (Pantalla 13) para las agujas probadas.



Pantalla 7: Pantalla Procedimiento inicial

La Tabla 13 describe los controles comunes a las funciones de prueba, congelación y descongelación. Las secciones a continuación describen los controles relevantes para cada una de estas funciones.

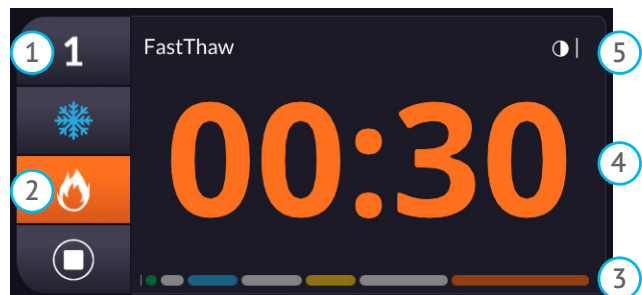
Tabla 13. Controles de Procedimiento común

N.º	Control	Descripción
1		Utilice el canal ALL (Todos) para realizar una congelación, descongelación o función de prueba en TODOS los canales activos simultáneamente. Pulse el botón correspondiente a la función que quiere realizar y luego pulse el botón Iniciar . NOTA: Pulsar el botón ALL (Todos) permite programar ciclos congelación-descongelación para todos los canales activos.
2		Botón Canal : identifica los canales activos. Los canales 1 a 4 están etiquetados individualmente y contienen controles independientes para la función actualmente seleccionada (prueba, congelar, descongelar o cauterización). NOTA: Los canales sin agujas de conexión aparecen opacos. Controles de canal avanzados: pulsar el botón Canal permite cambiar el tipo de aguja seleccionada para ese canal y programar ciclos de congelación-descongelación para ese canal.
3		Botón Puerto de canal : identifica los puertos de canal. NOTA: Los puertos sin agujas de conexión aparecen opacos.
4	Cronómetro	El cronómetro muestra el tiempo transcurrido para la función actualmente seleccionada y ofrece información adicional específica de esa función. NOTA: Durante la prueba, el cronómetro cuenta atrás desde dos minutos en lugar de mostrar el tiempo transcurrido.
5		END CASE (Terminar caso): pulse END CASE (Terminar caso) para terminar el procedimiento de crioblación y volver a la <i>pantalla Start Case</i> (Iniciar caso). Al pulsar este botón, se genera una solicitud de confirmación y una solicitud de guardar el informe del procedimiento.

Ver el cronómetro

El cronómetro muestra el tiempo transcurrido durante el congelamiento o el descongelamiento. El cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos durante la prueba. El cronómetro cuenta atrás desde la duración seleccionada durante la función de cauterización. Las partes superior izquierda y derecha del cronómetro ofrecen información adicional para las funciones de congelación, descongelación y cauterización.


La Pantalla 8 ofrece un ejemplo de un cronómetro mostrado durante la función FastThaw.



Pantalla 8: Cronómetro durante la función FastThaw

La Tabla 14 ofrece información adicional del cronómetro.

Tabla 14. Información del cronómetro

N.º	Control	Descripción
1	Modo	La parte superior izquierda del cronómetro muestra información relacionada con la función actual: <ul style="list-style-type: none"> • Congelación: muestra la intensidad de la congelación. • Descongelación: muestra el modo descongelación (función i-Thaw o función FastThaw). • Cauterización: muestra la duración de la función de cauterización.
2		Botón Descongelar : pulse el botón Descongelar para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
3	Barra del indicador de progreso	Un indicador de progreso codificado por colores debajo del tiempo transcurrido indica el tipo y la duración de las funciones realizadas en el canal correspondiente. El color del segmento indica la función: <ul style="list-style-type: none"> • Azul = Congelación. El tono azul indica intensidad de congelación. La varilla es de un color azul claro. • Naranja = Función FastThaw • Amarillo = Función i-Thaw • Rosa = Función de cauterización La longitud de un segmento está relacionada con el tiempo transcurrido para la función correspondiente. Al hacer clic en la barra indicadora de progreso, se abre una vista más detallada.
4	Cronómetro	Muestra el tiempo transcurrido durante la congelación o descongelación. Durante la prueba, el cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos. Durante la función de cauterización, el cronómetro cuenta atrás desde la duración seleccionada. El color de los dígitos del cronómetro corresponde a la función seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> • Verde = Prueba • Azul = Congelación. La varilla es de un color azul singular. • Naranja = Función FastThaw • Amarillo = Función i-Thaw • Rosa = Función de cauterización

N.º	Control	Descripción
5	Indicador de temperatura	<p>Para agujas CX, la parte superior derecha del cronómetro muestra los datos de la temperatura de la función actual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba: muestra la temperatura de la aguja. • Congelación: muestra la temperatura interna del gas en la punta de la aguja. • Descongelación: muestra el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja. <p>NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Función de cauterización: muestra el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja. <p>NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.</p>

MTS

En la *pantalla Procedimiento* se muestran los identificadores de los MTS, las ubicaciones de los sensores y las temperaturas de los sensores de los MTS conectados. El sensor más frío para cada MTS conectado se indica mediante el indicador azul en el botón correspondiente (si el ajuste *Mostrar MTS más frío* está *encendido* en la *pantalla Settings* [Ajustes]).



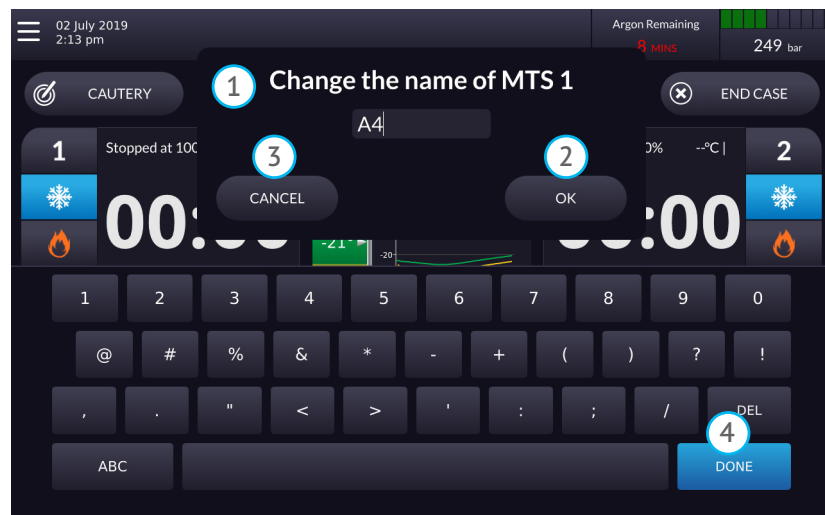
Pantalla 9: Pantalla Procedimiento - MTS

Tabla 15. Controles MTS

N.º	Control	Descripción
1	Identificador MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifica la aguja.
2	Ubicación del sensor	Distancia del sensor desde la punta de la aguja: naranja 35 mm, rosa 25 mm, verde 15 mm, amarillo 5 mm
3	Temperatura del sensor	La temperatura más fría para cada sensor se indica mediante el azul en el botón correspondiente (si el ajuste Mostrar MTS más frío está encendido en la <i>pantalla Settings</i> [Ajustes]).

Cambiar el identificador MTS

Haga clic en el identificador MTS (MTS 1, MTS 2) para abrir la *pantalla Procedimiento* -Cambiar nombre de identificador MTS. Esta pantalla permite cambiar el nombre del MTS. En este ejemplo, el nombre se ha cambiado a A4.



Pantalla 10: Pantalla Procedimiento - Cambiar nombre de identificador MTS

Tabla 16. Cambiar nombre de MTS

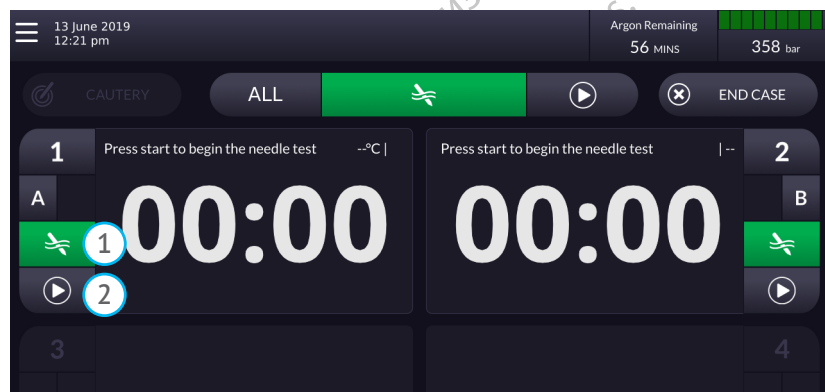
N.º	Control	Descripción
1	Cambiar nombre de MTS	En el campo proporcionado, introduzca el nuevo nombre y haga clic en OK (Aceptar) , CANCEL (Cancelar) o DONE (Hecho) .
2	OK (Aceptar)	Cambia el nombre y cierra la pantalla.
3	CANCEL (Cancelar)	Regresa a la pantalla anterior.
4	DONE (Hecho)	Cambia el nombre y cierra la pantalla.

Iniciar pruebas

ADVERTENCIA: Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección **Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación** las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.


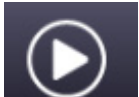
Pulse el botón **Iniciar** para iniciar las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja. Las pruebas pueden iniciarse para un único canal activo o para **Todos** los canales activos simultáneamente.

Las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja son necesarias antes de usar cualquier aguja de crioblación. Consulte la sección **Prueba preprocedimiento de la aguja/MTS** para obtener información detallada acerca de cómo realizar las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja.



Pantalla 11: Pantalla Procedimiento durante las pruebas

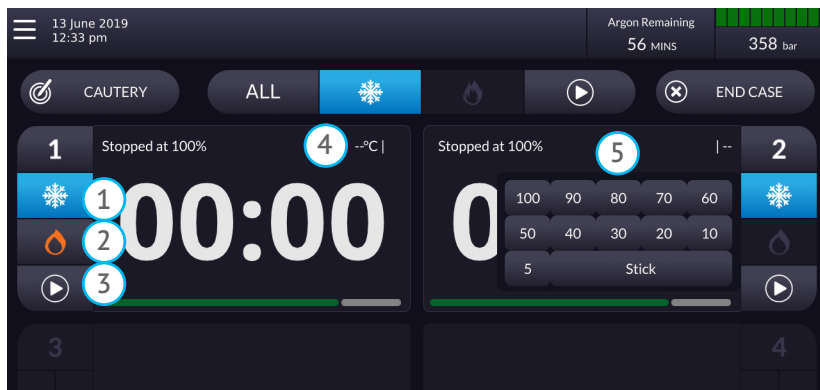
Tabla 17. Controles de prueba

N.º	Control	Descripción
1		Botón Prueba : indica que el canal está listo para las pruebas. Ningún otro control en un canal estará disponible hasta que se complete la prueba de la aguja. Una vez completadas las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja, se activan los controles de procedimientos para el canal.
2		Pulse Iniciar para iniciar las pruebas. El cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos durante la prueba.

Iniciar un ciclo de congelación



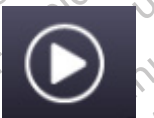
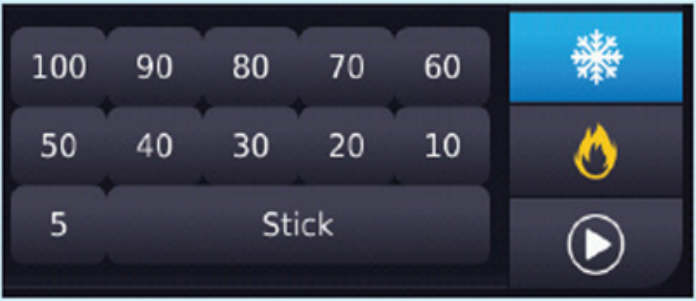
Para iniciar un ciclo de congelación, pulse el botón **Congelar** para escoger la intensidad deseada (por defecto es del 100%), y luego pulse el botón **Iniciar**. Un ciclo de congelación puede iniciarse para un único canal activo o para TODOS los canales simultáneamente.

Durante la congelación, el cronómetro muestra el tiempo transcurrido y la intensidad de congelación seleccionada. Para agujas CX, la temperatura de la punta de la aguja durante la congelación se muestra en la esquina superior derecha del cronómetro.

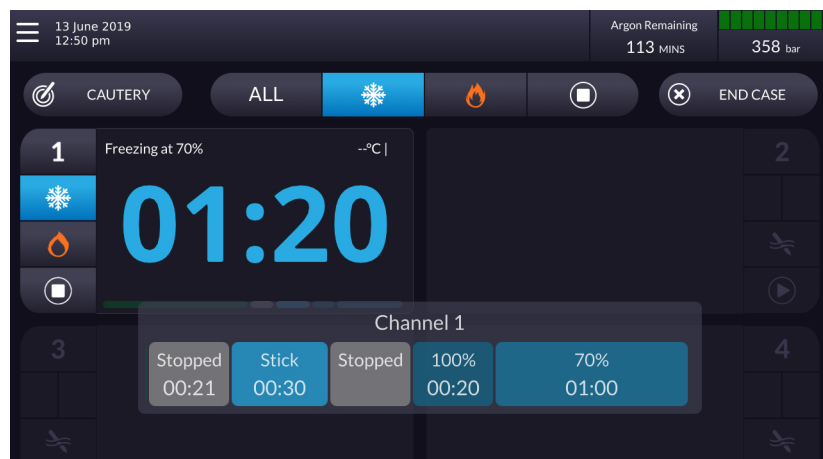


Pantalla 12: Pantalla Procedimiento durante la congelación

Tabla 18. Controles de congelación

N.º	Control	Descripción
1		Botón Congelar : pulse para escoger la función congelar y escoger la intensidad de congelación. O seleccione Stick (Varilla).
2		Botón Descongelar : pulse el botón Descongelar para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
3		Pulse Iniciar para iniciar la congelación o seleccione Stick (Varilla).
4	Indicador de temperatura	Para agujas CX, muestra la temperatura de la punta de la aguja durante la congelación.
5	Intensidad de congelación	Al pulsar el botón Congelar , se muestran las intensidades de congelación disponibles. Elija una intensidad de congelación del menú o elija intensidad "Stick" (Varilla). <div data-bbox="478 1263 1174 1563" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">  </div> <p>NOTA: Para controlar la intensidad de congelación, el sistema de crioblación ICEfx ajusta la duración del flujo de argón en cada período de tiempo de 10 segundos (por ejemplo, si la intensidad de congelación es del 30%, se realiza la congelación durante 3 segundos y en los 7 segundos restantes no hay actividad).</p> <p>NOTA: Cuando se escoge Stick (Varilla), el gas argón fluye a través de la aguja de crioblación en un ciclo de trabajo bajo para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja. La capa fina de hielo evita el desplazamiento accidental de la aguja mientras el médico coloca otras agujas.</p>

La Pantalla 13 muestra el resultado de hacer clic en la barra del indicador de progreso.



Pantalla 13: Historial de canal ampliado

Iniciar un ciclo de descongelación (solo para agujas CX)

PRECAUCIÓN: Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función i-Thaw ni función FastThaw. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja y el cuerpo de la aguja distal pueden calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja o el cuerpo de la aguja distal podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

Para iniciar un ciclo de descongelación:

NOTA: Un ciclo de descongelación puede iniciarse para un único canal activo o para Todos los canales simultáneamente.

1. Pulse el botón **Descongelar** para escoger el modo descongelar (función i-Thaw o función FastThaw).

NOTA:

- Cuando la función **i-Thaw** está operativa, seleccionar la función **FastThaw** cambiará el estado.
- De manera similar, cuando la función **FastThaw** está seleccionada, seleccionar la función **i-Thaw** cambiará el estado.

2. Pulse el botón **Iniciar** para iniciar la descongelación.

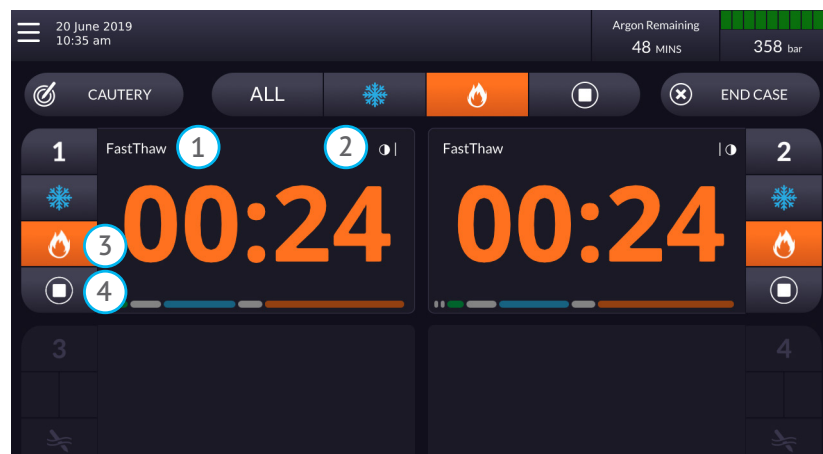
3. Pulse el botón **Parar** para detener el ciclo de descongelación.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.





NOTA: Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Controles de descongelación



Pantalla 14: Pantalla Procedimiento durante la descongelación (función FastThaw)

Tabla 19. Controles de descongelación

N.º	Control	Descripción
1		Muestra el modo de descongelación seleccionado (función i-Thaw o función FastThaw). NOTA: La función FastThaw genera una temperatura superior a la generada para la función i-Thaw, lo que conlleva un tiempo de descongelación más rápido.
2		Muestra el rango de temperatura estimada del cuerpo de la aguja durante la descongelación. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.
3		Botón Descongela : pulse el botón Descongela para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
4		Pulse Parar para detener la descongelación.

Uso de la función de cauterización (únicamente con agujas CX)

La ablación de trayectoria con agujas se consigue con la función de cauterización. Durante la función de cauterización, el seguimiento de la aguja se extirpa utilizando energía térmica. Cada aguja funciona independientemente utilizando el botón **Cautery** (Cauterización) para el canal y el puerto al que está conectada la aguja.

ADVERTENCIA: Supervise de forma continua la inserción, colocación y extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: Al ejecutar las funciones **FastThaw** o **Cauterización** para la ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja, para evitar que su alta temperatura dañe tejidos que no se deban tratar.

PRECAUCIÓN:

- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función de cauterización para fines de ablación de trayectoria.
 - La función de cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.
-

Para utilizar la función de cauterización:

1. Desde la *pantalla Procedimiento*, pulse el botón **CAUTERY** (Cauterización) para mostrar los controles de la función de cauterización.
 2. Pulse el puerto de aguja deseado (A o B) en cada uno de los canales que contenga la aguja con la que quiera realizar la ablación de trayectoria. Solo una aguja por canal puede activar la función de cauterización en un momento concreto.
 3. Pulse el botón **CAUTERY** (Cauterización) (Pantalla 14) para el canal para escoger la duración de la función de cauterización.
-

NOTA: La duración de la fase de la función de cauterización se puede seleccionar desde 30 segundos hasta 3 minutos y ajustar en incrementos de 30 segundos.

- Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador rotatorio de calentamiento.
 - Cuando se alcanza el umbral de la función de cauterización, la cauterización comienza automáticamente.
 - El temporizador mostrará Cauterizando en la parte superior izquierda.
 - El indicador de temperatura en la parte superior derecha del temporizador mostrará el intervalo de temperatura estimado para el cuerpo de la aguja.
-

NOTA: El rango de temperatura del cuerpo se muestra como un rango de temperatura porque los valores del tejido y del procedimiento afectan a la temperatura.

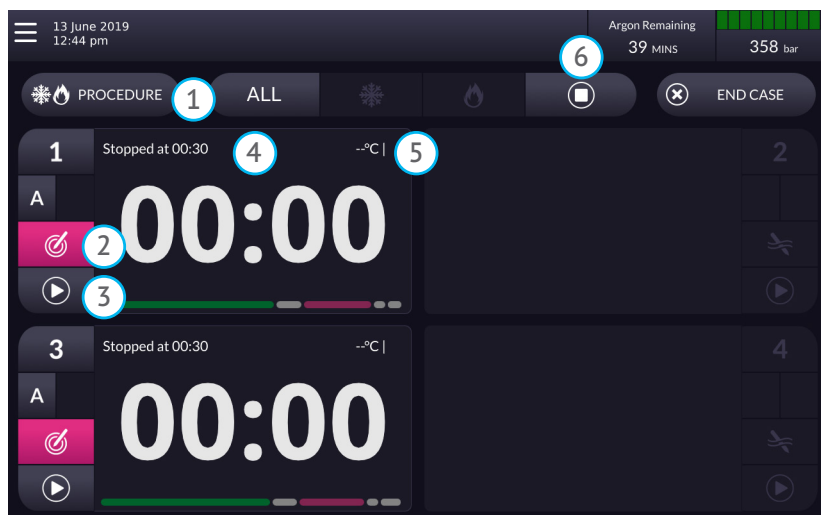
- Una vez concluida la función de cauterización, en el temporizador se muestra el estado como Detenido y en la pantalla de temperatura se indica el estado En enfriamiento de la aguja.
-

4. Pulse el botón **Iniciar** para que el canal escogido inicie la función de cauterización.
 5. Si lo desea, pulse el botón **Iniciar** para reiniciar la ablación de trayectoria en otras secciones de la trayectoria de la aguja.
 6. Una vez finalizada la ablación de trayectoria, retire cuidadosamente la aguja.
-

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

- Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.
 - Durante la extracción de la aguja, observe el indicador de zona activa de 10 mm de anchura de la misma para guiar su extracción. El indicador de zona activa es una banda con marcas situada a lo largo del cuerpo de la aguja, a 20 mm de distancia de la parte de la aguja que se calienta.
-

Controles de la función cauterización



Pantalla 15: Pantalla Función de cauterización

Tabla 20. Controles de la función de cauterización

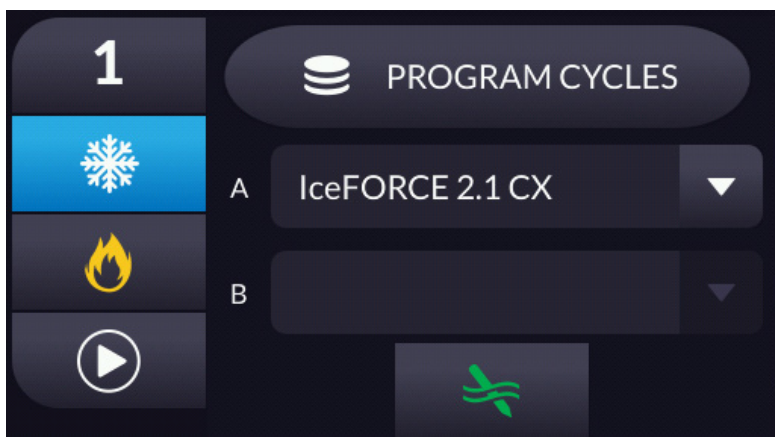
N.º	Control	Descripción
1		Botón PROCEDURE (Procedimiento): pulse para salir del modo de función de cauterización y volver a la <i>pantalla Procedimiento</i> .
2		Botón Cauterización : pulse el botón Cauterización para escoger la duración de la cauterización.
3		Pulse Iniciar para iniciar la cauterización.
4	Estado de la función de cauterización	Muestra el estado de la función de cauterización.
5	Indicador de temperatura	Muestra el intervalo de temperatura estimada del cuerpo de la aguja durante la función de cauterización. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.
6		Pulse Parar para detener la cauterización.

Controles de canales avanzados

Los controles avanzados del canal ofrecen opciones para cambiar el tipo de aguja para el canal seleccionado, para volver a probar una aguja y para programar varios ciclos de congelación-descongelación.

Selección de control de tipo de aguja

1. Para escoger o cambiar el tipo de aguja para un canal, pulse el botón **Canal** para mostrar la lista de tipos de aguja.



Pantalla 16: Lista de tipos de aguja

2. Seleccione el tipo de aguja adecuado de la lista.

Volver a probar una aguja

Para volver a probar una aguja, pulse el botón **Canal** y luego pulse  para reiniciar la prueba de la aguja.

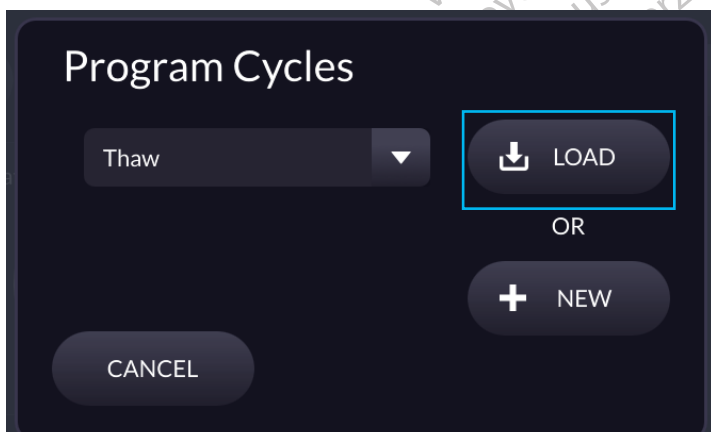
Control Program Cycles (Programar ciclos)

Cada ciclo de congelación-descongelación consiste en un ciclo de congelación seguido de uno de descongelación. Al utilizar el *control Program Cycles* (Programar ciclos), el usuario puede programar varios ciclos de congelación-descongelación para un canal individual o para todos los canales activos simultáneamente.

Cada ciclo programado consiste en uno o más pasos. Cada paso representa un ciclo de congelación o descongelación ajustado para un tiempo de ejecución específico.

Para ejecutar una secuencia de ciclo guardada:

1. Para ejecutar una secuencia de ciclo guardada, pulse el botón del **canal** individual o el botón de canal **ALL** (Todos) y luego pulse **PROGRAM CYCLES** (Programar ciclos).
2. Se muestra el diálogo Program Cycles (Programar ciclos). Elija la secuencia de ciclo deseada de la lista y pulse **LOAD** (Cargar).

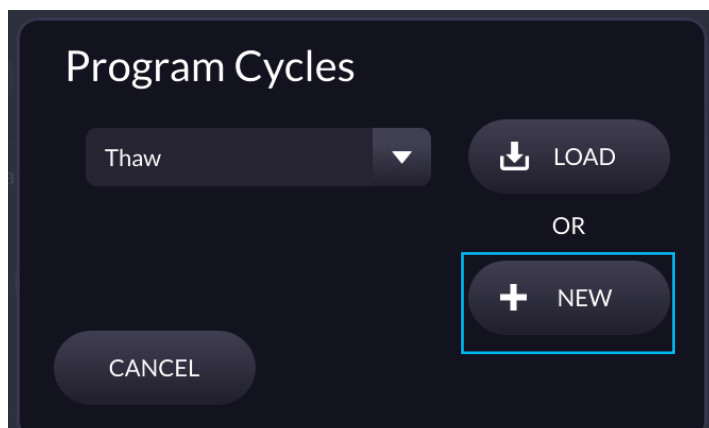


Pantalla 17: Seleccionar el ciclo programado

3. Pulse **INICIAR** para iniciar el ciclo.

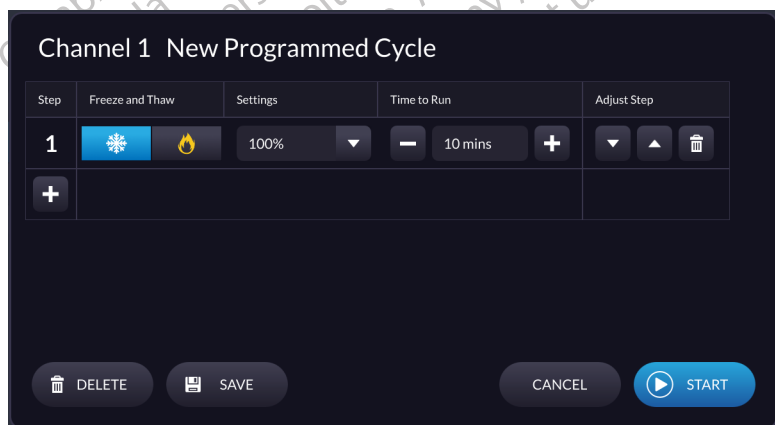
Programar ciclos de congelación-descongelación:

1. Para programar ciclos congelación-descongelación para un canal específico, pulse el botón de canal individual o el botón de canal **ALL** (Todos), y luego pulse **PROGRAM CYCLES** (Programar ciclos).
2. Pulse **NEW** (Nuevo) en el diálogo *Program Cycles* (Programar ciclos).




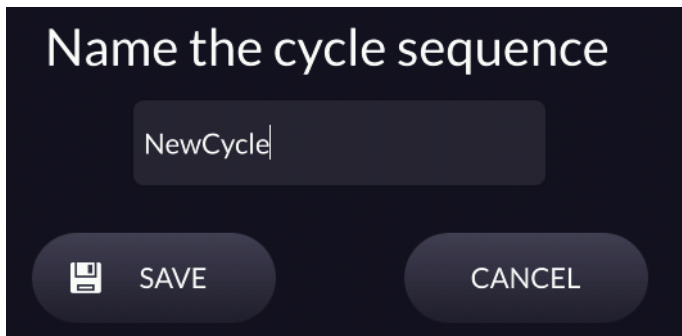
Pantalla 18: Diálogo Program Cycles (Programar ciclos)

La pantalla *Programar ciclos* muestra el canal seleccionado.



Pantalla 19: Pantalla de programación de ciclos

3. Pulse el signo más  en la zona inferior izquierda de la cuadrícula para crear un nuevo paso.
4. Para cada paso:
 - Escoja entre congelar y descongelar
 - Si se selecciona congelar, escoja la intensidad de congelación
 - Seleccione el time to run (tiempo de ejecución) para cada paso
5. Repita los pasos 3 y 4 para añadir pasos adicionales.
6. Utilice las flechas ARRIBA y ABAJO para cambiar el orden de los pasos. Para eliminar un paso, pulse el icono borrar.
7. Pulse **SAVE** (Guardar) para guardar la secuencia de ciclo.



Pantalla 20: Pantalla Guardar la secuencia de ciclo

8. Dé un nombre para la secuencia de ciclo y pulse SAVE (Guardar).

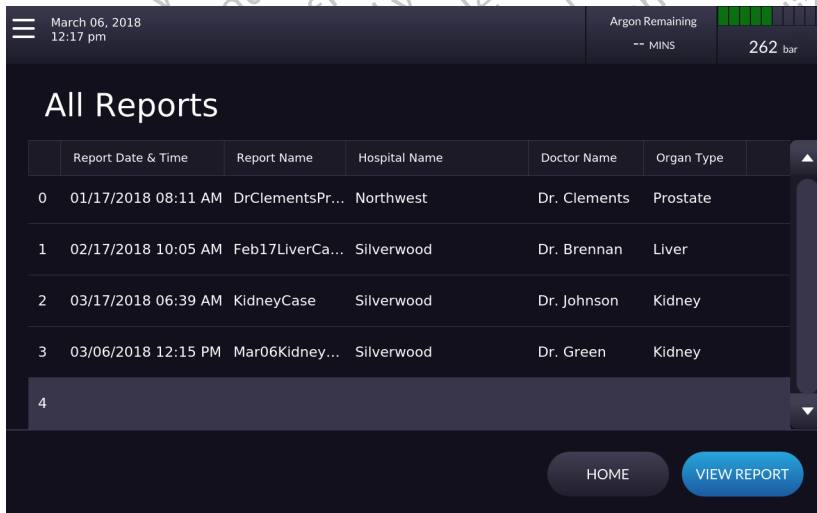
Reports (Informes)

Los informes de intervención ofrecen un resumen de la intervención de crioblación. Los informes contienen información ofrecida en la *pantalla Edit Case Information* (Editar información del caso), detalles de los ciclos congelación-descongelación, el número de agujas MTS, una historia gráfica de las lecturas MTS y una historia gráfica de las fases de congelación, descongelación y cauterización.

Ver All Reports (Todos los informes)

Pulse  y seleccione **Reports** (Informes) en el menú extendido para ver los informes de procedimiento guardados (cuando no hay un caso activo).

La *pantalla All Reports* (Todos los informes) muestra una lista de todos los informes guardados en el sistema de crioblación ICEfx. Seleccione el informe que quiera ver y pulse **VIEW REPORT** (Ver informe).



Pantalla 21: Pantalla All Reports (Todos los informes)

Cuando se selecciona un informe de la *Pantalla All Reports* (Todos los informes), el informe que muestra ofrece las opciones de eliminar o exportar el informe.

NOTA: Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.

Elegir un informe


Para ordenar la lista por Report Name (Nombre del informe), Hospital Name (Nombre del hospital), Doctor Name (Nombre del médico) u Organ Type (Tipo de órgano), pulse la sección del encabezamiento de la lista del informe.

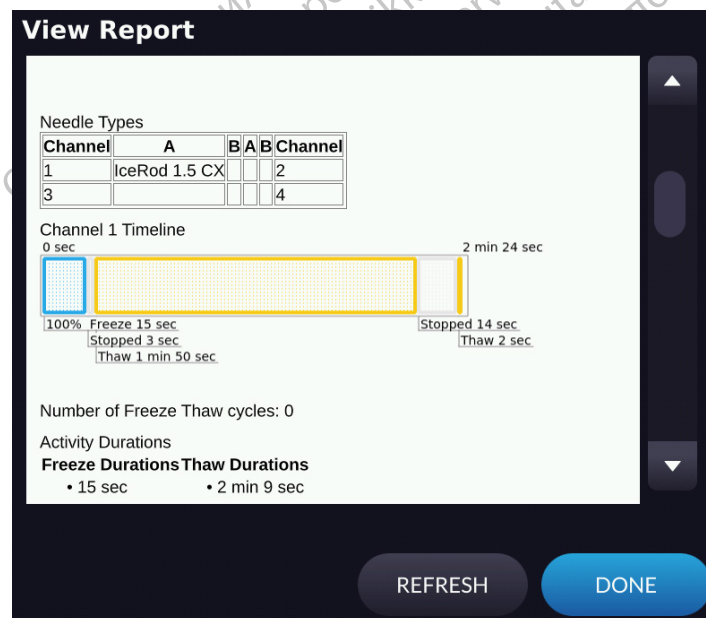
Exportar un informe

En la *pantalla All Reports* (Todos los informes), pulse **VIEW REPORT** (Ver informe) para ver el informe que quiera exportar.

Desde la *pantalla View Report* (Ver informe), haga clic en **EXPORT** (Exportar) para exportar los datos del informe y escoja el tipo y nombre del archivo a exportar. Los informes pueden exportarse en formatos HTML o CSV. Espere la confirmación antes de retirar la unidad flash USB de la consola.

Ver un informe durante un procedimiento de crioblación

Pulse  y escoja **Report** (Informe) del menú expandido para ver los datos actuales del paciente durante un caso activo. Cuando se ve un informe durante un procedimiento de crioblación, el informe que se muestra ofrece una opción para refresh (actualizar). No existen las opciones de guardar, eliminar y exportar durante un procedimiento de crioblación.



Pantalla 22: Informe de procedimiento

Configuración de los ajustes

Pulse y escoja **Settings** (Ajustes) del menú expandido para mostrar la *pantalla Settings* (Ajustes). La *pantalla Settings* (Ajustes) permite al usuario configurar los ajustes utilizados durante un procedimiento de crioblación.

La Tabla 21 enumera y describe los ajustes configurables. Después de cambiar los ajustes, pulse **Confirm** (Confirmar) para guardar los cambios en los ajustes.

Tabla 21. Pantalla Settings (Ajustes) - Ajustes configurables

Ajuste	Descripción
Date (Fecha)	Permite ajustar los valores para month (mes), day (día) y year (año). La fecha solo puede cambiarla el personal de mantenimiento.
Language (Idioma)	Permite escoger el idioma en el que aparece el software.
Custom Fields (Campos personalizados)	Introduzca los nombres personalizados para etiquetar los dos campos personalizados (Custom Field 1 [Campo personalizado 1] y Custom Field 2 [Campo personalizado 2]) disponibles para introducir información complementaria en la <i>pantalla Edit Case Information</i> (Editar información del caso).
Time (Hora)	Permite ajustar los valores de hour (hora), minute (minuto) y period (parte) del día (AM [a. m.] o PM [p. m.]). La fecha solo puede cambiarla el personal de mantenimiento.
Argon Cylinder Volume (Volumen de cilindro de argón)	Elija el volumen del cilindro de argón según el estándar de la región geográfica. El volumen del cilindro solo puede cambiarlo el personal de administración o mantenimiento.
Time Zone (Zona horaria)	Solo el personal administrativo o de servicio técnico puede modificar la zona horaria. El sistema de crioblación ICEfx ajusta de forma automática el horario de verano.
Volume Units (Unidades de volumen)	Escoja las unidades del volumen del cilindro de argón según el estándar de la región geográfica.
Pressure Units (Unidades de presión)	Escoja las unidades de presión del cilindro de argón según el estándar de la región geográfica.
Temperature Units (Unidades de temperatura)	Escoja las unidades de temperatura a mostrar para el MTS y las agujas CX.
Clock Type (Tipo de reloj)	Permite escoger el tipo de reloj, 12 hour (12 horas) o 24 hour (24 horas). El tipo de reloj solo puede cambiarlo el personal administrativo o de mantenimiento.
Inactivity Timeout (Tiempo de espera de inactividad)	Permite escoger el tiempo que desea (entre 30 minutos y 180 minutos) durante el que el sistema puede permanecer inactivo antes de que se le solicite que vuelva introducir la contraseña.
Idle Timer (Temporizador de espera)	Seleccione On (Encendido) u Off (Apagado) en el cronómetro que realiza el seguimiento de la inactividad del sistema. Desactive esta opción si desea que el sistema se desactive cuando esté inactivo durante un valor específico de Inactivity Timeout (Tiempo de espera de inactividad).
Upload Registration (Cargar registro)	Utilice este menú desplegable para habilitar o deshabilitar la opción de carga de datos de registro con los informes de intervenciones. De forma predeterminada, los datos del registro no se cargan. Esta función solo está disponible para el personal administrativo o de servicio técnico.

Ajuste	Descripción
Button Sound Click (Sonido de clic de los botones)	Seleccione On (Encendido) u Off (Apagado) en el sonido de clic cuando se pulsa un botón.
MTS Display Coldest (Visualización más fría de MTS)	Seleccione On (Encendido) u Off (Apagado) en la visualización de la ubicación más fría del MTS. Si está encendida, el MTS más frío se destaca en azul.
Number MTS (Número de MTS)	Ajuste el número de ubicaciones de los MTS a mostrar.
Low Cylinder Alert (Alerta de nivel bajo en el cilindro)	Seleccione el intervalo de recordatorio deseado (de 0 minutos a 15 minutos) para que el indicador de gas muestre una alerta indicando que el volumen restante estimado en el cilindro de argón es bajo.
Displays Needle Temperatures (Muestra la temperatura de las agujas)	Seleccione On (Encendida) u Off (Apagada) en la visualización de temperatura para las agujas CX.
Cycles (Ciclos)	Seleccione la opción para programar ciclos.

Botones de control

La Tabla 22 describe los botones de control en la *pantalla Settings* (Ajustes).

Tabla 22. Pantalla Settings (Ajustes) - Botones de control

Botón	Descripción
ADMIN (Administración)	Pulse ADMIN (Administración) para acceder a las funciones administrativas. Consulte la sección Opciones administrativas para obtener más información. NOTA: Las opciones de ADMIN (Administración) solo están disponibles para los usuarios administrativos y de mantenimiento.
EXPORT LOGS (Exportar registros)	Pulse EXPORT LOGS (Exportar registros) para exportar los registros a una unidad USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (Borrar datos del hospital)	Pulse CLEAR HOSPITAL DATA (Borrar datos del hospital) para borrar el nombre del hospital, la dirección y el nombre del médico del archivo de historial del sistema.
CANCEL (Cancelar)	Pulse CANCELAR (Cancelar) para descartar cualquier cambio y para salir de la pantalla.
CONFIRM (Confirmar)	Pulse CONFIRM (Confirmar) para confirmar todos los cambios en los ajustes.

Opciones administrativas

Para mostrar las opciones administrativas:

1. Pulse y escoja Settings (Ajustes)  del menú expandido para mostrar la *pantalla Settings* (Ajustes).
2. Pulse el botón **ADMIN** (Administración).

Actualización de software

Actualización manual del software

Los usuarios administrativos y de mantenimiento pueden actualizar manualmente el software del sistema de crioblación ICEfx mediante la unidad flash USB suministrada por Boston Scientific.

1. Pulse el botón **ADMIN** (Administración) en la *pantalla Settings* (Ajustes).
2. Pulse **Software Update** (Actualización del software).
3. Seleccione la opción **USB** para actualizar manualmente el software.
4. Introduzca la unidad flash USB con la actualización del software en el puerto USB en la parte posterior de la consola.
5. Navegue para seleccionar el archivo de actualización y pulse **Update** (Actualizar). Una vez completada la actualización del software, aparece un mensaje de confirmación.

Gestionar usuarios

Seleccione **Manage Users** (Gestionar usuarios) para añadir usuarios, eliminar usuarios, cambiar la contraseña o el nivel de acceso de cualquier usuario.

Modo de demostración

Modo de demostración es solo para fines de formación.

Seleccione **Demo Mode** (Modo de demostración) y haga clic debajo del indicador de gas argón para simular la presión del argón. No fluirá gas ni se formarán bolas de hielo. Para eliminar la presión simulada, vuelva a hacer clic. La funcionalidad de cauterización y descongelación no calentará las agujas.

El modo de demostración se restablece al cortar la alimentación o cuando se vuelve a hacer clic en el botón **Demo Mode** (Modo de demostración).

Intervención

Realización del procedimiento de crioablación

La Tabla 23 describe los pasos para probar las agujas de crioablación y el MTS, e iniciar el procedimiento de crioablación. En esta sección, se describe cada paso con detalle.

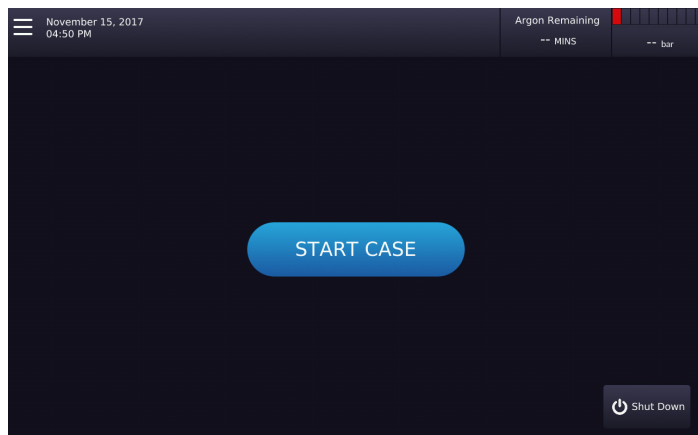
Tabla 23. Diagrama de flujo del procedimiento de crioablación

1	Prueba de las agujas/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Pulse el botón START CASE (Iniciar caso)• (Opcional) Utilice la <i>pantalla Edit Case Information</i> (Editar información del caso) para introducir la información de tratamiento del paciente• Seleccione y prepare las agujas estériles y MTS para pruebas• Conecte las agujas al panel de conexión de agujas y bloquee los canales <p>NOTA: Coloque solamente agujas del mismo tipo en un único canal</p> <ul style="list-style-type: none">• Si procede, conecte los MTS a los puertos MTS• Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas
2	Realización del procedimiento de crioablación	<ul style="list-style-type: none">• Introduzca las agujas y los MTS en el tejido diana• Inicie el congelamiento pulsando el botón Congelar para seleccionar la intensidad del congelamiento y luego pulse el botón Iniciar para iniciar el congelamiento• Con guiado de imagen, supervise de forma continua la formación de bolas de hielo durante toda la intervención• Inicie la actividad de descongelación:<ul style="list-style-type: none">- Para las agujas CX, pulse el botón Descongelar para seleccionar el modo de descongelación y, a continuación, pulse el botón Iniciar para comenzar la descongelación.- Para agujas que no sean CX, la liberación de la aguja de una bola de hielo solo será posible con descongelación pasiva.• Pulse el botón Canal y seleccione Program Cycles (Ciclos de programa) para programar ciclos de congelamiento-descongelamiento
3	Fin del procedimiento	<ul style="list-style-type: none">• Retire las agujas y los MTS• Termine el procedimiento (pulse el botón END CASE [Terminar caso] en la <i>pantalla Procedimiento</i>)• Lea y guarde el informe si lo desea<ul style="list-style-type: none">- Exporte el informe a una unidad flash USB

Prueba preprocedimiento de la aguja/MTS

ADVERTENCIA: Antes de iniciar una intervención de crioblación, configure el sistema de crioblación ICEfx (consulte la sección **Configuración del sistema**) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar la intervención.

1. En la pantalla táctil pulse **START CASE** (Iniciar caso). Se muestra el asistente de configuración para mostrar los pasos de configuración.



Pantalla 23: Pantalla Procedimiento

2. **OPCIONAL:** En la *pantalla Edit Case Information* (Editar información del caso) que se muestra, introduzca la información opcional de tratamiento del paciente y cualquier tipo de nota con el teclado virtual. Los campos de entrada de datos disponibles incluyen Patient ID (ID del paciente), Hospital Name (Nombre del hospital), Hospital Address (Dirección del hospital), Physician Name (Nombre del médico) y Organ Type (Tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información, pueden etiquetarse campos adicionales en la *pantalla Settings* (Ajustes) (consulte la sección **Configuración del sistema**).

PRECAUCIÓN: Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

3. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioblación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril.
4. Retire la tapa del conector y luego conecte la aguja en el puerto de conexión de la aguja.

ADVERTENCIA: No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.

5. Tras introducir una aguja en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (Figura 14).

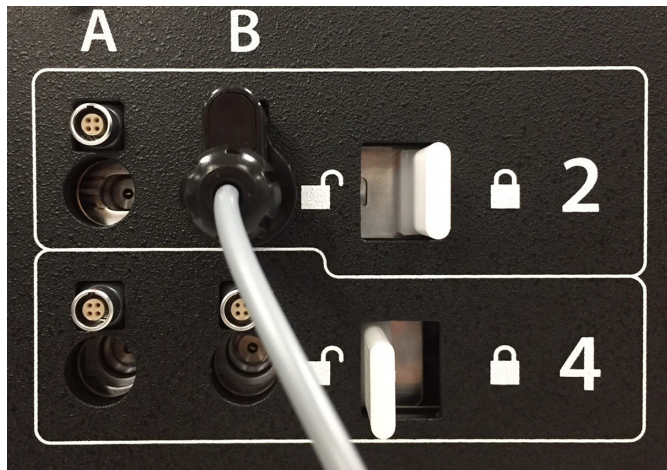


Figura 14. Bloqueo de la aguja en el canal

- Para permitir una identificación más fácil de la aguja al usar varias agujas de crioblación durante un procedimiento de crioblación, se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja para crioblación en el tubo de la aguja.

NOTA: Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para crioblación para las agujas para crioblación.

- Repita los pasos 3 a 6 para cada aguja de crioblación que pruebe.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del **indicador de gas**.

Quando un canal está bloqueado, el software detecta la conexión de la aguja y el canal se abre para la prueba. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas.

Para agujas CX, el sistema de crioblación ICEfx detecta automáticamente el tipo de aguja que se usa, el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Si el sistema detecta que ha pasado la fecha de caducidad, aparece un mensaje que indica que la aguja ha caducado y el flujo de gas a ese canal está desactivado.

Para agujas que no sean CX, aparecerá un mensaje que indica que es la necesaria descongelación pasiva.

- Pulse el botón **Canal** para abrir los **controles avanzados de canal**, lo cual le permite cambiar el tipo de aguja para un canal si fuera necesario. Consulte la Sección **Controles de canal avanzados** para obtener más información sobre los controles de canal avanzados.
- Prepárese para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.

ADVERTENCIA: Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioblación para mantener la esterilidad durante las pruebas.

- Sujete los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba de la aguja.
- Llene un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) hasta la mitad con agua o una solución salina estéril.
- Coloque las agujas, individualmente o en grupos, en el recipiente de forma que toda la longitud del cuerpo de la aguja esté sumergida en agua o una solución salina estériles.

9. Realice las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja en cada aguja pulsando el botón **Probar** en el canal que contiene la aguja y luego pulse el botón **Iniciar**. Durante la prueba, que dura 120 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: enjuague de 50 segundos con argón a baja presión, 15 segundos de congelación con argón a alta presión y 55 segundos de descongelación con argón a baja presión.

OPCIONAL: opcionalmente, todas las agujas pueden probarse simultáneamente pulsando el botón **Iniciar** en el canal ALL (Todos). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas. Si corresponde, seleccione Sí.

OPCIONAL: Si es necesario realizar más pruebas, vuelva a pulsar el botón **Probar** para repetir las.

NOTA: Para agujas CX, si una aguja previamente probada se mueve a un nuevo canal durante el procedimiento, el sistema de crioblación ICEfx reconocerá que la aguja ha completado satisfactoriamente la prueba de integridad y funcionalidad.

Durante la prueba, observe atentamente lo siguiente en todas las agujas:

Lavado:

Asegúrese de que no se forman burbujas en el cuerpo ni en la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Devuelva las agujas defectuosas a Boston Scientific para su evaluación.

Congelación:

Asegúrese de que el hielo se empieza a formar alrededor de la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Una aguja es defectuosa si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. No utilice agujas defectuosas. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.

Descongelación:

Para agujas CX, asegúrese de que la bola de hielo se despegar de la punta de la aguja y de que no salgan burbujas de la misma.

Para agujas que no sean CX, asegúrese de que no salen burbujas por la punta. Una aguja que no sea CX no descongelará activamente la aguja. Espere que la bola de hielo se descongele pasivamente y despéguela de la punta de la aguja.

Durante las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, el indicador de gas del cilindro de argón ofrece una estimación del tiempo restante antes del agotamiento del cilindro asumiendo que todas las agujas conectadas funcionan simultáneamente (consulte la sección **Barra de título**).

Una vez completadas con éxito las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, el resto de los botones de control en el canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

10. Al utilizar los MTS, prepare el número de sensores deseado para la prueba. El sistema de crioblación ICEfx acepta el uso de dos sensores térmicos.
11. Conecte cada uno de ellos a un puerto de conexión de MTS; para ello, empuje para introducir el conector en el puerto. Asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector MTS esté alineada con la ranura en la parte superior del puerto de conexión para la inserción adecuada del MTS.

12. Confirme la funcionalidad del MTS comprobando que el sensor conectado produce una temperatura razonable en la pantalla (p. ej., cerca de la temperatura ambiente) en la *pantalla Procedimiento*.

ADVERTENCIA:

- No utilice MTS que no hayan superado la prueba de integridad y funcionalidad de MTS; podrían arrojar mediciones de temperatura erróneas.

PRECAUCIÓN:

- No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para criablación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.
-

Inicio del procedimiento de criablación

ADVERTENCIA: Supervise de forma continua la inserción, colocación y extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.

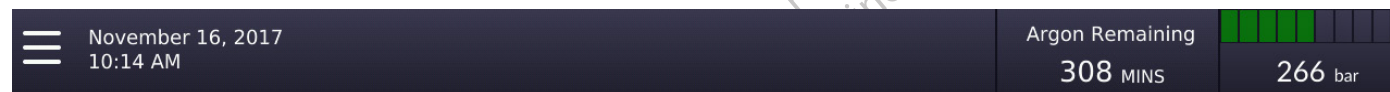
ADVERTENCIA: El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de criablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

ADVERTENCIA: Si se conecta una aguja CX sin funcionalidad al sistema de criablación ICEfx, no es posible la descongelación activa. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva. Asegúrese de llevar a cabo una descongelación adecuada mediante guía por imágenes.

ADVERTENCIA: Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección **Añadir una aguja CX durante un procedimiento de criablación** las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.

-
1. Coloque las agujas para criablación y los sensores térmicos en el tejido objetivo.

PRECAUCIÓN: Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

NOTA: A través de todo el procedimiento, controle la cantidad de argón restante en el indicador de gas (Pantalla 24). Si es necesario cambiar los cilindros de argón durante una intervención, consulte las instrucciones indicadas en la sección **Cambio de los cilindros de argón durante un procedimiento**.**Pantalla 24: Argon Remaining (Argón restante)**

2. Pulse el botón **Congelar** en los canales seleccionados que contengan agujas para escoger la intensidad de la congelación, y luego pulse el botón **Iniciar** para iniciar la fase de congelamiento inicial del procedimiento. Si desea más información relacionada con el congelamiento, consulte la sección **Iniciar un ciclo de congelación**. Para ajustar la intensidad de congelación, pulse el botón **Congelar** y seleccione el modo deseado de intensidad del menú. La fase de congelación continuará a la intensidad de congelación seleccionada hasta que se cambie o se detenga.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación en todas las agujas al mismo tiempo, pulse el botón **Congelar** en el canal etiquetado **ALL** (Todos) y luego pulse el botón **Iniciar** para ese canal. Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta **ALL** (Todos), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

NOTA: Al seleccionar **ALL** (Todos), se iniciará una fase de congelación a la intensidad seleccionada para cada canal. Para congelar en todos los canales activos al mismo tiempo, pulse el botón **Congelar** para el canal **ALL** (Todos) y escoja la intensidad de congelación para aplicar a todos los canales activos. Después de seleccionar la intensidad de congelación, pulse el botón **Iniciar** para el canal **ALL** (Todos) para iniciar la congelación en todos los canales activos simultáneamente.

3. Mire el cronómetro para controlar el tiempo transcurrido de la fase de congelación. Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón **Parar** para pasar a una fase de inactividad.
4. Si se usan sensores térmicos, controle la temperatura del tejido utilizando la sección **Sensores de temperatura de la pantalla Procedimiento** (consulte la sección **MTS**).
5. **Para agujas CX**, para descongelar activamente la bola de hielo, pulse el botón **Descongelar** en los canales con agujas y seleccione el modo descongelar (función i-Thaw o FastThaw), y luego pulse el botón **Iniciar** para iniciar la fase de descongelación. Si desea más información relacionada con el descongelamiento, consulte la sección **Iniciar un ciclo de descongelación (solo con agujas CX)**.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación en todas las agujas simultáneamente, pulse el botón **Descongelar** en el canal etiquetado como **ALL** (Todos) y luego pulse **Iniciar**. Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta **ALL** (Todos), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja y el cuerpo de la aguja distal pueden calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja o el cuerpo de la aguja distal podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

6. **Para agujas CX**, mire el cronómetro para controlar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (para más instrucciones relacionadas con la realización de una fase de descongelación controlada, consulte la sección **Iniciar un ciclo de descongelación [solo para agujas CX]**). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón **Parar** para pasar a una fase de inactividad.
7. **Para agujas que no sean CX**, no es posible la descongelación activa. Considere tiempo para una descongelación pasiva.
8. Repita los pasos del 2 al 6 hasta completar el número de ciclos de congelación-descongelación deseado.
9. *OPCIONAL:* pulse el botón **Canal** y seleccione **Program Cycles** (Programar ciclos) para programar los ciclos congelación-descongelación para un canal individual. Si desea información acerca de la programación de los ciclos congelación-descongelación, consulte la sección **Control Program Cycles** (Control para programar ciclos).

NOTA: Para programar ciclos para todos los canales activos, pulse ALL (Todos) y luego pulse **Program Cycles** (Programar ciclos) para ajustar las opciones de programación para todos los canales activos.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.

10. Retire todas las agujas y los MTS del paciente.
11. Desbloquee las barras de bloqueo y retire todas las agujas y los MTS del panel de conexión de agujas.
12. Consulte las instrucciones en la sección **Eliminación** sobre cómo desechar las agujas usadas y el MTS.
13. Una vez se completa el procedimiento, pulse el botón **END CASE** (Terminar caso) en la *pantalla Procedimiento*. El asistente de purga de gas muestra y detalla el proceso de cierre.

Siga los pasos indicados en la pantalla:

- Confirmar el cierre del procedimiento: pulse **Yes, End Case** (Sí, terminar caso).
 - Solicitar guardar un informe: seleccione la opción adecuada para guardar la información introducida en la *pantalla Edit Case Information* (Editar información del caso). Consulte la sección **Informes** para obtener más información sobre los informes.
 - Optar por ver el asistente de purga de gas, que describe cómo despresurizar el sistema. Pulse **GAS VENTING WIZARD** (ASISTENTE DE PURGA DE GAS) para ver los pasos que describen cómo despresurizar el sistema.
14. Despresurizar el sistema:
 - a. Gire en sentido horario la válvula de cierre del cilindro de argón para cerrar el cilindro.
 - b. Gire la válvula Vent (Purga) en la parte posterior de la consola a la posición VENT (Purgar) para liberar el gas de alta presión del sistema.
 - c. Gire la válvula Vent (Purga) a la posición CLOSED (Cerrada) después de completar la purga.

ADVERTENCIA: Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas mientras la descarga está en curso.

15. Cuando esté listo para apagar el sistema, consulte en la sección **Apagado del sistema** el procedimiento de apagado del sistema.

Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación

Si es necesario añadir una aguja CX adicional durante un procedimiento de crioblación, hágalo en un canal abierto, bloquee la aguja CX en el canal y realice la prueba.

Si no hay canales abiertos, utilice el siguiente procedimiento para añadir una aguja CX.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del indicador de gas.

1. Seleccione el canal para la nueva aguja y detenga todas las operaciones de la aguja existente en el canal.
2. Desbloquee el canal, desconecte la aguja de la consola y deje a un lado la aguja.
3. Introduzca la nueva aguja en el canal y bloquee el canal.
4. Pruebe la nueva aguja.

- Una vez completada la prueba, desbloquee el canal y vuelva a conectar la aguja retirada de la consola en el paso 2.
- Bloquee el canal y continúe con el procedimiento de crioablación.

Añadir una aguja que no sea CX durante un procedimiento de crioablación

Si fuera necesario añadir agujas adicionales durante un procedimiento de crioablación, añádala en un canal abierto, bloquee la aguja en el canal y realice la prueba.

Cambio de los cilindros de argón durante un procedimiento

Si fuera necesario sustituir un cilindro de argón durante un procedimiento, detenga todas las congelaciones y descongelaciones.

Ajuste estándar del cilindro de argón

- Planifique el tiempo apropiado para cambiar un cilindro calculando el argón necesario para completar el procedimiento. El **Indicador de gas** indica cuántos minutos quedan de argón según la intensidad de flujo de gas, el tipo y el número de agujas seleccionados. Tenga en cuenta, además, el número de ciclos de congelación-descongelación planeados de la intervención.
- Coloque un cilindro lleno de argón, con el tipo y la pureza de gas necesarios, cerca del cilindro vacío.
- Cierre y apriete la válvula del cilindro de argón.
- Abra lentamente la válvula Vent (Purga) para descargar gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere hasta que se libere toda la presión y que el medidor de presión en la línea de suministro de gas indique cero.
- Utilice la llave adecuada para retirar el medidor de presión del cilindro vacío de argón.
- Conecte el medidor al cilindro de argón lleno.
- Cierre y apriete la válvula Vent (Purga).
- Gire con cuidado la válvula del cilindro de argón en sentido antihorario un cuarto de vuelta. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.
Si no se muestra presión de gas en el **Indicador de gas**, asegúrese de que la válvula Argón (Argón) esté ABIERTA.
- Continúe la intervención de crioablación por la siguiente fase de congelación o descongelación planificada.

Conexión doble del cilindro de argón

- Coloque de forma segura un cilindro de argón lleno, con la pureza adecuada, cerca del cilindro vacío.
- Cierre y apriete la válvula del cilindro del cilindro de argón vacío.
- Abra la válvula Vent (Purga) para descargar el gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere hasta que toda la presión se libere y hasta que el medidor de presión indique cero presión.
- Cierre la válvula Vent (Purga) en la consola.
- Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 mediante los conectores de conexión rápida.
- Conecte el extremo opuesto de la línea de suministro de gas auxiliar al nuevo cilindro de argón.
- Gire con cuidado la válvula del cilindro en el nuevo cilindro de argón en sentido antihorario un cuarto de vuelta. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire más la válvula del cilindro en sentido antihorario para abrir el cilindro de argón para conseguir el suficiente flujo de gas.

APAGADO DEL SISTEMA

Apagado del sistema

ADVERTENCIA: Antes de ventilar el sistema de crioablación ICEfx, avise al personal encargado de llevar a cabo el procedimiento para que esté advertido.

1. Si no se purgó la consola al final del procedimiento, realice estos pasos para purgar el sistema.
 - a. Gire en sentido horario la válvula de cierre del cilindro de argón para cerrar el cilindro.
 - b. Gire la válvula Vent (Purga) de la consola a la posición VENT (Purga) para liberar la alta presión de gas del sistema.

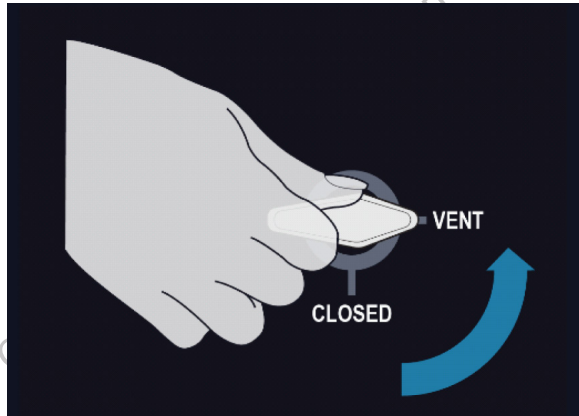


Figura 15. Válvula Vent (Purga): totalmente abierta

- c. Gire la válvula Vent (Purga) a la posición CLOSED (Cerrada) después de completar la purga.

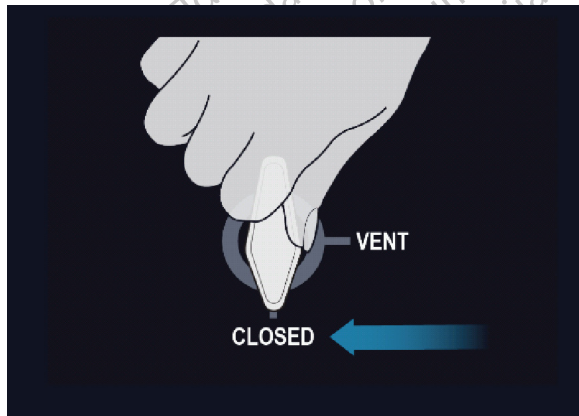




Figura 16. (igual que la Figura 8) Válvula Vent (Purga): totalmente cerrada

2. Desconecte la línea de suministro de gas de alta presión de la consola y del cilindro de argón. Guarde la línea de suministro de gas y el conjunto del medidor en la bolsa de accesorios.

ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de alta presión de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.

3. Cubra la entrada de argón con el enchufe de humedad.

- 
4. Pulse  y seleccione **Logout** (Cierre de sesión) del menú extendido para cerrar sesión en el sistema.
 5. Pulse el botón **Shutdown** (Apagar) de la *pantalla Inicio de sesión* para apagar el sistema. Aparece un mensaje en el que se le solicita que confirme que desea apagar el sistema.
 6. Espere a que la pantalla se quede en negro. Coloque el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola en la posición OFF (Apagado).
 7. Desenchufe la consola.

ADVERTENCIA: No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.

8. Limpie el sistema después de cada uso según las instrucciones incluidas en la sección **Limpieza del sistema de crioblación ICEfx**. Asegúrese de que el sistema está seco antes de almacenarlo.
9. Baje el monitor de pantalla táctil para introducirlo en el recipiente de almacenamiento del monitor antes de guardar el sistema.

PRECAUCIÓN: Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al bajar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Para los clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Limpieza del sistema de crioblación ICEfx

Limpie el sistema de crioblación ICEfx después de cada uso siguiendo los pasos a continuación.

1. Limpie la pantalla táctil cuando la consola de crioblación ICEfx esté APAGADA.
 - Limpie la pantalla suavemente con una gasa húmeda.
 - Utilice agua o soluciones de limpieza de alcohol isopropílico.
 - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
2. Limpie la consola con una gasa húmeda.
 - Utilice agua y jabón, o alcohol isopropílico, como soluciones de limpieza.
 - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
 - No permita que se vierta agua u otro líquido dentro de los puertos de conexión de las agujas. Los puertos de conexión de agujas deben estar completamente secos en todo momento. Evite que el sistema quede expuesto a líquidos.
3. Asegúrese de que las superficies que se han limpiado estén secas antes de apagar o encender el sistema.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo deben limpiarse según las instrucciones de limpieza del sistema de crioblación ICEfx incluidas en el Manual del usuario. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, cables de parches, etc.). Revise el Manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si la unidad se coloca en un flujo de reciclaje de componentes electrónicos, notifique al receptor de la presencia de dichos materiales. Se recomienda el uso de proveedores de servicios de reciclaje familiarizados con equipos electromédicos, pero no son necesarios. No incinere, entierre ni elimine el dispositivo en el sistema de gestión de residuos municipal.

El dispositivo se debe desechar en condiciones seguras, de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales, o devolver a Boston Scientific. Para obtener un kit de producto devuelto, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Elimine todos los objetos punzantes directamente en un contenedor para objetos punzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos punzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos punzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Boston Scientific sugiere las opciones siguientes para la resolución de problemas relacionados con el sistema de crioblación ICEfx. Si las acciones recomendadas no resuelven el problema o si experimenta un problema no mencionado más abajo, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Recuperación del software

Si el software está dañado o falla, se puede restablecer a la versión anterior del mismo.

Los usuarios administrativos y de servicio técnico pueden actualizar el software con una unidad flash USB adecuada.

1. Apague la consola.
2. Mantenga pulsado el botón **Restablecer software**; para ello, introduzca un clip de papel previamente enderezado en el orificio de restablecimiento de software y encienda el sistema al mismo tiempo. El sistema muestra la *pantalla Software Recovery Screen* (Recuperación del software).
3. Pulse el botón **Rollback** (Restaurar versión anterior) para restaurar el software a la versión anterior.
4. **OPCIONAL:** Pulse el botón **Load** (Cargar) para actualizar el software si en la *pantalla Inicio de sesión* aparece un mensaje en el que se indica que la configuración del software no es válida.
5. Si quiere actualizar el software a una versión más reciente con una unidad flash USB:
 - Inicie sesión como usuario administrativo.
 - Seleccione **Settings** (Ajustes) del menú Opciones.
 - Pulse el botón **ADMIN** (Administración) en la *pantalla Settings* (Ajustes).
 - Pulse el botón **Software Update** (Actualizar software).
 - Seleccione la opción de actualización manual del software.
 - Introduzca la unidad flash USB.

NOTA: Espere 20 segundos hasta que el sistema reconozca la unidad flash.

- Pulse el botón **Browse** (Examinar).
 - Seleccione el archivo para realizar la actualización.
 - Pulse el botón **Update** (Actualizar).
-

NOTA:

- Espere a que se muestre un mensaje en el que se confirme que se ha aplicado correctamente la actualización.
 - La actualización puede tardar media hora en completarse.
-

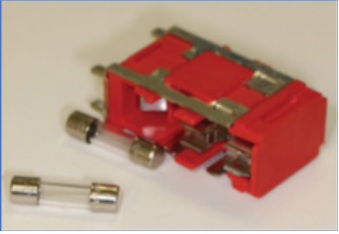

Problemas relacionados con errores de los elementos electrónicos, eléctricos y del usuario

Síntoma	Motivos posibles/soluciones
El sistema no se ENCIENDE (es decir, el ventilador no se pone en marcha) o se apaga durante la intervención	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido en el panel posterior está APAGADO (consulte la Figura 2). ENCIENDA el sistema. 2. El cable de alimentación a la consola de crioablación ICEfx está desconectado del enchufe de alimentación o del panel posterior de la consola. Conecte el cable de alimentación a la consola y verifique que el mismo queda bien conectado. Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación. 3. La toma de la pared no recibe corriente. Asegúrese de que la toma de alimentación está ENCENDIDA. Si es necesario, llame al ingeniero biomédico del hospital para obtener asistencia. 4. Es posible que se haya fundido un fusible. Consulte la sección Sustitución de los fusibles para obtener instrucciones sobre cómo sustituir los fusibles del sistema.
El sistema no reconoce el canal o la aguja, y no se pueden utilizar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la barra de bloqueo del canal correspondiente y asegúrese de que se encuentra colocada correctamente en la posición de bloqueo. 2. Debe introducirse al menos una aguja en un canal para que este se pueda utilizar. 3. Si los pasos 1 y 2 son infructuosos, utilice una nueva aguja. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para acordar la devolución de la aguja no operativa. 4. Es posible que el canal presente defectos. No lo utilice. Cambie las agujas a otro canal. Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.
La unidad flash USB no funciona O El sistema no reconoce la unidad flash USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad flash USB no está correctamente conectada al puerto USB. Retire la unidad flash USB del puerto USB de la consola. Espere unos segundos y vuelva a conectar la unidad al mismo puerto USB. 2. Si el problema continúa, pruebe a utilizar otra unidad flash USB de Boston Scientific. 3. La unidad flash USB presenta defectos. Sustituya la unidad flash USB por una nueva suministrada por Boston Scientific.
Ha aparecido la <i>pantalla Inicio de sesión</i> después de que el sistema permaneciera inactivo durante más de 2 horas en la <i>pantalla Procedimiento</i>	Introduzca la contraseña correspondiente para volver a la <i>pantalla Procedimiento</i> .
La pantalla táctil no responde	APAGUE y reinicie el sistema con el interruptor de encendido en la parte posterior del sistema (Figura 2).
La pantalla táctil se queda en blanco durante un procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que el cable de vídeo esté desconectado. ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de la pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos durante una intervención. Apague el sistema y finalice la intervención inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Sustitución de los fusibles

Instrucción	Fotografía
Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener los fusibles de repuesto necesarios para este procedimiento.	
Apague el interruptor en la parte posterior de la consola de crioblación ICEfx.	
Tire del mecanismo de retención del cable rojo para desconectar el cable de alimentación de la entrada de corriente.	

Instrucción	Fotografía
<p>Introduzca un pequeño destornillador en la ranura en la parte superior del portafusibles y baje la tapa del mismo.</p>	
<p>Introduzca un pequeño destornillador por debajo del borde del portafusibles para retirarlo de la entrada de corriente.</p>	
<p>Coloque la mano por debajo del portafusibles y deslice con cuidado el mismo para extraerlo de la entrada.</p> <p>NOTA: Hay dos fusibles en el portafusibles.</p>	

Instrucción	Fotografía
<p>Sujete el portafusibles al sacarlo de la entrada de corriente. Los dos fusibles que están en el portafusibles son los que son parte del circuito del sistema.</p>	
<p>Cambie los fusibles del portafusibles por los dos fusibles de repuesto que el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific ha proporcionado. NOTA: Utilice únicamente fusibles especificados por Boston Scientific en la consola de crioblación ICEfx.</p>	
<p>Enchufe el cable de alimentación.</p>	
<p>Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de mantenimiento con el fin de determinar la causa de que el fusible se haya fundido y si hace falta una reparación, y de hacer un pedido de fusibles de repuesto.</p>	

Problemas con el gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
<p>El sistema de crioblación ICEfx no permite probar una aguja colocada en un canal bloqueado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si el sistema está a la presión de trabajo. Consulte en la Tabla 7 la información sobre las presiones de trabajo del gas. 2. La válvula de cierre del Argón (Argón) puede estar en la posición OFF (Apagado). Verifique que la válvula de cierre de Argón (Argón) (Figura 2) se encuentra en la posición ON (Encendido) para permitir un flujo de gas suficiente. 3. Si es necesario, abra más la válvula del cilindro de argón girándola en sentido antihorario para permitir suficiente caudal de gas. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado.

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
La aguja no congela durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que la válvula del cilindro de argón esté cerrada. Gire la válvula del cilindro de gas hacia la izquierda para abrirla y conseguir un flujo de gas adecuado. Compruebe que el Indicador de gas muestra un valor de presión adecuado. 2. Confirme que el cilindro de argón está conectado a la entrada de argón. 3. Es posible que la aguja esté obstruida (con polvo o hielo). Intente probarla de nuevo. 4. Si sigue sin congelar: <ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón Detener para detener cualquier actividad en el canal. • Sujete el conector de la aguja firmemente con una mano y desbloquee el canal para desconectar la aguja. • Sitúe la aguja en un canal distinto y vuelva a realizar la prueba. <p>NOTA: Si solo hay una aguja conectada al canal, es posible que quede presión residual detrás del conector de la aguja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Si el problema continúa, sustituya la aguja por una nueva y póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
La válvula Vent (Purga) pierde gas	La Válvula Vent (Purga) puede estar abierta. Cierre completamente la válvula Vent (Purga).
El valor que aparece en el Indicador de gas indica que la presión es demasiado baja (Tabla 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la válvula de cierre de Argon (Argón) está abierta. 2. Verifique que la válvula del cilindro de argón está lo suficientemente abierta como para permitir que el gas fluya. Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente. 3. Verifique que el manómetro del cilindro indica que este contiene presión suficiente. 4. Si es necesario, sustituya el cilindro.
Es difícil aflojar el medidor de presión conectado al cilindro o la línea de suministro de argón no puede desconectarse de la conexión de entrada de argón	<p>La línea de gas no se purgó y todavía tiene presión.</p> <p>ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de alta presión de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el cilindro de argón esté CERRADO. 2. Compruebe que el manómetro del cilindro de gas marca 0. 3. En la <i>pantalla Procedimiento</i>, compruebe que el indicador de presión del gas indica que no hay gas conectado. 4. Si sigue sin poder desconectar la línea de suministro de gas, o si el sistema está APAGADO, abra la válvula Vent (Purga) en la parte posterior del sistema para purgarlo completamente. 5. Una vez completado, cierre la válvula Vent (Purga).
Se escapa gas por un puerto de aguja tras iniciar el flujo de gas con los botones Prueba, Congelación o Descongelación	<p>Es posible que el canal tenga un conector flojo o roto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte la aguja y colóquela en un canal distinto. 2. Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas en la aguja. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Problemas mecánicos

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
No es posible conectar la aguja firmemente en el puerto de aguja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la barra de bloqueo se encuentra en la posición de desbloqueo. 2. Es posible que el conector de aguja presente defectos. Utilice una aguja diferente. 3. Es posible que quede presión de gas residual en el puerto de aguja. Utilice un canal diferente. 4. Verifique la pantalla Indicador de gas. Si hay presión en el sistema, termine el procedimiento y abra la válvula Vent (Purga) en la parte posterior del sistema para purgarlo completamente. 5. Una vez completado, cierre la válvula Vent (Purga).
No es posible situar la barra de bloqueo del panel de conexión de agujas en la posición de bloqueo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que todas las agujas del canal están introducidas por completo en los puertos de conexión de agujas. 2. Es posible que la barra de bloqueo presente defectos. Cambie la aguja a otro canal. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de servicio técnico. 3. Verifique en la pantalla Indicador de gas que el sistema no tiene presión. Si hay presión en el sistema, termine el procedimiento y abra la válvula Vent (Purga) en la parte posterior del sistema para purgarlo completamente. Una vez completado, cierre la válvula Vent (Purga).
El carro no se mueve libremente	Suelte las palancas de freno de las ruedas.
La válvula Vent (Purga) no puede usarse para despresurizar el sistema	<p>Al ver el asistente de purga de gas, si aparece un diálogo indicando que la presión no disminuye y el cilindro de argón está cerrado, puede conectarse la válvula Vent (Purga). Si la válvula Vent (Purga) está conectada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse CANCEL (Cancelar). 2. Pulse START CASE (Iniciar caso). 3. Seleccione SKIP SETUP WIZARD (Omitir asistente de configuración). 4. Realice una congelación en uno o más canales. 5. Controle la presión en el indicador de gas. 6. Cuando la presión esté por debajo de 3,45 bar (50 psi), lo cual puede llevar más de 10 minutos, detenga la congelación y pulse END CASE (Terminar caso). 7. Siga las instrucciones indicadas en los pasos del asistente.

Cilindro de gas y línea de suministro de gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El cable de seguridad no está en el lateral del cilindro ni en el lateral de la consola de la línea de suministro de gas	No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
Un manómetro o una línea de suministro de gas presenta daños	No utilice productos que presenten daños. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para solicitar nuevos accesorios.

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Se ha detectado una fuga de gas entre el adaptador del manómetro y la válvula del cilindro	<ul style="list-style-type: none"> • Apriete la conexión con la llave suministrada con el sistema de crioblación ICEfx. • Cierre la válvula del cilindro y purgue el gas del sistema de crioblación ICEfx y de la línea de suministro de gas mediante la válvula Vent (Purga) (Figura 3). Compruebe si el sistema está despresurizado. Afloje y retire el adaptador del conjunto de manómetro. Verifique que no hay residuos en el punto de conexión del cilindro de gas; limpie la suciedad de la superficie de sellado. Vuelva a colocar y apretar el adaptador del conjunto del medidor en la válvula del cilindro con la llave que se incluye con el sistema de crioblación ICEfx.

Agujas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Durante la fase de congelación o tras una fase de descongelación, no se forma ninguna bola de hielo grande o pequeña en las agujas de un canal determinado	<p>Para agujas CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siga estos pasos en el orden en que se describen: <ul style="list-style-type: none"> • Detenga las acciones de congelación y descongelación de todos los canales. • Descongele las agujas que presentan problemas durante al menos un minuto. • Congele las agujas para comprobar que funcionan correctamente. 2. Si el problema persiste, conecte una nueva aguja en un canal diferente y pruebe la aguja. Continúe la intervención con la aguja que se acaba de someter a la prueba. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención. <p>Para agujas no CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siga estos pasos en el orden en que se describen: <ul style="list-style-type: none"> • Detenga las acciones de congelación y descongelación de todos los canales. • Espere que se descongele de forma pasiva cualquier hielo que se forme. No utilice la aguja. 2. Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.
Durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja se ven burbujas saliendo de la aguja	<p>ADVERTENCIA: No utilice la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte y aisle la aguja. • Devuelva la aguja a Boston Scientific para que la evalúen. • Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento. • Pruebe la aguja nueva para confirmar su integridad y funcionalidad. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.
La aguja está doblada o presenta daños al intentar desembalarla o usarla	<p>ADVERTENCIA: No utilice la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separe la aguja. • Utilice otra aguja para continuar la intervención. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.

Agujas CX

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El sistema no reconoce una aguja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la aguja a otro puerto. 2. Si el sistema sigue sin reconocer la aguja, pulse el botón Canal para ver la lista desplegable de tipos de aguja. Seleccione el tipo de aguja de la lista.

MTS

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
En la <i>pantalla Procedimiento</i> no se registran todas las ubicaciones de sensores de temperatura esperados en la aguja de MTS	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la <i>pantalla Settings</i> (Ajustes), seleccione el número deseado de sensores a mostrar. 2. Cambie la aguja de MTS a otro puerto. 3. Sustituya la aguja de MTS. 4. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
La aguja de MTS está conectada, pero no se registra la temperatura en la <i>pantalla Procedimiento</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la aguja de MTS a otro puerto. 2. Sustituya la aguja de MTS. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Mensajes en pantalla

El sistema de crioblación ICEfx muestra un mensaje en la interfaz del usuario cuando un usuario pide asistencia o cuando se detectan errores del sistema, de la aguja o del usuario.

NOTA: Registre y notifique el número de mensaje (p. ej., 10-01, 80-02) si necesita la intervención del Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Mensajes de inicio de sesión

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Inicio de sesión</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre de inicio de sesión introducido no es correcto • Vuelva a introducir el nombre de inicio de sesión • Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia • Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha introducido ningún nombre. • El nombre introducido no coincide con los nombres asignados en el sistema. <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a introducir sus credenciales de inicio de sesión. 2. Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita más asistencia. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
<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 Inicio de sesión</p> <ul style="list-style-type: none"> • La contraseña introducida no es correcta • Vuelva a introducirla • Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia • Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha introducido ninguna contraseña. • La contraseña introducida no coincidía con la contraseña asociada al nombre de inicio de sesión. <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a introducir la contraseña. 2. Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita más asistencia. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Reset button <p>10-03 Control de cambio de contraseña</p> <ul style="list-style-type: none"> Para restablecer la contraseña, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific Retransmita el control en la pantalla siguiente Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente Pulse el botón Restablecer 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario olvidó la contraseña, pulsó el botón Forgot Password (¿Olvidó la contraseña?) y recibió un control para transmitirlo al Servicio de atención al cliente.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific y comunique el control que aparece en la pantalla. Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente. Pulse el botón Reset (Restablecer).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Restablecimiento de contraseña</p> <ul style="list-style-type: none"> Introduzca su nueva contraseña a continuación 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ingresó correctamente el control para el restablecimiento de contraseña y ahora debe establecer una nueva.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Introduzca la nueva contraseña en el campo New Password (Nueva contraseña). Introduzca la nueva contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña).
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button <p>10-05 Inicio de sesión de emergencia</p> <ul style="list-style-type: none"> Para obtener un inicio de sesión de emergencia, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific Retransmita el control en la pantalla siguiente Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente Pulse el botón Inicio de sesión 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha solicitado un inicio de sesión de emergencia y ha recibido un control para transmitirlo al Servicio de atención al cliente.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific y comunique el control que aparece en la pantalla. Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente. Pulse el botón Login (Inicio de sesión).

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Respuesta incorrecta</p> <ul style="list-style-type: none"> No ha introducido la respuesta correcta Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha intentado acceder al Inicio de sesión de emergencia y no ha respondido correctamente a la pregunta de control.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific y comunique el control que aparece en la pantalla. Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente. Pulse el botón Login (Inicio de sesión). <p>NOTA: Con esta acción no se restablece una contraseña.</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 Respuesta incorrecta</p> <ul style="list-style-type: none"> No ha introducido la respuesta correcta Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha intentado restablecer la contraseña y no ha respondido correctamente a la pregunta de control.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific y comunique el control que aparece en la pantalla. Introduzca la respuesta proporcionada por el Servicio de atención al cliente. Pulse el botón Login (Inicio de sesión).

Mensajes del procedimiento

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 No es posible iniciar la prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> La presión del gas es demasiado baja o alta para iniciar una intervención Verifique que los cilindros de gas tengan la presión adecuada para iniciar el procedimiento 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario pulsó el botón Prueba cuando el cilindro de gas no estaba conectado o cuando la presión de gas estaba por debajo de la presión de funcionamiento (consulte la Tabla 7).</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verifique que el cilindro de gas está conectado (consulte la sección Conexión del gas de argón). Verifique que la válvula del cilindro de gas está lo suficientemente abierta como para permitir que el gas fluya (consulte la sección Conexión del gas argón). Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente. Verifique con el manómetro del cilindro de gas que este contiene presión suficiente. Si es necesario, sustituya el cilindro de gas.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Válvula de cierre de argón</p> <ul style="list-style-type: none"> Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada Compruébelo y ábrala si es necesario 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>En la puesta en marcha del sistema, el sistema detectó que el gas estaba conectado, pero no entra gas en el sistema. Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Verifique que la válvula de cierre de argon (Argón) esté en la posición ON (Encendida).</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Probar todo</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿Desea iniciar la prueba en todas las agujas ahora? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha utilizado el botón Prueba del canal ALL (Todos) para controlar todos los canales activos.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea realizar una prueba a todas las agujas.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Congelar todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿Desea iniciar la congelación de [x%] para todas las agujas activas ahora? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha utilizado el botón Congelar del canal ALL (Todos) para controlar todos los canales activos.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea iniciar la fase de congelación de todas las agujas activas.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Descongelar todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada Compruébelo y ábrala si es necesario 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha seleccionado el botón Descongelar del canal ALL (Todos) para controlar todos los canales activos.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea iniciar la fase de descongelación de todas las agujas activas.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Detener todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿Quiere detener la actividad de todas las agujas ahora? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha utilizado el botón Detener del canal ALL (Todos) para controlar todos los canales activos.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Seleccione si desea detener la actividad de todas las agujas activas.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Apagado del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿Desea iniciar la congelación de [x%] para todas las agujas activas ahora? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha seleccionado Shutdown (Apagar) en la <i>pantalla de Inicio de sesión</i> para apagar el sistema.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea apagar el sistema. Consulte en la sección Apagado del sistema el procedimiento de apagado.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Tiempo de espera del procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> El procedimiento ha superado el tiempo permisible Se pondrá fin al procedimiento <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El procedimiento ha superado la duración permisible de 8 horas.</p> <p>Soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si el mensaje aparece porque el sistema se dejó desatendido, apáguelo. Si necesita más tiempo para completar el procedimiento, vuelva a entrar en la <i>pantalla Procedimiento</i> y continúe con el procedimiento.

Mensajes de gas

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Purgar sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El sistema no se purgó al final del último caso Purgue el sistema 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario no purgó el sistema completamente antes del último cierre.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Para eliminar la presión de gas restante, purgue manualmente el gas utilizando la válvula Vent (Purga).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Nivel bajo de gas</p> <ul style="list-style-type: none"> Bajo nivel de gas argón permanece en el cilindro Sustituya el cilindro de gas por uno nuevo tan pronto como sea posible 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Según el cálculo de gas restante del cilindro, este durará solo X minutos más. X es el nivel configurado de Low Cylinder Alert (Alerta de nivel bajo en el cilindro) en la <i>pantalla Settings (Ajustes)</i> (consulte la sección Configuración de los ajustes).</p> <p>Soluciones:</p> <p>Cambie el cilindro de gas por otro en cuanto pueda.</p>

Mensajes de las agujas (agujas CX)

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Aguja no compatible</p> <ul style="list-style-type: none"> El sistema no se purgó al final del último caso Purgue el sistema 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Se conectó un tipo de aguja no admitido por el software en el canal. El canal se desactivará hasta que se conecte una aguja adecuada.</p> <p>O</p> <p>El software identificó agujas que no cumplen las normativas o no se admiten en el país en el que se utiliza el equipo. El canal se desactivará hasta que se conecte una aguja adecuada.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desconecte y aisle la aguja. Conecte una aguja de un tipo admitido y seleccione el tipo en el menú desplegable. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener más información.
<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 Aguja retirada</p> <ul style="list-style-type: none"> Este número de lote de agujas se identifica como parte de una solicitud de retirada y no está disponible para utilizarse Devuelva la aguja a Boston Scientific Conecte una aguja de un número de lote distinto para continuar con el procedimiento 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El número de lote de la aguja se identificó como un número de lote en una retirada según la normativa correspondiente. El canal se deshabilitará hasta que se conecte una aguja procedente de un número de lote diferente.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desconecte y aisle la aguja. Devuelva la aguja a Boston Scientific. Conecte una aguja de un número de lote distinto para continuar con el procedimiento.
<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 Aguja caducada</p> <ul style="list-style-type: none"> La fecha de caducidad de la aguja ha pasado Sustitúyala por una aguja nueva 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>La fecha de caducidad de la aguja se ha identificado como una fecha que ya ha transcurrido. El canal se desactivará hasta que se conecte una aguja adecuada.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desconecte y aisle la aguja. Sustitúyala por una aguja nueva.
<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 Aguja usada</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta aguja se ha usado anteriormente Sustitúyala por una aguja nueva 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El software impide la reutilización de la aguja y ha identificado una aguja que ya se ha usado con anterioridad. El canal se desactivará hasta que se conecte una nueva aguja.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desconecte y aisle la aguja. Sustitúyala por una aguja nueva.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Memoria dañada</p> <ul style="list-style-type: none"> El chip de memoria de la aguja está dañado en el canal X Seleccione manualmente el tipo de aguja 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario conectó una aguja que contenía un chip de memoria incorrecto.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Seleccione manualmente el tipo de aguja en el menú desplegable.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Descongelación pasiva necesaria</p> <ul style="list-style-type: none"> La aguja seleccionada actualmente en el canal [x] no es compatible con la función i-Thaw En este canal se requiere congelación pasiva 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <ul style="list-style-type: none"> En el panel de conexión de agujas se han conectado agujas con función i-Thaw y otras que no disponen de función i-Thaw. <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> Es necesaria la descongelación pasiva. <p>Soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Espera a que se descongele el hielo de forma pasiva.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw <p>40-08 Error de la función i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> La aguja de la función i-Thaw del canal [Xa o Xb] resulta defectuosa para la descongelación eléctrica Utilice descongelación pasiva 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Una aguja de la función i-Thaw se identificó como no operativa para la función i-Thaw.</p> <p>Soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice descongelación pasiva.

Mensajes de software

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Actualización fallida</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha producido un error durante el proceso de actualización Vuelva a intentar la actualización 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Durante el proceso de actualización del sistema por parte del usuario, se ha producido un error que ha evitado que la actualización se complete.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vuelva a intentar la actualización. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific si no se puede completar la actualización.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Actualización fallida</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha producido un error durante el proceso de carga Reintente la carga 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Durante la carga de datos de registro del sistema, se produjo un error que evitó completar la carga.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vuelva a intentar la actualización. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific si no se puede completar la actualización.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Software incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> El software del sistema de criablación ICEfx no es compatible con aprobaciones normativas Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El software se comparó con las versiones de software aprobadas en los archivos normativos de cada mercado correspondiente. Se ha identificado una incompatibilidad con la aprobación normativa.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Configuración no válida</p> <ul style="list-style-type: none"> Hay un archivo de software que no es operativo Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Hubo un problema con los archivos de configuración del software.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Recuperación del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha producido un error durante el proceso de carga Reintente la carga 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha pulsado el botón Software Recovery (Recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Rollback (Restaurar). La activación restaurará el software a la versión de software anterior.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea restaurar el software. Consulte en la sección Recuperación del software la información sobre recuperación del software.</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-06 Recuperación del software</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Seguro que quiere restaurar los ajustes predeterminados de todas las configuraciones? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha pulsado el botón Software Recovery (Recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Load (Cargar). La activación restaurará los ajustes predeterminados del sistema correspondientes a todas las configuraciones.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Confirme que desea restaurar los ajustes por defecto.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Hardware incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> El hardware no es compatible con el software actual Intente descargar una actualización del software de una unidad flash USB 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Se detectó una incompatibilidad entre el hardware y el software mientras el sistema realizaba las autocomprobaciones durante el inicio.</p> <p>Soluciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Actualice manualmente el software con la unidad flash USB facilitada.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full <p>60-08 No se pueden exportar los registros a la unidad flash USB</p> <ul style="list-style-type: none"> Es posible que dicha unidad no esté conectada o que esté llena 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Durante la exportación de los registros, se produjo un error que impidió que se completara la exportación.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verifique que la unidad USB esté conectada y tenga suficiente espacio. Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Mensajes de información

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Error del informe</p> <ul style="list-style-type: none"> Se han producido errores al compilar el informe Es posible que el informe no esté completo 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha decidido acceder a un informe durante un procedimiento o guardar datos en un informe al final de un procedimiento. Se han producido errores que pueden afectar la integridad del informe.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Informe guardado</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe guardado correctamente 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El informe se guardó correctamente en una unidad flash USB.</p> <p>Soluciones:</p> <p>No se requiere ninguna acción del usuario.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nombre de archivo duplicado</p> <ul style="list-style-type: none"> El nombre de archivo elegido ya existe en la unidad flash USB Elija un nombre de archivo diferente 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario intentó exportar un informe a una unidad flash USB con nombre igual al de otro archivo de la unidad flash.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Para exportar el informe, elija un nombre de archivo diferente.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Error del informe</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se puede exportar el informe a la unidad flash USB • Es posible que dicha unidad no esté conectada o que esté llena 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El usuario ha seleccionado Save Reports to Flash Drive (Guardar informes en la unidad flash). No se detectó ninguna unidad de este tipo o no quedaba espacio suficiente en ella.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la unidad flash USB del puerto USB de la consola. Espere unos segundos y vuelva a conectar la unidad al mismo puerto. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una unidad flash USB de sustitución.

Mensajes del sistema

NOTA: Los mensajes de error del sistema se muestran en el centro de la barra de títulos. Para ver más detalles, pulse en el mensaje de error.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Error de comunicación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha producido un error de comunicación interna • No se ha realizado correctamente el intento de reconexión • Reinicio del sistema de crioablación ICEfx • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El software no pudo conectar con el hardware tras intentar reinicializar la comunicación. Si el reinicio falla, el sistema no se puede utilizar.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie la consola de Crioablación ICEfx. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific si el problema continúa.
<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 Error de inicio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Error de autocomprobación del sistema • Reinicie el sistema • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Las autocomprobaciones del software han detectado un fallo que exigía que se reiniciara el sistema.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie la consola de Crioablación ICEfx. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific si el problema continúa.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Alerta de presión</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presión supera los límites operativos seguros • Cierre los cilindros de gas y el purgue gas del sistema • Se pondrá fin al procedimiento 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El sistema detectó que la presión interna superaba los límites de seguridad. El sistema detendrá el procedimiento. El usuario debe purgar el gas del sistema.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cierre el cilindro de argón. 2. Purgue el sistema con la válvula Vent (Purga).
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Advertencia de temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura interna del sistema de crioblación ICEfx supera los límites operativos adecuados • Interrumpa la intervención de crioblación en cuanto resulte seguro hacerlo • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>La temperatura interna del sistema superó los límites de funcionamiento adecuados.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Finalice el procedimiento de crioblación en cuanto resulte seguro hacerlo. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
<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 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de batería baja • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El sistema ha detectado que la batería está baja. El funcionamiento del sistema puede verse afectado si este funciona con batería baja.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • La visualización de la presión del gas puede ser inexacta. Supervise la intervención detenidamente con guiado de imagen. Utilice la descongelación pasiva. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific. 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Los controles de presión interna fueron incoherentes y podrían producir una visualización inexacta en el manómetro.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controle continuamente el procedimiento bajo supervisión radiológica. 2. Al finalizar el procedimiento, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> La válvula de cierre del cilindro de gas no está lo suficientemente abierta para proporcionar el flujo adecuado. Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente. 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El flujo de gas del cilindro de argón no es suficiente. Para mejorar el flujo de gas, la válvula del cilindro debería abrirse más.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Compruebe que la válvula del cilindro de argón está lo suficientemente abierta como para permitir que el gas fluya (consulte la sección Informes). Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente.</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 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El canal X es defectuoso. Elija otro canal. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific. 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Se ha detectado un solenoide defectuoso en el canal X; debería seleccionarse otro canal.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione un canal diferente. 2. Al finalizar el procedimiento, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defectuoso en el canal [X]. Sustitúyalo por un nuevo MTS. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>La visualización de temperatura del MTS estaba fuera del rango esperado al conectarlo por primera vez al panel de conexión de agujas.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte y aíse el MTS. 2. Conecte un MTS nuevo.
<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 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Error del ventilador X. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El ventilador X se identificó como no operativo.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Al finalizar el procedimiento, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</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 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El caudal de gas en el canal XX supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El caudal calculado de un canal concreto superó el caudal recomendado para un canal. Debe reducirse el número de agujas activas.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzca el número de agujas activas. 2. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener más información.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<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 Error del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El caudal de gas supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas. 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El caudal calculado de todos los canales superó el caudal recomendado para el sistema. Debe reducirse el número de agujas activas.</p> <p>Soluciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduzca el número de agujas activas. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener más información.

Mensajes de mantenimiento

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the ICEfx Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE] Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-01 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> Realice el servicio del sistema de criablación ICEfx próximamente El mantenimiento debe realizarse antes del día [FECHA]. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el servicio técnico 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>Se recordó al usuario la fecha límite para realizar las tareas de servicio técnico del sistema programadas. El recordatorio comienza cuatro semanas antes de la fecha prevista.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-02 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha pasado la fecha del mantenimiento del sistema de criablación ICEfx Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el servicio técnico 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>No se ha realizado el mantenimiento del sistema de criablación ICEfx en la fecha programada. Durante los inicios posteriores, se recuerda al usuario que la fecha de mantenimiento ya ha pasado.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed <p>90-03 Fin de la vida útil del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El sistema de criablación ICEfx se encuentra al final de su vida operativa Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para organizar la devolución de este sistema para renovarlo, sustituirlo o desecharlo 	<p>Motivo por el que aparece:</p> <p>El sistema de criablación ICEfx ha llegado al final de su vida operativa.</p> <p>Soluciones:</p> <p>Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.</p>

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Especificaciones mecánicas

Consola de criablación ICEfx

- Peso: 20 kg (44 lbs)
- Altura: 28 cm (11 in), monitor por debajo 48 cm (19 in), monitor por arriba
- Dimensiones (superficie): 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Carro de criablación ICEfx

- Peso: 23 kg (50 lbs)
- Altura: 91 cm (36 in)
- Dimensiones (superficie): 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Suministro de gas argón

- Nivel de pureza: igual o superior al 99,998%
- Tamaño de partículas sólidas: <5 µm

Especificaciones de los cilindros de gas

- Presión máxima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volumen recomendado del cilindro de gas: de 42 l a 50 l

Precisión de los valores mostrados

- Precisión de la temperatura:**
 - ±3 °C en un rango de -60 °C a +40 °C
- Precisión de la presión de gas suministrado:**
 - ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 6000 psi
 - ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 414 bar
 - ±0,314 MPa, en un rango de 6,9 MPa a 41,4 MPa
- Presión de gas del regulador integrado:**
 - ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 4000 psi
 - ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 276 bar
 - ±0,314 MPa, en un rango de 6,9 MPa a 27,6 MPa

- **Intervalos de tiempo:**
 - o ±5 segundos en cualquier intervalo de 10 minutos

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial del sistema de crioblación ICEfx se define como:

- La capacidad de encender o apagar el flujo o argón a las agujas de crioblación conectadas a través de las entradas desde la interfaz del usuario
- La capacidad de mantener un flujo de gas ininterrumpido a las agujas seleccionadas por el usuario cuando el usuario enciende el flujo de gas
- La capacidad de evitar de forma ininterrumpida el flujo de gas a las agujas seleccionadas por el usuario cuando el usuario apaga el flujo de gas
- La capacidad de encender y apagar la corriente eléctrica a las agujas de crioblación CX conectadas a través de entradas de comando desde la interfaz del usuario
- La capacidad de mantener de forma ininterrumpida la corriente eléctrica a los calentadores de agujas de las agujas CX escogidas por el usuario cuando los calentadores se activan a través de entradas de comando desde la interfaz del usuario
- La capacidad de evitar de forma fiable el flujo de corriente eléctrica para las agujas CX escogidas por el usuario cuando el calentamiento eléctrico se interrumpa a través de entradas de comando desde la interfaz del usuario
- La capacidad de controlar y mostrar de forma continua las temperaturas medidas por los sensores térmicos que el usuario ha seleccionado

Centro de asistencia técnica de Boston Scientific

Región	Número de contacto	Correo electrónico
Estados Unidos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Oriente Medio)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japón	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nueva Zelanda	+61 1800.676133 (Opción 5)	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
México	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (consulte a continuación los países individuales)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dinamarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
República Checa	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francia	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alemania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Países Bajos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noruega	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
España	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suecia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Reino Unido	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar al paciente sobre el uso del sistema de crioblación ICEfx en asociación con la intervención:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en las instrucciones de uso del sistema de crioblación ICEfx, de los productos accesorios utilizados para realizar las intervenciones de crioblación y de otros tratamientos intervencionistas que probablemente se utilicen.
- Hable de las instrucciones realizadas después de la intervención, como los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las directrices de asistencia doméstica y rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Остаряла версия. Не ползвайте.
Zastaralá verze. Ne používajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	175
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	175
Description du système	175
Contenu.....	175
Console de cryoablation ICEfx.....	176
Figure 1. Vue avant de la console.....	176
Figure 2. Vue de l'arrière de la console.....	177
Moniteur à écran tactile	177
Chariot de cryoablation ICEfx.....	178
Figure 3. Chariot de cryoablation ICEfx.....	179
Figure 4. Chariot de cryoablation ICEfx - Leviers de blocage des roues	179
Principe de fonctionnement.....	179
Matériel.....	180
Apyrogène	180
Informations relatives aux utilisateurs.....	180
UTILISATION	180
Groupes de patients.....	180
INDICATIONS	181
Énoncé sur les avantages cliniques.....	181
CONTRE-INDICATIONS	181
MISES EN GARDE	181
PRÉCAUTIONS	184
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	186
CONFORMITÉ AUX NORMES	188
Spécifications électriques	188
Compatibilité et immunité électromagnétiques (CEM et IEM).....	188
Tableau 1. Longueurs des câbles	188
Tableau 2. Émissions électromagnétiques.....	189
Tableau 3. Immunité électromagnétique	190
Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale.....	191
Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation ICEfx.....	192
PRÉSENTATION	193
Détails concernant le dispositif.....	193
Manipulation et stockage	193
Retrait de la console du chariot	193

INSTRUCTIONS D'UTILISATION	194
Matériel supplémentaire requis.....	194
Installation, étalonnage et entretien	195
Préparation	195
Configuration du système.....	195
Tableau 6. Déroulement de la configuration du système.....	195
Figure 5. Placez la console de cryoablation ICEfx sur le chariot.....	196
Figure 6. Resserrage de la vis de retenue sur le chariot	196
Figure 7. Vanne d'arrêt de l'argon - position ON (OUVERTE)	197
Figure 8. Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement fermée.....	197
Raccordement de l'argon.....	199
Figure 9. Fixation du câble de sécurité à la console.....	199
Figure 10. Raccordement de la tubulure d'alimentation en argon	200
Figure 11. Installation des bouteilles de gaz.....	200
Figure 12. Ouverture de la bouteille d'argon.....	200
Figure 13. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2	201
Écran 1 : Manomètre	202
Tableau 7. Pressions de service du gaz argon.....	202
Navigation dans l'interface utilisateur	203
Barre de titre	203
Écran 2 : Barre de titre.....	203
Tableau 8. Barre de titre	203
Menu d'options.....	204
Écran 3 : Menu d'options.....	204
Tableau 9. Menu d'options.....	204
Écran 4 : Écran Start case (Démarrer le cas).....	205
Tableau 10. Commandes de l'écran Start Case (Démarrer le cas).....	205
Écran 5 : Select Tissue Type (Sélectionner le type de tissu).....	205
Tableau 11. Select Tissue Type (Sélectionner le type de tissu).....	205
Écran 6 : Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas).....	206
Tableau 12. Écran Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas).....	206
Écran 7 : Écran Procedure (Procédure) initial.....	207
Tableau 13. Commandes de procédure communes.....	207
Écran 8 : Chronomètre pendant la fonction FastThaw.....	208
Tableau 14. Informations sur le chronomètre.....	208
MTS	209
Écran 9 : Écran de procédure - MTS	209

Tableau 15. Commandes MTS	209
Écran 10 : Écran de procédure – Modifier le nom d'identification du MTS.....	210
Tableau 16. Modifier le nom du MTS	210
Écran 11 : Écran de procédure pendant les tests	211
Tableau 17. Commandes de test	211
Lancement d'un cycle de congélation	211
Écran 12 : Écran de procédure pendant la congélation.....	212
Tableau 18. Commandes de congélation.....	212
Écran 13 : Historique de tous les canaux.....	213
Lancement d'un cycle de décongélation (aiguilles CX uniquement).....	213
Écran 14 : Écran de procédure pendant la congélation (fonction FastThaw).....	214
Tableau 19. Commandes de décongélation.....	214
Écran 15 : Écran de la fonction de cautérisation.....	216
Tableau 20. Commandes de cautérisation.....	216
Commandes de canal avancées.....	216
Écran 16 : Liste des types d'aiguille	217
Commande Program Cycles (Programmer des cycles).....	217
Écran 17 : Sélection du cycle programmé.....	217
Écran 18 : Boîte de dialogue Program Cycles (Programmer des cycles).....	218
Écran 19 : Écran de programmation de cycles.....	218
Écran 20 : Écran d'enregistrement de la séquence des cycles.....	219
Reports (Rapports).....	219
Écran 21 : Écran All Reports (Tous les rapports).....	219
Écran 22 : Rapport de procédure	220
Configuration des paramètres.....	220
Tableau 21. Écran Settings (Paramètres) - Paramètres configurables.....	220
Tableau 22. Écran Settings (Paramètres) - Boutons de commande.....	222
Options administratives.....	222
Procédure.....	223
Réalisation de la procédure de cryoablation	223
Tableau 23. Déroulement de la procédure de cryoablation.....	223
Test de l'aiguille/des MTS avant la procédure	224
Écran 23 : Écran de procédure.....	224
Figure 14. Verrouillage de l'aiguille dans le canal.....	225
Réalisation d'une procédure de cryoablation.....	227
Écran 24 : Argon Remaining (Argon restant).....	228

Ajout d'une aiguille CX pendant une procédure de cryoablation.....	230
Changement des bouteilles d'argon en cours de procédure.....	230
ARRÊT DU SYSTÈME.....	231
Arrêter le système.....	231
Figure 15. Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement ouverte.....	231
Figure 16. (identique à la Figure 8) Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement fermée.....	232
Après la procédure.....	233
Nettoyage du système de cryoablation ICEfx.....	233
Mise au rebut.....	233
DÉPANNAGE.....	233
Récupération du logiciel.....	234
Remplacement des fusibles.....	236
Messages affichés.....	242
CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME.....	255
Caractéristiques mécaniques.....	255
Alimentation d'argon.....	255
Caractéristiques des bouteilles de gaz.....	255
Précision des valeurs indiquées.....	255
Performances essentielles.....	255
Centre d'assistance technique de Boston Scientific.....	256
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS.....	256
GARANTIE.....	256
DÉFINITIONS DES SYMBOLES.....	256

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Les dispositifs à usage unique utilisés avec le système de cryoablation ICEfx sont stériles. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

Le système de cryoablation ICEfx est composé d'une console de cryoablation ICEfx et d'un chariot de cryoablation ICEfx en option.

Contenu

Une (1) console de cryoablation ICEfx

Un (1) chariot de cryoablation ICEfx en option : le chariot permet de ranger jusqu'à quatre boîtes à aiguilles de cryoablation et fournit un crochet pour suspendre une poche pour accessoires.

Un (1) manuel d'utilisation du système de cryoablation ICEfx : le manuel d'utilisation se présente soit sous forme de copie papier, soit sous forme électronique sur le site www.IFU-BSCI.com. Le manuel d'utilisation décrit le système et fournit des instructions pour son utilisation et son entretien.

Un (1) guide de référence rapide du système de cryoablation ICEfx : le guide de référence rapide propose un aperçu visuel de la configuration et de l'utilisation du système.

Un (1) cordon d'alimentation

Un (1) couvercle de console : le couvercle de la console sert à protéger la console de cryoablation ICEfx pendant son stockage.

Un (1) lecteur mémoire flash USB (4 Go) avec son étui : le lecteur mémoire flash USB sert à transférer les rapports de procédure sur l'ordinateur d'un client à des fins d'enregistrement ou d'impression.

Une (1) clé : la clé sert à connecter ou à déconnecter la tubulure d'alimentation en gaz.

Une (1) poche pour accessoires : la poche pour accessoires sert à ranger les accessoires du système et peut être suspendue au crochet placé sur le côté du chariot de cryoablation ICEfx.

Un (1) adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 : l'adaptateur pour deux bouteilles est un élément utilisé pour connecter deux bouteilles d'argon en tandem au système de cryoablation ICEfx. L'adaptateur pour deux bouteilles se compose d'un adaptateur quatre voies équipé d'un manomètre pour argon et d'un raccord d'alimentation en gaz auxiliaire connectés à une tubulure d'alimentation en gaz longue et à une tubulure d'alimentation en gaz courte avec un raccord de bouteille de gaz. Consultez la section **Connecter le gaz argon** pour connaître les instructions d'utilisation de l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2.

- Afin de s'adapter aux différentes salles d'intervention, la tubulure d'alimentation en gaz est disponible en différentes longueurs pour connecter la bouteille d'argon à la console. Consultez le Tableau 1.

Console de cryoablation ICEfx

La console de cryoablation ICEfx est une unité de cryoablation portable à poser sans hélium. L'avant de la console comporte quatre canaux de connexion d'aiguilles (chacun comprenant deux ports d'aiguille), deux ports de capteurs Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) et un moniteur à écran tactile encastré de 10,1 inch.



- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Moniteur à écran tactile | 4. Barres de verrouillage |
| 2. Indicateur visuel | 5. Ports de connexion des aiguilles |
| 3. Ports de connexion MTS | 6. Poignées |

L'arrière de la console (Figure 2) comporte l'interrupteur, un port USB, un port Ethernet (inactif), un bouton de réinitialisation du logiciel, une arrivée d'argon, une valve Vent (Décharge des gaz) et une vanne d'arrêt de l'argon.

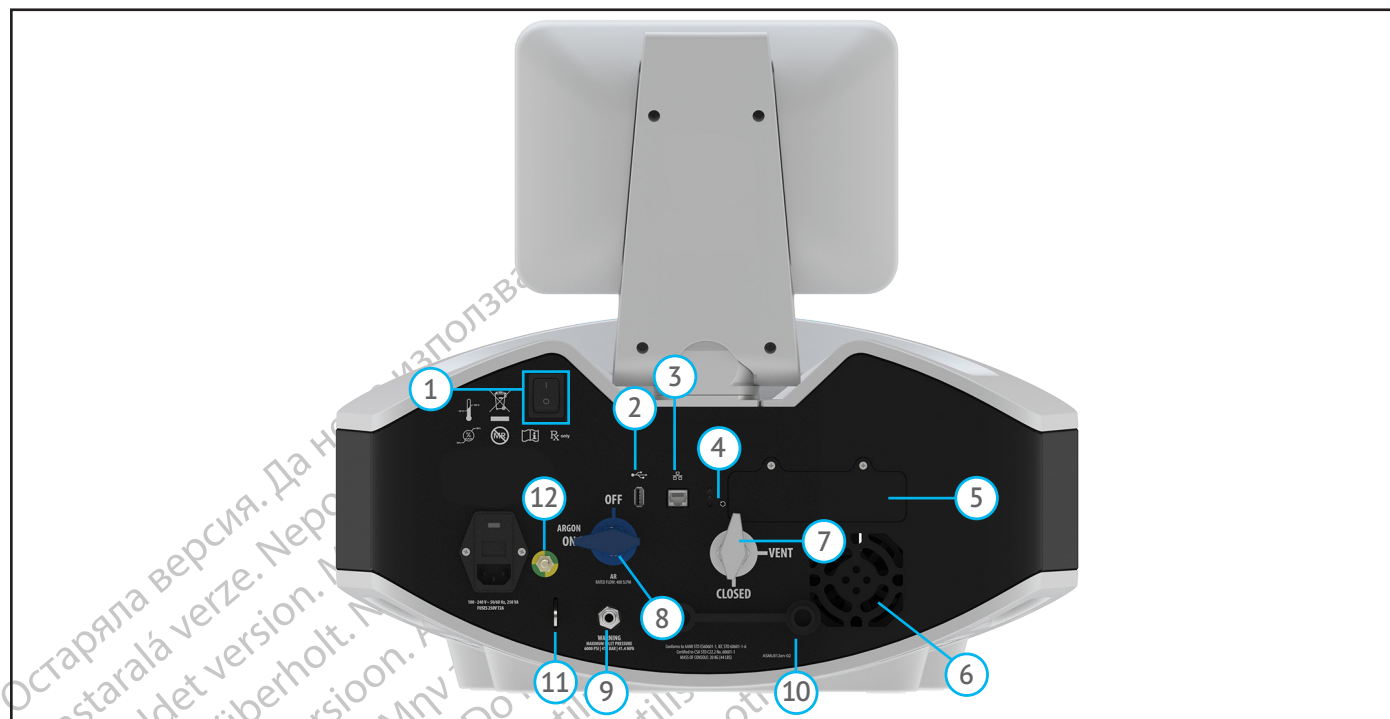


Figure 2. Vue de l'arrière de la console

- | | |
|---|---|
| 1. Interrupteur d'alimentation | 7. Valve Vent (Décharge des gaz) |
| 2. Port USB | 8. Vanne d'arrêt de l'argon (Argon) |
| 3. Port Ethernet (inactif) | 9. Entrée de l'argon (raccord rapide) |
| 4. Bouton de réinitialisation du logiciel | 10. Protection contre l'humidité |
| 5. Accès de maintenance | 11. Clip de sécurité pour gaz |
| 6. Ventilateur de refroidissement | 12. Borne de mise à la terre (dans certains pays) |

Moniteur à écran tactile

La procédure de cryoablation est commandée à l'aide du moniteur à écran tactile. Il peut être incliné et tourné pour offrir une vue et un angle opérationnel optimaux à l'utilisateur. Le moniteur à écran tactile intègre un clavier virtuel anglais QWERTY pour la saisie des données relatives à la procédure. Le moniteur se replie à plat dans l'espace de rangement du moniteur sur le dessus de l'unité quand le système doit être rangé.

Panneau de connexion des aiguilles

Le panneau de connexion des aiguilles compte deux ports de connexion MTS et quatre canaux à aiguilles numérotés. Chaque canal comprend deux ports prenant en charge la connexion de deux aiguilles de cryoablation.

Ports de connexion MTS

Deux **ports de connexion MTS** sont situés au dessus des canaux de connexion d'aiguilles pour prendre en charge la connexion du MTS Boston Scientific utilisé pour contrôler la température à l'intérieur et autour du site ciblé par la cryoablation.

Canaux d'aiguille

Le panneau de connexion des aiguilles compte quatre canaux d'aiguilles numérotés ; chaque canal comprend deux ports prenant en charge la connexion de deux aiguilles de cryoablation au maximum. Chaque canal fonctionne indépendamment de tous les autres, en mode congélation comme décongélation.

Barres de verrouillage

La barre de verrouillage de chacun des canaux d'aiguille verrouille les aiguilles dans les ports afin de les maintenir en place pendant la procédure.

Poignées

Deux poignées, une de chaque côté, sont disponibles pour soulever la console. Les poignées sont des découpes encastrées dans la partie inférieure du socle.

AVERTISSEMENT : Si la console est fixée au le chariot de cryoablation ICEfx, utilisez les poignées du chariot pour soulever le système.

Interrupteur d'alimentation

L'**interrupteur d'alimentation** allume la console pour la préparer à la procédure de cryoablation.

Port de communication

Un port de communication **USB 2.0** est situé à l'arrière de la console pour permettre à l'utilisateur de sauvegarder des rapports sur un lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific afin de les transférer sur un autre ordinateur ou de les imprimer.

Réinitialisation du logiciel

Le bouton de **réinitialisation du logiciel** est utilisé pour mettre la console de cryoablation ICEfx en mode récupération si le logiciel est corrompu (consultez la section **Récupération du logiciel**).

Vanne d'arrêt de l'argon

La **vanne d'arrêt de l'argon** permet d'ouvrir (ON) ou de fermer (OFF) l'alimentation en gaz de la console. Il est recommandé de laisser la vanne en position GAS ON (GAZ OUVERT). Ne fermez la vanne de l'argon qu'en cas d'urgence.

Valve Vent (Décharge des gaz)

La valve **Vent** (Décharge des gaz) sert à purger le gaz argon haute pression de la console de cryoablation ICEfx.

Arrivée d'argon

La tubulure d'alimentation en gaz connecte la réserve de gaz argon de la bouteille à l'**arrivée d'argon** via un connecteur à raccord rapide.

Chariot de cryoablation ICEfx

Le chariot de cryoablation ICEfx en option constitue une plateforme sécurisée pour la console. Le chariot de cryoablation ICEfx possède quatre roues verrouillables pour garantir la stabilité du au cours de la procédure de cryoablation. Une ouverture à l'intérieur du chariot permet de ranger jusqu'à quatre boîtes à aiguilles de cryoablation.

Le chariot est doté de poignées qui facilitent son déplacement et d'un crochet auquel suspendre une poche pour accessoires.

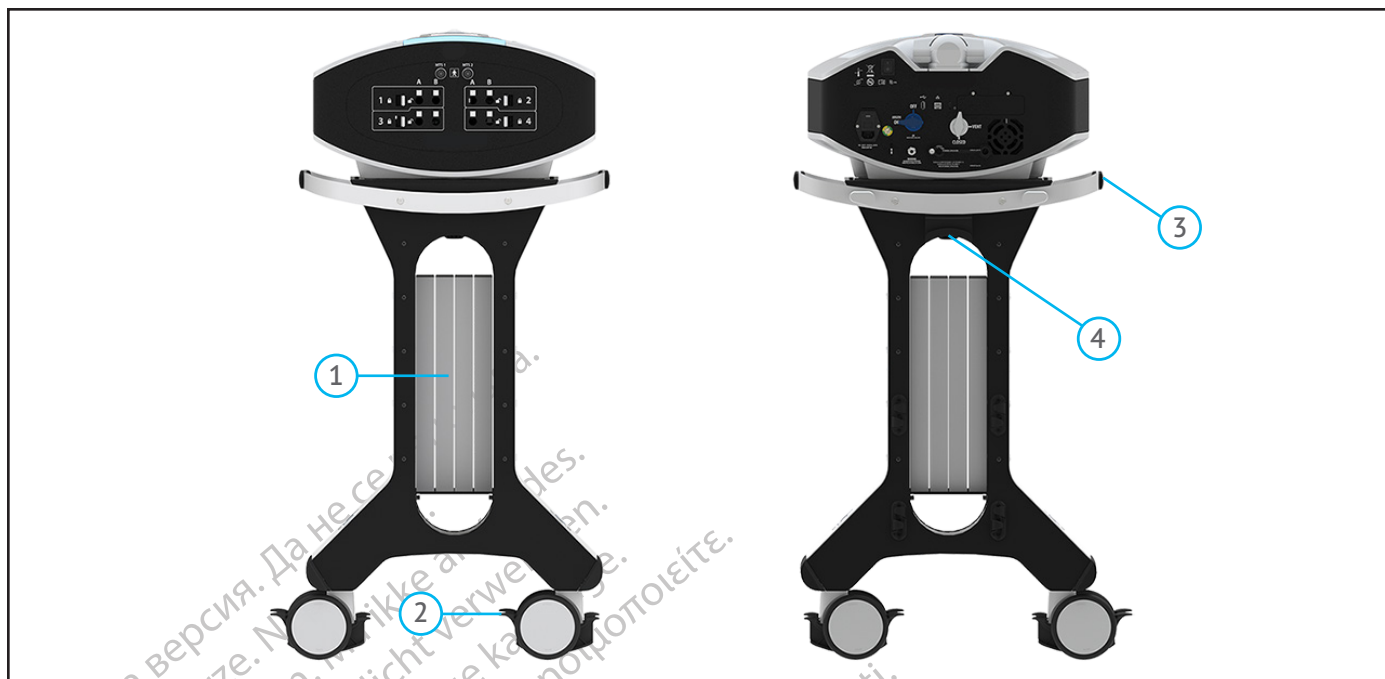


Figure 3. Chariot de cryoablation ICEfx

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Espace de rangement | 3. Poignée |
| 2. Roue verrouillable | 4. Crochet pour poche pour accessoires |

Leviers de verrouillage des roues

Utilisez les leviers de verrouillage des roues pour maintenir le chariot de cryoablation ICEfx pendant une procédure (Figure 4). Les leviers de verrouillage des roues peuvent être bloqués de l'un ou l'autre côté. En poussant le levier de verrouillage des roues VERS LE BAS, vous bloquez la roue et l'empêchez de bouger pendant la procédure. En poussant le levier de verrouillage des roues VERS LE HAUT, vous débloquez la roue.

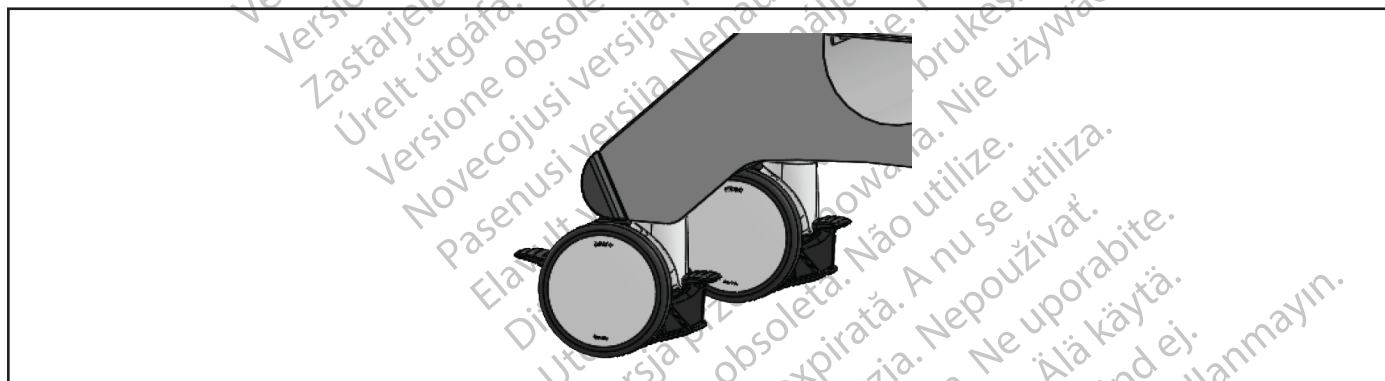


Figure 4. Chariot de cryoablation ICEfx - Leviers de blocage des roues

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation ICEfx est un système portable destiné à la destruction de tissus par cryoablation à l'aide d'une procédure mini-invasive. Le système est piloté par ordinateur à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander et de surveiller la procédure. La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson présenté par les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson désigne un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Certains gaz, comme l'argon, diminuent en température sous l'effet Joule-Thomson, alors que d'autres, comme l'hélium, augmentent en température.

Le système de cryoablation ICEfx utilise du gaz argon haute pression circulant à travers des aiguilles de cryoablation pleines pour provoquer une congélation des tissus. La congélation est due à l'effet Joule-Thomson qui est accru par un échangeur thermique de récupération à l'intérieur de l'aiguille de cryoablation. La décongélation du tissu actif est obtenue en contrôlant l'élément chauffant à l'intérieur des aiguilles de cryoablation CX qui permet une décongélation sans hélium (fonction i-Thaw ou FastThaw) et une « track ablation » (fonction de cautérisation).

Les traitements de cryoablation sont réalisés à l'aide d'une ou plusieurs aiguille(s) de cryoablation de petit diamètre insérée dans la lésion cible, généralement sous guidage par TDM. Lorsque la ou les aiguille(s) de cryoablation sont placées à proximité du tissu cible et que la congélation démarre, un glaçon se forme autour de l'extrémité distale du tube de l'aiguille. Le moment venu, le glaçon engloutit totalement et le détruit.

La conception des aiguilles de cryoablation et la température de l'argon, ainsi que la durée de congélation déterminent la taille et la forme du glaçon. L'ablation du tissu est réalisée par la répétition de cycles de congélation-décongélation, les deux états contribuant à détruire les cellules. Chaque cycle de congélation-décongélation consiste en un cycle de congélation suivi d'un cycle de décongélation. Plusieurs cycles de congélation-décongélation sont généralement utilisés pour détruire intégralement le tissu ciblé.

L'un des avantages importants de la cryoablation réside dans le fait que des procédures d'imagerie, comme les échographies et les scanners, permettent d'afficher l'emplacement et la taille du glaçon. Cet avantage de la cryoablation permet une bonne maîtrise de la thérapie. La procédure en cours doit être surveillée avec le guidage par imagerie, pour garantir la couverture adéquate du tissu et pour éviter d'endommager les structures adjacentes.

En plus du guidage par imagerie, Boston Scientific fournit des capteurs de température pour faciliter la surveillance de la température du tissu à proximité du site ciblé et des structures critiques adjacentes. Ces capteurs de température peuvent fournir des données quantitatives pour compléter les informations qualitatives fournies par l'imagerie. L'affichage de la température des aiguilles de type CX procure un moyen visuel de surveillance de la performance de l'aiguille.

Matériel

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel.

Apyrogène

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur la pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être manipulé par des professionnels de la santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

UTILISATION

Le système de cryoablation ICEfx est destiné à la destruction de tissus par cryoablation au cours de procédures mini-invasives. Différents accessoires Boston Scientific sont nécessaires pour réaliser ces procédures. Le système de cryoablation ICEfx est destiné à être utilisé comme outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients devant subir une destruction tissulaire par cryoablation au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

Le système de cryoablation ICEfx est indiqué pour être utilisé comme outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Le système de cryoablation ICEfx est indiqué dans les cas spécifiques suivants :

- Urologie - Ablation de tissu prostatique en cas de cancer de la prostate
- Oncologie - Ablation de tissu cancéreux ou malin, de tumeurs bénignes et chirurgie palliative
- Dermatologie - Ablation ou cryochirurgie des cancers de la peau et autres troubles cutanés
- Gynécologie - Ablation de néoplasie maligne ou de dysplasie bénigne de l'appareil génital féminin
- Chirurgie générale - Traitement palliatif de tumeurs, lésions cancéreuses récurrentes et ablation de fibroadénomes du sein
- Chirurgie thoracique - (à l'exception du tissu cardiaque)

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation ICEfx, lorsqu'il est utilisé avec différents accessoires Boston Scientific, est destiné à la destruction de tissus (dont les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement froides au cours de procédures mini-invasives.

Le bénéfice clinique est mesuré à l'aide de résultats cliniques généraux, notamment un niveau acceptable en matière de sécurité et de performances spécifiques à l'anatomie ciblée.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue à l'utilisation du système de cryoablation ICEfx.

MISES EN GARDE

Généralités

- Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être manipulé par des professionnels de la santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation.
- Consultez les modes d'emploi de l'aiguille de cryoablation Boston Scientific et des accessoires pour les mises en garde spécifiques à ces produits.
- N'utilisez ce dispositif que pour l'utilisation et les indications prévues.
- Ne modifiez en aucun cas le système de cryoablation ICEfx. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation ICEfx.
- Le système de cryoablation ICEfx doit être contrôlé et entretenu régulièrement conformément aux spécifications du système. L'entretien doit être réalisé par des techniciens d'entretien agréés. Pour plus d'informations, consultez la section **Installation, étalonnage et entretien**.
- N'utilisez pas le système de cryoablation ICEfx s'il est visiblement endommagé et que des composants internes ou des bords tranchants sont exposés.
- N'utilisez pas le système de cryoablation ICEfx à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le système de cryoablation ICEfx ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.
- Si la console de cryoablation ICEfx est montée sur un chariot, verrouillez les roues du chariot avant d'utiliser le système pour éviter tout mouvement accidentel de ce dernier au cours d'une procédure

- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de type hospitalier dotée d'une borne de mise à la terre de protection.
- Ne débutez pas de procédure de cryoablation sans avoir le fonctionnement optimal du système de cryoablation ICEfx et de l'ensemble de l'équipement auxiliaire.
- L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange de composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation ICEfx.
- N'utilisez que des aiguilles non IRM avec le système de cryoablation ICEfx.
- Boston Scientific conseille d'utiliser les capteurs MTS de Boston Scientific pour contrôler l'obtention des températures de congélation/décongélation et pour le protocole de traitement prévu et surveiller la température des organes et structures adjacents.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la déballer ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.
- Le gaz à haute pression est dangereux lorsqu'il est manipulé de façon inappropriée. Les lois et règles de sécurité locales relatives aux systèmes de gaz sous pression, réservoirs et composants doivent toujours être respectées.
- Vérifiez que la bouteille d'argon est enchaînée à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de la renverser accidentellement.
- Ne connectez pas le système de cryoablation ICEfx à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.
- Le système de cryoablation ICEfx ne doit pas être utilisé en présence de vapeurs inflammables telles que des anesthésiques inflammables ou des substances volatiles.
- Évitez de plier ou de tordre la tubulure d'alimentation en gaz. De forts cintrages ou torsions peuvent compromettre l'intégrité de la tubulure d'alimentation en gaz.
- Ne faites pas rouler le système de cryoablation ICEfx sur la tubulure d'alimentation en gaz, sous peine d'endommager cette dernière.

Pendant l'intervention

- Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation ICEfx (consultez la section **Installation du système**), puis vérifiez l'intégrité et le bon fonctionnement de l'aiguille. Les tests doivent être réalisés avec succès avant de pouvoir commencer la procédure.
- N'utilisez pas l'aiguille si l'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Vérifiez que les MTS fonctionnent correctement avant de les insérer dans le patient en vérifiant qu'ils indiquent une température ambiante plausible.

- Le champ stérile et la stérilité des aiguilles pour cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile.
- Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour maintenir la stérilité pendant le test.
- Surveillez continuellement l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de glaçons en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomographie) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation ICEfx, y compris des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.
- Assurez-vous que l'alimentation en argon haute pression est correctement connectée avant d'ouvrir la bouteille de gaz.
- Fixez le câble de sécurité situé à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz à la console avant de raccorder cette tubulure à l'arrivée d'argon. Le câble de sécurité assure une protection de secours si la tubulure d'alimentation en gaz se trouve accidentellement débranchée du système. N'utilisez pas la tubulure d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles sous la pression du gaz.
- Si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles du panneau de connexion des aiguilles tant que toutes les opérations à l'intérieur du canal ne sont pas terminées.
- Utilisez les modes de fonctionnement **Congélation** et **Décongélation** uniquement lorsque l'aiguille est placée dans le tissu ciblé.
- Si une aiguille doit être ajoutée pendant une procédure, connectez l'aiguille à un canal ouvert. Si aucun canal ouvert n'est disponible, consultez la section **Ajouter une aiguille CX au cours d'une procédure de cryoablation** pour connaître les instructions relatives à l'ajout d'une aiguille CX à un canal comportant un port ouvert.
- Les poignées d'aiguille et la tubulure de gaz peuvent givrer durant la congélation. Évitez tout contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Tout contact prolongé avec les parties chaudes de la poignée de l'aiguille peut causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/lésion thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que le niveau de décongélation ou refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter tout risque de lésion thermique et/ou d'endommagement des tissus.

- Lorsque vous utilisez la fonction **FastThaw** ou **Cautérisation** lors de l'ablation de la section (« track ablation »), faites attention à l'indicateur de zone active en retirant l'aiguille pour éviter d'endommager involontairement des tissus avec l'aiguille chaude.
- Si une aiguille dépourvue de la fonctionnalité CX est connectée au système de cryoablation ICEfx, la décongélation active n'est pas possible. Dégager l'aiguille d'un glaçon ne sera réalisable qu'avec une décongélation passive. Utilisez le guidage par imagerie pour assurer une décongélation adéquate.
- Ne touchez pas la console de cryoablation ICEfx pendant que vous touchez le patient afin de lui éviter tout choc électrique en cas d'anomalie électrique accidentelle.
- Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.
- Avertissez le personnel de la salle d'opération avant de purger le système de cryoablation ICEfx pour éviter de le surprendre.
- S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la ou les tubulures d'alimentation en argon ne peuvent pas être déconnectées des raccords d'arrivée en argon, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz est peut-être encore sous pression.
- Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.
- Éliminez le dispositif et les accessoires conformément à la section **Mise au rebut**.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant utilisation. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.
- N'utilisez pas le système de cryoablation ICEfx si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et les rendre inutilisables.
- Prenez soin d'éviter toute décharge électrostatique. En cas de décharge électrostatique après avoir touché le moniteur, l'écran peut scintiller et les valeurs de température des MTS peuvent être inexactes pendant quelques secondes. Le système demeure fonctionnel et l'affichage du moniteur est momentanément rafraîchi.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.
- Utilisez exclusivement le lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific pour exporter des rapports ou mettre à jour le logiciel. Des données ou logiciels différents peuvent endommager le système de cryoablation ICEfx.
- Ne connectez aucun autre équipement USB au port USB du système de cryoablation ICEfx.
- N'utilisez pas de câble de rallonge USB pour raccorder le lecteur mémoire flash au port USB. Connectez le lecteur mémoire flash USB directement au port USB prévu à cet effet sur le système de cryoablation ICEfx. L'utilisation d'un câble de rallonge USB peut provoquer des émissions électromagnétiques dépassant les limites réglementaires.
- Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

Manipulation

- Manipulez le système de cryoablation ICEfx avec soin. Une manipulation brutale peut endommager le système et le rendre inutilisable. La console ne doit jamais être inclinée. Si la console n'est pas fixée à un chariot, assurez-vous qu'elle est placée sur une surface plane et stable.
- Ne posez pas de nourriture, boissons ou autres objets au-dessus de la console. Vous pourriez l'endommager.
- Ne posez pas d'objets lourds sur le moniteur lorsqu'il est baissé ni dans l'espace de rangement du moniteur lorsque ce dernier est relevé.
- Avant d'abaisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet ne se trouve dans l'espace de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement du moniteur ; évitez d'exercer une force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.
- Abaissez ou faites pivoter le moniteur à écran tactile avec prudence pour éviter de vous pincer les doigts.
- Si la console est fixée sur le chariot de cryoablation ICEfx, utilisez les poignées du chariot pour soulever le système afin de franchir tout seuil d'une hauteur supérieure à 2 cm. Deux personnes, une de chaque côté, doivent soulever le système par les poignées.
- Nettoyez le système de cryoablation ICEfx selon les instructions décrites à la section **Nettoyage du système de Cryoablation ICEfx**. N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel, qui pourraient endommager l'écran tactile.
- Lors de l'installation de la console de cryoablation ICEfx ou de son retrait du chariot de cryoablation ICEfx, soulevez la console du chariot de cryoablation ICEfx à l'aide des poignées situées sur la face inférieure du socle. Consultez la section **Retrait de la console du chariot** pour connaître les instructions de placement ou de retrait de la console du chariot de cryoablation ICEfx.
- Placez la bouteille d'argon suffisamment près de la console pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.
- Dirigez la tubulure d'alimentation en argon à haute pression vers le sol et fixez-la avec le clip situé à l'arrière de la console pour réduire le risque de trébuchement.

Pendant l'intervention

- Le système de cryoablation ICEfx doit être placé à proximité immédiate pour pouvoir raccorder et utiliser l'aiguille.
- Mettez la console de cryoablation ICEfx sous tension avant de raccorder la bouteille d'argon afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.
- Vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est fermée et que la vanne d'arrêt de l'argon est en position ON (MARCHE) avant de raccorder la tubulure de gaz à la console.
- Si la console émet un sifflement continu, vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est parfaitement fermée. Si cette valve est parfaitement fermée et le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé au dos de la console (Figure 2). Fermez l'alimentation en gaz à l'aide de la vanne de la bouteille. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
- L'utilisation du système de cryoablation ICEfx en dehors des limites de pression de service indiquées sur l'interface utilisateur (Tableau 7) peut affecter la formation de glaçons.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Ne laissez pas le MTS toucher l'aiguille de cryoablation en cours d'utilisation. Cela pourrait entraîner l'affichage de mesures de température irrégulières.

- Les aiguilles dépourvues de la fonctionnalité CX ne prennent pas en charge les fonctions i-Thaw ou FastThaw. Dégager l'aiguille d'un glaçon n'est réalisable qu'avec une décongélation passive.
- Les aiguilles dépourvues de la fonctionnalité CX ne prennent pas en charge la fonction de cautérisation dans le cadre d'une « track ablation ».
- La fonction de cautérisation ne doit pas être lancée si l'indicateur de zone active est visible à l'extérieur de la peau du patient.
- Si une aiguille semble bloquée, appuyez sur le bouton **Décongélation** pour décongeler l'aiguille pendant une minute au moins et éliminer le blocage.
- Si une aiguille dépourvue de la fonctionnalité CX semble être bloquée, attendez que la glace formée décongèle passivement. N'utilisez pas l'aiguille. Utilisez une aiguille neuve pour continuer la procédure.
- Lorsque la pression de la bouteille d'argon descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte. Pour obtenir un fonctionnement optimal, remplacez la bouteille d'argon lorsque la pression descend en dessous de la limite basse de pression de service.
- Dépressurisez le système une fois la procédure de cryoablation terminée (consultez la section **Arrêt du système**).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Angine de poitrine
- Arythmies
- Atélectasie
- Spasmes de la vessie
- Saignement/hémorragie
- Brûlure/engelure
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Phénomène de cryochoç (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée [CIVD])
- Décès
- Distension
- Œdème/gonflement
- Troubles de l'éjaculation
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)
- Troubles de l'érection
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Trouble/insuffisance hépatique

- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Spasmes musculaires
- Infarctus du myocarde
- Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Lésion nerveuse
- Neuropathie
- Obstruction
- Douleurs/gêne
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Épanchement péricardique
- Épanchement de liquide péirénal
- Épanchement pleural
- Pneumatose (air ou gaz en quantité anormale et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Insuffisance/défaillance rénale
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Œdème scrotal
- Sténose/rétrécissement
- Emphysème sous-cutané
- Thrombose/thrombus
- Lésion tissulaire
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Ensemencement de cellules tumorales
- Desquamation urétrale
- Miction fréquente/urgente
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Infection du tractus urinaire
- Réaction vasovagale
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, lésion, perforation, pseudoanévrisme, rupture ou autre)
- Infection de la plaie

CONFORMITÉ AUX NORMES

Spécifications électriques

- Tension d'entrée : 100 Vca à 240 Vca, monophasée
- Fréquence d'entrée : 50 Hz à 60 Hz
- Puissance VA : 250 VA
- Classe IP : IP10
- Calibre des fusibles : T 2AL
- Protection électrique : protection contre les chocs de classe I, type BF
- Ports d'entrée/sortie de signal : un (1) port USB 2.0 rapide

Les perturbations électromagnétiques dépassant les limites de conformité peuvent entraîner la perte de contrôle de l'écran tactile.

Compatibilité et immunité électromagnétiques (CEM et IEM)

Le système de cryoablation ICEfx nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies ci-dessous.

La conformité du système de cryoablation ICEfx, en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et d'interférence électromagnétique (IEM), a été testée en salle d'opération. La conformité du système de cryoablation ICEfx aux normes CEI 60601-1-2 et EN 55011 a été testée.

L'équipement de communications portable et mobile à radiofréquence (RF) peut affecter le système de cryoablation ICEfx et être à l'origine d'un fonctionnement incorrect.

Tableau 1. Longueurs des câbles

Câble	Longueur
Câble d'alimentation	4,6 m (15 ft)
Tubulures de gaz (raccordées aux aiguilles)	2,5 m (8 ft)
Tubulure d'alimentation en gaz (raccordé à la bouteille d'argon)	Longueurs disponibles : 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

REMARQUE : Les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles dans plusieurs longueurs pour prendre en charge diverses variations de salles d'opération.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'autres câbles que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange de composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation ICEfx.

MISE EN GARDE : Le système de cryoablation ICEfx ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.

MISE EN GARDE : Aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation ICEfx, y compris des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel répondant aux niveaux de conformité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation ICEfx doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.		
Essai d'émissions	Conforme	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de cryoablation ICEfx utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique, CEI 61000-3-2	Classe A	
Essai d'émissions	Conforme	Environnement électromagnétique – Directives
Fluctuations de tension/papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles qu'une nouvelle localisation ou orientation de l'équipement.		

Tableau 3. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique d’un établissement de santé professionnel répondant aux niveaux de conformité en matière d’immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système de cryoablation ICEfx doit veiller à ce qu’il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d’immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l’air	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l’air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l’humidité relative minimale doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d’alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d’alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	La qualité de l’alimentation électrique du secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier normal.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l’alimentation électrique du secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier normal.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d’entrée de l’alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d’UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d’UT ; 1 cycle 70 % d’UT ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d’UT ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	0 % d’UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d’UT ; 1 cycle 70 % d’UT ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d’UT ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	La qualité de l’alimentation électrique du secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l’utilisateur du système de cryoablation ICEfx a besoin d’un fonctionnement ininterrompu lors des coupures d’alimentation secteur, il est conseillé d’alimenter le système ICEfx via une alimentation électrique ininterrompue ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	E magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE : UT désigne la tension CA du secteur avant l’application du niveau de test.			

Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale


Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique d’un établissement de santé professionnel répondant aux niveaux de conformité en matière d’immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système de cryoablation ICEfx doit veiller à ce qu’il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d’immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms sur bandes ISM supérieures à 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms sur bandes ISM supérieures à 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	L’équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près du système de cryoablation ICEfx, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
Champs électromagnétiques de RF rayonnées CEI 61000-4-3 (selon CEI 60601-1-2 éd. 4)	9 V/m – à 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, Tableau 9	9 V/m – à 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, Tableau 9	où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur et d à la distance recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s’applique.			
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s’appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			
^a Les intensités de champ d’émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ à l’emplacement où le système de cryoablation ICEfx est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système ICEfx doit être observé pour vérifier qu’il fonctionne normalement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système de cryoablation ICEfx.			
^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation ICEfx.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation ICEfx			
Le système de cryoablation ICEfx est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation ICEfx peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de cryoablation ICEfx conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur Watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
<p>Pour les émetteurs dont la valeur nominale de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.</p>			

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le système de cryoablation ICEfx est livré non stérile. Les accessoires Boston Scientific nécessaires pour effectuer la procédure de cryoablation sont fournis séparément.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conditions de fonctionnement

- Température : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %

Conditions de stockage

- Température : -15 °C à 50 °C
- Humidité relative : 10 % à 90 %

Conditions de transport

Lors du transport du système de cryoablation ICEfx, utilisez l'emballage d'expédition d'origine pour éviter tout dommage pendant le transport. Si l'emballage d'expédition d'origine n'est pas disponible, il incombe au client de veiller à assurer les conditions de transport appropriées ou de contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour se procurer l'emballage de transport adéquat.

Retrait de la console du chariot

La procédure suivante décrit comment retirer la console du chariot, si nécessaire, en vue de son rangement ou si elle doit être renvoyée à Boston Scientific à des fins d'entretien.

1. Desserrez la vis de retenue qui fixe le chariot à la console.
2. Soulevez la console du chariot et transférez-la sur une surface stable.

AVERTISSEMENT : Ne posez pas de nourriture, de boissons ou d'autres objets sur la console. Vous pourriez l'endommager.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN GARDE : Le système de cryoablation ICEfx est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.

Matériel supplémentaire requis

Produits auxiliaires utilisés pour effectuer les procédures de cryoablation

REMARQUE : Consultez le mode d'emploi spécifique du produit.

Les aiguilles suivantes doivent être utilisées avec le système de cryoablation ICEfx :

- **Aiguilles de cryoablation Boston Scientific :** Les aiguilles de cryoablation sont spécialement conçues pour être utilisées avec les systèmes de cryoablation Boston Scientific. Elles sont disponibles dans diverses configurations produisant différentes tailles et formes de glaçons, permettant au médecin de choisir les aiguilles correspondant à la zone d'ablation souhaitée. Les aiguilles de cryoablation sont fournies stériles.
-

MISE EN GARDE : N'utilisez que des aiguilles non IRM avec le système.

Accessoires optionnels :

- **Étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation :** Des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation sont apposées sur les tubulures des aiguilles pour faciliter l'identification des aiguilles pendant une procédure de cryoablation. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation.
- **MTS Boston Scientific :** Les MTS contiennent quatre sites de capteur le long de l'axe distal de l'aiguille pour surveiller la température près du site cible et des structures critiques adjacentes.
- **Kit de réchauffement de l'urètre Boston Scientific :** Le kit de réchauffement de l'urètre est la conduite qui fait circuler le sérum physiologique chaud dans l'urètre pendant une procédure de cryoablation de la prostate.

Les éléments suivants utilisés avec le système de cryoablation ICEfx sont réutilisables et doivent être nettoyés et/ou stérilisés, conformément au mode d'emploi accompagnant chacun des produits.

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer les procédures de cryoablation et ne sont pas disponibles auprès de Boston Scientific.

- **Bouteille(s) d'argon**
-

REMARQUE : L'argon doit répondre aux exigences de pureté indiquées à la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME**.

Installation, étalonnage et entretien

Seul Boston Scientific ou le personnel agréé est autorisé à effectuer l'entretien et la maintenance préventive du système. La maintenance préventive du système de cryoablation ICEfx est requise tous les deux ans. La maintenance préventive planifiée vise à préserver les performances et la sécurité du système.

MISE EN GARDE : Ne modifiez en aucun cas le système de cryoablation ICEfx. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation ICEfx. Si une réparation est requise, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Le système de cryoablation ICEfx affiche un rappel à l'écran environ un mois avant la date de maintenance préventive prévue. Si le message de rappel s'affiche alors que la maintenance préventive n'est pas encore programmée, contactez votre centre d'assistance technique Boston Scientific pour planifier l'entretien.

Préparation

Configuration du système

Le Tableau 6 décrit l'ordre et les étapes de la configuration du système de cryoablation ICEfx. Cette section décrit chaque étape en détail.

Tableau 6. Déroulement de la configuration du système

1	Installation de la console	<ul style="list-style-type: none">- Vérifiez la disponibilité du gaz, des aiguilles et des accessoires- Assurez-vous que la console est placée sur une surface plane et stable (si elle n'est pas fixée au chariot de cryoablation ICEfx)- Verrouillez les freins du chariot (en cas d'utilisation du chariot de cryoablation ICEfx)- Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière- Vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est fermée et que la vanne d'arrêt de l'argon est ouverte.- Mettez la console ICEfx sous tension- Connectez-vous
2	Raccordement du tuyau d'argon	<ul style="list-style-type: none">- Raccordez le câble de sécurité et connectez la tubulure d'alimentation d'argon entre la console et la bouteille d'argon- OUVREZ la valve de la bouteille d'argon- Vérifiez que la pression gazeuse est comprise dans les limites de service de la procédure de cryoablation

Préparation à l'utilisation

Avant d'utiliser la console de cryoablation ICEfx, inspectez la console, le cordon d'alimentation, les freins, le câble de sécurité, la tubulure d'alimentation en gaz et l'écran tactile du moniteur pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'un des composants est endommagé, contactez le service clientèle de Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système de cryoablation ICEfx si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et les rendre inutilisables.

Fixation de la console au chariot de cryoablation ICEfx

1. Placez la console sur le chariot de cryoablation ICEfx. Le creux à la base de la console repose sur le dôme du dessus du chariot de cryoablation ICEfx.



Figure 5. Placez la console de cryoablation ICEfx sur le chariot

2. Resserrez la vis de retenue sur le chariot.



Figure 6. Resserage de la vis de retenue sur le chariot

Installation de la console

AVERTISSEMENT : La console ne doit jamais être inclinée. Si la console n'est pas fixée à un chariot, assurez-vous qu'elle est placée sur une surface plane et stable.

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation, la vanne d'arrêt de l'argon et la valve Vent (Décharge des gaz) au dos de la console sont facilement accessibles.

REMARQUE : Prévoyez un espace suffisamment aéré où l'air circule librement. Pour garantir un niveau de ventilation adéquat, veillez à toujours placer la console à au moins 0,5 m (20 in) des murs ou d'autres objets gênant la circulation de l'air.

2. Verrouillez les roues du chariot.
3. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de type hospitalier (prise secteur) équipée d'une borne de mise à la terre.
Boston Scientific conseille d'utiliser une prise stable et ininterrompue.

REMARQUE : Si l'alimentation électrique du système de cryoablation ICEfx est instable ou bruyante, les valeurs de température des MTS peuvent être inexactes.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de type hospitalier dotée d'une mise à la terre de protection.

FACULTATIF : Lorsque vous exécutez une procédure de cryoablation de la prostate, configurez un système de réchauffement de l'urètre selon les instructions fournies dans le mode d'emploi qui accompagne le kit de réchauffement de l'urètre.

4. Vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon au dos de la console est en position ON (OUVERTE). Au besoin, tournez la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le mettre en position ON (OUVERTE).

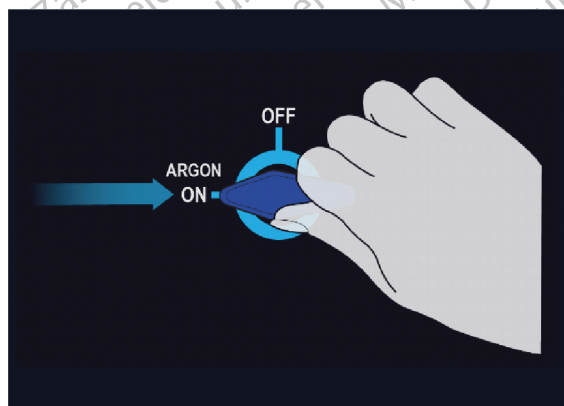


Figure 7. Vanne d'arrêt de l'argon - position ON (OUVERTE)

5. Vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est parfaitement fermée. Au besoin, tournez la vanne dans le sens des aiguilles d'une montre pour le mettre en position CLOSED (FERMÉE).

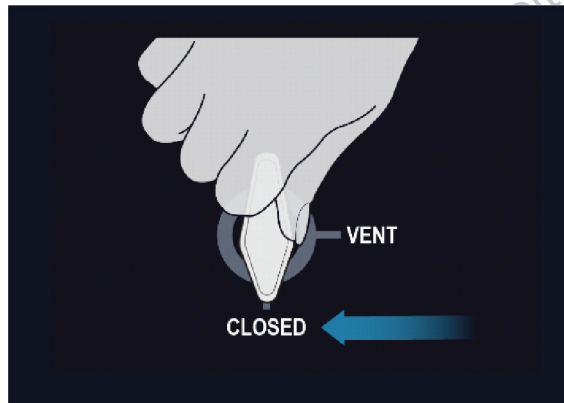


Figure 8. Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement fermée

6. Relevez le moniteur en position HAUTE et réglez-le de manière à obtenir un angle de vision confortable.

AVERTISSEMENT : Faites attention lorsque vous faites pivoter le moniteur à écran tactile pour éviter de vous pincer les doigts.

7. Mettez la console sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console. Au démarrage, le système effectue plusieurs tests de diagnostic pour vérifier que le matériel et le logiciel fonctionnent correctement.

REMARQUE : Si le système n'a pas été arrêté correctement après la dernière procédure, le processus de démarrage peut prendre jusqu'à 2 minutes.

REMARQUE : Il est important de mettre le système sous tension avant de raccorder le gaz au système. Si le système n'est pas mis sous tension avant de raccorder le gaz, le logiciel n'effectuera pas les tests de diagnostic.

Les tests de diagnostic vérifient :

- L'exécution de la bonne version du microprogramme par le système.
- Les composants essentiels du système, notamment les électrovannes, les alimentations électriques internes, les ventilateurs de refroidissement, les transducteurs de pression et les circuits de mesure thermique.

En cas de défaillance empêchant l'utilisation du système, un message vous invitant à contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific s'affiche.

Service clientèle. Consultez la section **Messages affichés** pour plus d'informations sur les messages affichés.

Si le logiciel du système de cryoablation ICEfx détecte du gaz sous pression dans le système alors que la tubulure d'alimentation en gaz n'est pas raccordée, un message vous invite à décharger le gaz du système.

Connexion

L'écran de connexion s'affiche une fois le processus de démarrage terminé.

1. Renseignez le **nom d'utilisateur** et le **mot de passe** à l'aide du clavier virtuel à l'écran.
2. Appuyez sur **Login** (Connexion).

REMARQUE :

- Le nom d'utilisateur et le mot de passe ne sont pas sensibles à la casse. Les chiffres sont affichés lorsque le clavier est en majuscules. Pour changer la casse du texte, utilisez le bouton Maj du clavier virtuel.
- Si vous laissez l'interface utilisateur inactive pendant une durée prédéterminée, le logiciel du système de cryoablation ICEfx vous invite à ressaisir votre mot de passe pour déverrouiller l'interface utilisateur.

Options de connexion supplémentaires :

Forgot Password (Mot de passe oublié)	Si vous avez oublié votre mot de passe, contactez votre administrateur système et demandez-lui de se connecter, d'accéder à l'écran de gestion des utilisateurs et de modifier votre mot de passe. Vous pouvez également appuyer sur le bouton Forgot Password (Mot de passe oublié) sur l'écran de connexion. Un message affiché pose une question de probation à relayer au centre d'assistance technique de Boston Scientific. Le centre d'assistance technique Boston Scientific fournit une réponse à saisir dans l'écran à l'aide du clavier virtuel. Une fois la réponse correcte reçue, votre mot de passe est réinitialisé et vous avez la possibilité de le modifier dans l'écran <i>Settings (Paramètres)</i> .
--	---

Emergency Login (Connexion d'urgence)	<p>En cas d'urgence, appuyez sur Emergency Login (Connexion d'urgence) dans l'écran de connexion. Un message contenant une question de probation s'affiche. Appelez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour connaître la réponse correcte à saisir, puis appuyez sur le bouton Login (Connexion).</p> <p>REMARQUE : Cette action ne réinitialise pas le mot de passe.</p> <p>Une fois la connexion réussie, l'écran <i>Start Case (Démarrer le cas)</i> s'affiche (écran 4).</p>
--	--

Raccordement de l'argon

MISE EN GARDE : Ne connectez pas le système de cryoablation ICEfx à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.

MISE EN GARDE : Assurez-vous que les bouteilles d'argon sont enchaînées à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de les renverser accidentellement.

MISE EN GARDE : Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles d'argon, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

AVERTISSEMENT : Mettez la console de cryoablation ICEfx sous tension avant de raccorder les bouteilles d'argon afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.

AVERTISSEMENT : Placez la bouteille d'argon suffisamment près de la console pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.

1. Au dos de la console, vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est en position CLOSED (FERMÉE) (voir Figure 8).
2. Retirez la protection contre l'humidité de l'arrivée d'argon sur la console.
3. Fixez le câble de sécurité à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz au clip de sécurité sur la console. (voir Figure 9)

MISE EN GARDE : Vérifiez que le câble de sécurité est correctement fixé à la console au cas où la tubulure d'alimentation en gaz serait débranchée accidentellement.

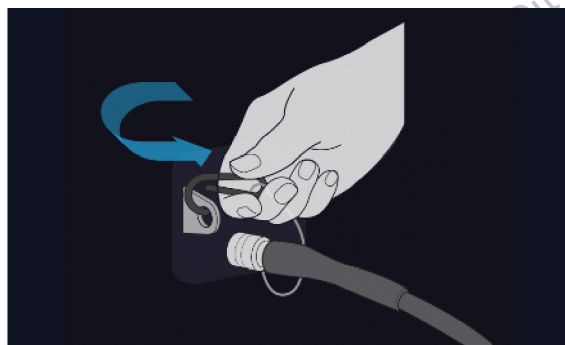


Figure 9. Fixation du câble de sécurité à la console

4. Raccordez la tubulure d'alimentation d'argon haute pression à l'arrivée d'argon de la console à l'aide du raccord rapide situé au dos de la console. (voir Figure 10).

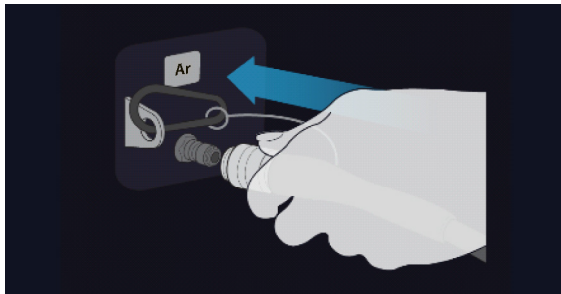


Figure 10. Raccordement de la tubulure d'alimentation en argon

5. Raccordez la tubulure d'alimentation en argon haute pression à la bouteille d'argon en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccorder de la bouteille (voir Figure 11).

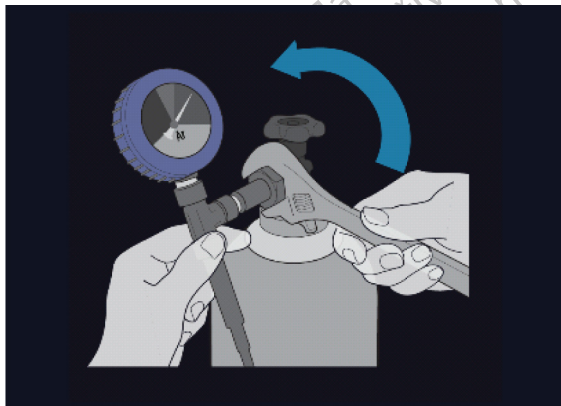


Figure 11. Installation des bouteilles de gaz

6. Tournez prudemment la vanne d'arrêt de la bouteille d'argon d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (environ un tour complet) pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.

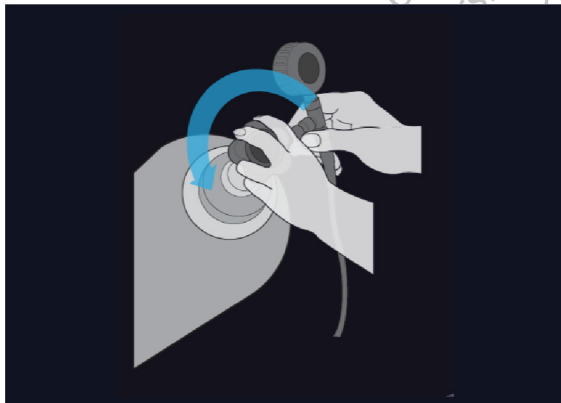


Figure 12. Ouverture de la bouteille d'argon

Si le manomètre n'indique pas de pression de l'argon, vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon est en position ON (OUVERTE).

FACULTATIF :

L'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 raccorde deux bouteilles d'argon à la console pour prendre en charge une procédure de cryoablation. Un adaptateur à quatre voies avec manomètre de pression de l'argon se raccorde à une tubulure d'alimentation en gaz, à la bouteille de gaz principale et à une tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire. Si vous utilisez l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2, raccordez la tubulure d'alimentation en gaz avec l'adaptateur de manomètre à quatre voies à la bouteille d'argon principale en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccord de la bouteille.

- Raccordez l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz à l'arrivée d'argon de la console à l'aide du raccord rapide.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur quatre voies avec le raccord rapide situé à l'extrémité de cette même tubulure auxiliaire.
- Raccordez l'autre extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la deuxième bouteille d'argon en fixant l'extrémité de la tubulure auxiliaire au raccord de la bouteille.
- Ouvrez d'abord le robinet de la bouteille principale et utilisez-la jusqu'à ce qu'elle soit vide. N'ouvrez pas la vanne de la deuxième bouteille tant que la première bouteille n'est pas vide.
- Consultez la section **Changement de bouteille d'argon en cours de procédure** pour connaître les instructions relatives au changement de la bouteille de gaz pendant une procédure, si la deuxième bouteille est également vidée pendant la procédure.

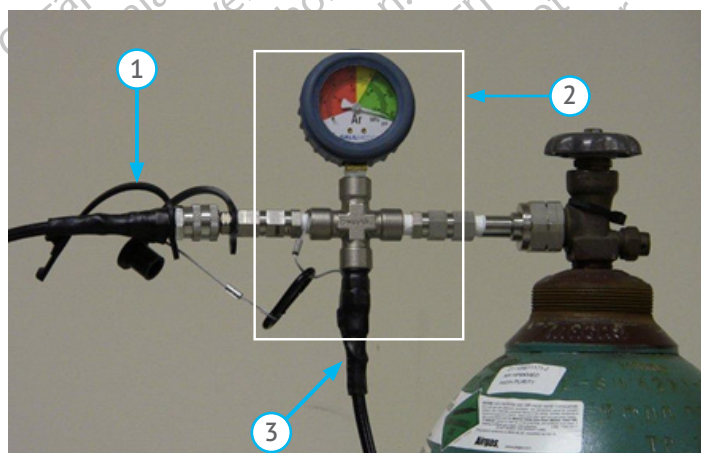
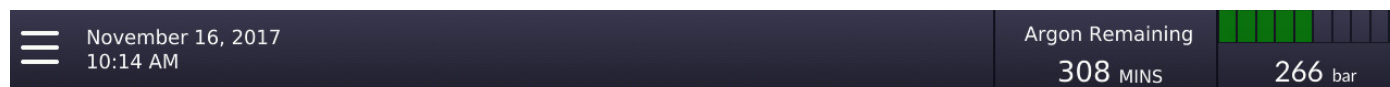


Figure 13. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2

- 1 Tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire
- 2 Adaptateur à quatre voies avec manomètre
- 3 Tubulure d'alimentation en gaz

MISE EN GARDE : Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

7. Vérifiez que le manomètre (écran 1) indique la pression de service minimale avant de commencer la procédure (Tableau 7). Le manomètre doit indiquer une pression dans la plage verte.



Écran 1 : Manomètre

Si le logiciel détecte une valeur de pression inférieure à 3,45 bar (50 psi) pour la bouteille d'argon, un message s'affiche dans l'interface utilisateur pour indiquer qu'aucun gaz n'est raccordé. Raccordez la bouteille d'argon à la console.

Tableau 7. Pressions de service du gaz argon

Pression de service nominale	Limites de pression de service
3 500 psi	3 200 psi à 3 800 psi
241 bar	221 bar à 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa à 26,2 MPa

AVERTISSEMENT :

- Lorsque la pression de la bouteille d'argon descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte. Pour obtenir un fonctionnement optimal, remplacez la bouteille d'argon lorsque la pression descend en dessous de la limite basse de pression de service.
- L'utilisation de la console de cryoablation ICEfx en dehors des limites de pression de service peut affecter la formation de glaçons.
- Si la console émet un sifflement continu, vérifiez que la valve Vent (Décharge des gaz) est parfaitement fermée. Si cette valve est parfaitement fermée et le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé au dos de la console (Figure 2). Fermez l'alimentation en gaz à l'aide de la vanne de la bouteille. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Prise en main de l'interface utilisateur

Le système de cryoablation ICEfx comporte une interface utilisateur graphique qui facilite une communication rapide entre l'utilisateur et le système par l'intermédiaire d'une interface à écran tactile.

Ce chapitre fournit des informations qui aideront l'utilisateur à se familiariser avec l'interface utilisateur du logiciel. Consultez la section **Réalisation de la procédure de cryoablation** pour obtenir des conseils détaillés sur la façon d'effectuer un test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille et comment effectuer une procédure de cryoablation.

Conventions du document

Des conventions typographiques représentent différentes sections de l'interface utilisateur, boutons du logiciel, positions et étapes tout au long du manuel.

- Section de l'**écran du logiciel**
- Bouton **Control** (Commande)
- Position ON (ACTIVÉ)
- **FACULTATIF** = étape facultative ou alternative

Connexion

Lorsque le système est mis sous tension, l'*écran de connexion* s'affiche une fois le processus de démarrage terminé. Pour vous connecter, renseignez le **nom d'utilisateur** et le **mot de passe**, puis appuyez sur **Login** (Connexion).

Navigation dans l'interface utilisateur

Assistants de configuration et de décharge des gaz

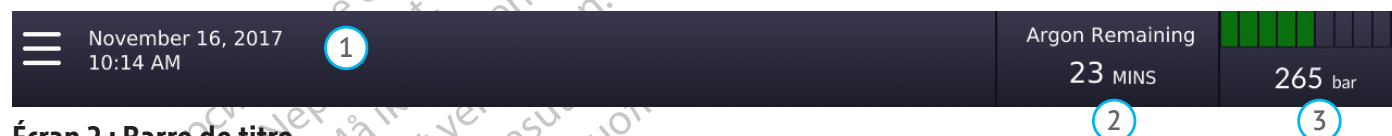
Le logiciel fournit des assistants qui guident l'utilisateur tout au long de chacune des étapes du démarrage ou de la conclusion d'une procédure de cryoablation.

L'assistant de configuration apparaît lorsque l'utilisateur appuie sur **START CASE** (DÉMARRER LE CAS) et il le guide tout au long de la configuration du système, notamment la connexion de l'aiguille et les tests. Pour ignorer l'assistant, appuyez sur **SKIP SETUP WIZARD** (IGNORER L'ASSISTANT DE CONFIGURATION).

L'assistant de décharge des gaz apparaît lorsque l'utilisateur appuie sur **END CASE** (ARRÊTER LE CAS) et lui indique comment décharger correctement le système et déconnecter la tubulure d'alimentation d'argon. Pour ignorer l'assistant, appuyez sur **RETURN HOME** (RETOURNER À LA PAGE D'ACCUEIL).

Barre de titre

La barre de titre affiche le menu d'options, l'argon restant et le manomètre/indicateur de pression.



Écran 2 : Barre de titre

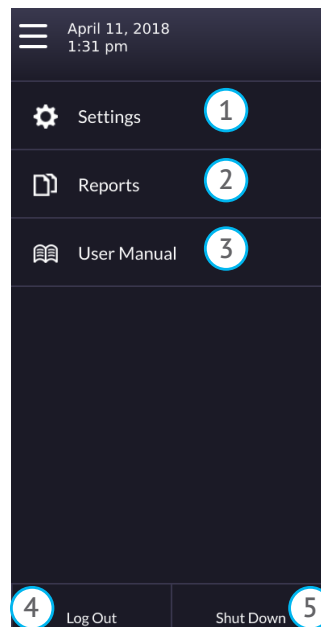
Tableau 8. Barre de titre

N°	Commande	Description
1	Menu d'options	Lorsque vous appuyez sur l'icône du menu d'options, vous affichez un menu d'options étendu. Consultez la section Menu d'options pour connaître la description des options disponibles.
2	Argon Remaining (Argon restant)	Affiche une estimation du temps restant avant l'épuisement de la bouteille en supposant que toutes les aiguilles connectées sont actionnées simultanément.
3	Manomètre	Affiche la pression fournie de la bouteille d'argon. REMARQUE : Le système de cryoablation ICEfx contient des régulateurs internes qui régulent la pression de l'argon selon les limites de service appropriées. Le manomètre s'actualise en temps réel lorsque des aiguilles sont déconnectées ou que des aiguilles supplémentaires sont connectées et lorsque l'intensité de congélation est ajustée.

Menu d'options

Le menu d'options permet d'accéder à des fonctionnalités supplémentaires, telles que l'accès aux rapports et la modification des paramètres.

Pour afficher et sélectionner des options, appuyez sur l'icône  en haut à gauche de l'écran et sélectionnez l'option souhaitée dans le menu étendu.



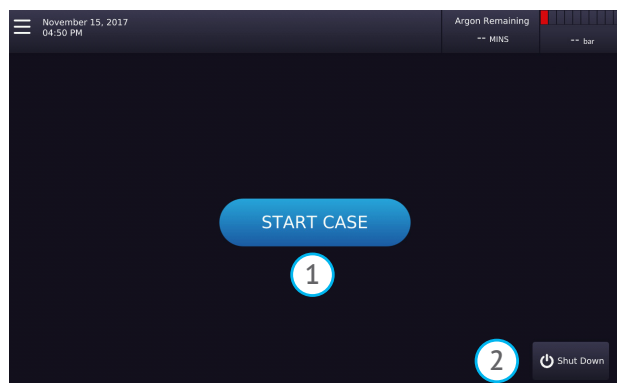
Écran 3 : Menu d'options

Tableau 9. Menu d'options

N°	Bouton	Description
1	Settings (Paramètres)	Configuration de différents paramètres du système (consultez la section Configuration des paramètres). REMARQUE : Certains paramètres de configuration sont exclusivement réservés aux administrateurs et/ou aux utilisateurs de maintenance.
2	Reports (Rapports)	En l'absence de cas actif, sélectionnez Reports (Rapports) pour afficher le contenu des rapports de procédure et pour exporter les rapports sur un lecteur mémoire flash USB. Pendant une procédure de cryoablation, sélectionnez Reports (Rapports) pour afficher les détails du cas en cours. REMARQUE : Les administrateurs peuvent également supprimer des rapports.
3	User Manual (Manuel d'utilisation)	Affichage d'informations sur la procédure d'accès à une version électronique du manuel d'utilisation.
4	Log Out (Déconnexion)	Permet de se déconnecter du système.
5	Shut Down (Arrêt)	Arrêt du système.

Démarrage de la procédure

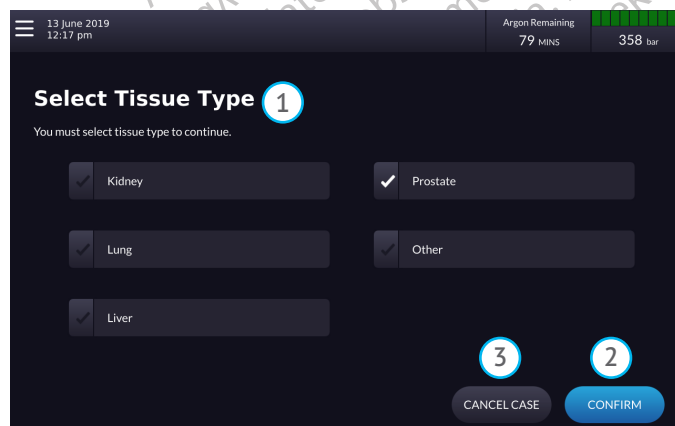
Une fois connecté au système, l'écran *Start case (Démarrer le cas)* s'affiche. Appuyez sur **START CASE (DÉMARRER LE CAS)** pour commencer une procédure de cryoablation. Lorsque l'utilisateur appuie sur **START CASE (DÉMARRER LE CAS)**, l'écran *Select Tissue Type (Sélectionner le type de tissu)* s'affiche. Sélectionnez un organe. L'assistant de démarrage de cas est alors activé.



Écran 4 : Écran Start case (Démarrer le cas)

Tableau 10. Commandes de l'écran Start Case (Démarrer le cas)

N°	Bouton	Description
1	START CASE (DÉMARRER LE CAS)	Appuyez sur START CASE (DÉMARRER LE CAS) pour lancer l'assistant de démarrage de cas. L'assistant guide l'utilisateur tout au long des étapes de configuration du système. Une fois la configuration terminée, l'écran de procédure s'affiche.
2	Shut Down (Arrêt)	Appuyez sur Shut Down (Arrêt) pour lancer l'arrêt du système.



Écran 5 : Select Tissue Type (Sélectionner le type de tissu)

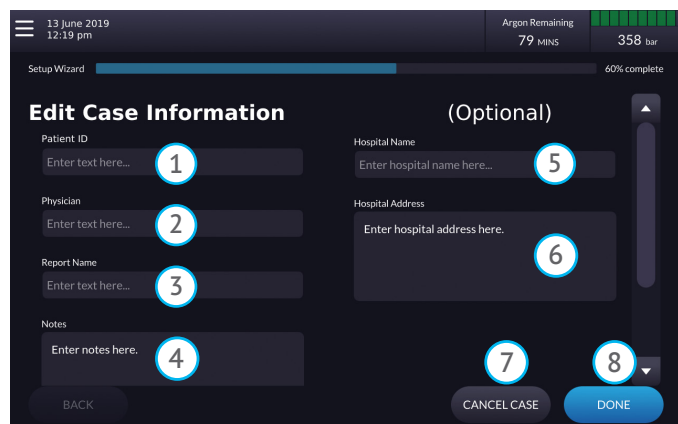
Tableau 11. Select Tissue Type (Sélectionner le type de tissu)

N°	Bouton	Description
1	Tissue Type (Type de tissu)	Sélectionnez kidney (rein), lung (poumon), liver (foie), prostate ou other (autre).
2	CONFIRM (CONFIRMER)	Appuyez sur CONFIRM (CONFIRMER) pour poursuivre.
3	CANCEL CASE (ANNULER LE CAS)	Pour sélectionner un autre type de tissu, appuyez sur CANCEL CASE (ANNULER LE CAS) afin de revenir à l'écran <i>Start Case (Démarrer le cas)</i> .

Saisie des informations sur le cas

Utilisez l'écran *Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)* pour saisir des informations supplémentaires sur la procédure de cryoablation. Ceci est une étape facultative.

L'écran *Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)* s'affiche au début et à la fin d'une procédure de cryoablation. À la fin de la procédure, une option est fournie pour enregistrer les informations sur le cas.



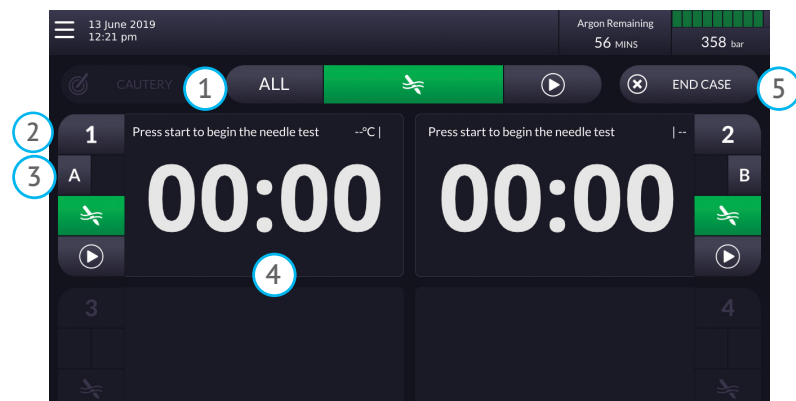
Écran 6 : Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)

Tableau 12. Écran Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)

N°	Commande	Description
1	Patient ID (ID du patient)	Saisissez l'ID du patient dans ce champ. AVERTISSEMENT : Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.
2	Physician (Médecin)	Saisissez dans ce champ le nom du médecin qui effectue la procédure.
3	Report Name (Nom du rapport)	Indiquez le nom du rapport. Le nom du rapport apparaîtra dans l'écran <i>Reports (Rapports)</i> .
4	Notes (Remarques)	Saisissez des remarques sur la procédure.
5	Hospital Name (Nom de l'hôpital)	Saisissez le nom de l'hôpital dans ce champ.
6	Hospital Address (Adresse de l'hôpital)	Saisissez l'adresse de l'hôpital dans ce champ.
7	CANCEL CASE (ANNULER LE CAS)	Appuyez sur CANCEL CASE (ANNULER LE CAS) pour ignorer les informations d'enregistrement saisies et revenir à l'écran <i>Start Case (Démarrer le cas)</i> .
8	DONE (TERMINÉ)	Appuyez sur DONE (TERMINÉ) pour sauvegarder les informations d'enregistrement.

Utilisation de l'écran procédure



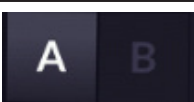
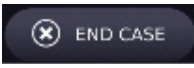
Utilisez l'écran *procédure* pour contrôler et surveiller une procédure de cryoablation. Initialement, seules les commandes relatives au test de l'aiguille sont affichées comme indiqué dans l'écran 7. Une fois les tests d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille terminés, les commandes de congélation (écran 12) et de décongélation (écran 13) sont activées pour les aiguilles testées.



Écran 7 : Écran Procédure (Procédure) initial

Le Tableau 13 décrit les commandes communes aux fonctions de test, de congélation et de décongélation. Les sections suivantes décrivent les commandes pertinentes pour chacune de ces fonctions.

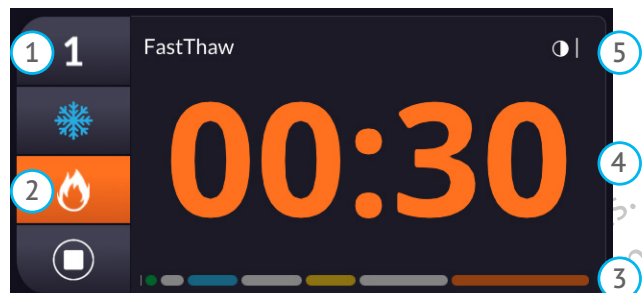
Tableau 13. Commandes de procédure communes

N°	Commande	Description
1		Utilisez le canal ALL (TOUS) pour exécuter simultanément une fonction de congélation, de décongélation ou de test sur TOUS les canaux actifs. Appuyez sur le bouton correspondant à la fonction que vous souhaitez exécuter, puis appuyez sur le bouton Démarrer . REMARQUE : Une pression sur le bouton ALL (TOUS) affiche une option permettant de programmer les cycles de congélation-décongélation pour tous les canaux actifs.
2		Bouton Canal - identifie le ou les canaux actifs. Les canaux 1 à 4 sont étiquetés individuellement et contiennent des commandes indépendantes pour la fonction actuellement sélectionnée (test, congélation, décongélation ou cautérisation). REMARQUE : Les canaux sans aiguilles connectées sont grisés. <i>Commandes de canal avancées</i> : Maintenir le bouton Canal enfoncé offre des options de modification du type d'aiguille sélectionné pour ce canal et de programmation de cycles de congélation/décongélation.
3		Bouton Port de canal - Identifie les ports des canaux. REMARQUE : Les canaux sans aiguilles connectées sont grisés.
4	Chronomètre	Le chronomètre affiche le temps écoulé pour la fonction actuellement sélectionnée et fournit des données supplémentaires spécifiques à la fonction. REMARQUE : Pendant le test, le chronomètre démarre le compte à rebours à deux minutes au lieu d'afficher le temps écoulé.
5		END CASE (TERMINER LE CAS) - Appuyez sur END CASE (TERMINER LE CAS) pour mettre fin à la procédure de cryoablation et revenir à l'écran <i>Start Case (Démarrer le cas)</i> . Une pression sur ce bouton génère une demande de confirmation et une demande d'enregistrement du rapport de la procédure.

Affichage du chronomètre

Le chronomètre affiche le temps écoulé pendant la congélation ou la décongélation. Le chronomètre démarre le compte à rebours à deux minutes pendant le test. Le chronomètre démarre le compte à rebours à la durée sélectionnée pendant la cautérisation. Les parties supérieures gauche et droite du chronomètre fournissent des données supplémentaires pour les fonctions de congélation, de décongélation et de cautérisation.


L'écran 8 fournit un exemple de chronomètre affiché pendant un cycle FastThaw.



Écran 8 : Chronomètre pendant la fonction FastThaw

Le Tableau 14 fournit des informations supplémentaires sur le chronomètre.

Tableau 14. Informations sur le chronomètre

N°	Commande	Description
1	Mode	La partie supérieure gauche du chronomètre affiche des informations pertinentes pour la fonction active : <ul style="list-style-type: none"> • Congélation - Affiche l'intensité de la congélation. • Décongélation - Affiche le mode de décongélation (i-Thaw ou FastThaw). • Cautérisation - Affiche la durée de la cautérisation.
2		Bouton Décongélation - Appuyez sur le bouton Décongélation pour passer du mode FastThaw à i-Thaw. La couleur d'arrière-plan du bouton est orange si l'option FastThaw est sélectionnée, et jaune si l'option i-Thaw est sélectionnée.
3	Barre de l'indicateur de progression	Un indicateur de progression codé par couleur sous le temps écoulé indique le type et la durée des fonctions exécutées sur le canal respectif. La couleur du segment indique la fonction : <ul style="list-style-type: none"> • Bleu = Congélation. La nuance de bleu indique l'intensité de congélation. Stick (Collage) est de couleur bleu clair. • Orange = fonction FastThaw • Jaune = fonction i-Thaw • Rose = fonction de cautérisation La longueur d'un segment est relative au temps écoulé pour la fonction correspondante. Un clic sur la barre de l'indicateur de progression ouvre une vue plus détaillée.
4	Chronomètre	Affiche le temps écoulé pendant la congélation ou la décongélation. Pendant le test, le chronomètre démarre le compte à rebours à deux minutes. Pendant la cautérisation, le chronomètre démarre le compte à rebours à la durée sélectionnée. La couleur des chiffres du chronomètre correspond à la fonction sélectionnée : <ul style="list-style-type: none"> • Vert = Test • Bleu = Congélation. Stick (Collage) est de couleur bleu uni. • Orange = fonction FastThaw • Jaune = fonction i-Thaw • Rose = fonction de cautérisation

N°	Commande	Description
5	Indicateur de température	<p>Pour les aiguilles CX, la partie supérieure droite du chronomètre affiche les données de température pour la fonction active :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test - Affiche la température de l'aiguille. • Congélation - Affiche la température interne du gaz à l'extrémité de l'aiguille. • Décongélation - Affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille. <p>REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fonction de cautérisation - Affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille. <p>REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.</p>

MTS

L'écran de procédure affiche les identifiants MTS, les emplacements des capteurs et les températures des capteurs MTS connectés. Le capteur le plus froid pour chaque MTS connecté est mis en surbrillance en bleu sur le bouton correspondant (si le paramètre MTS Display Coldest (Affichage du capteur MTS le plus froid) est activé dans l'écran Settings (Paramètres)).



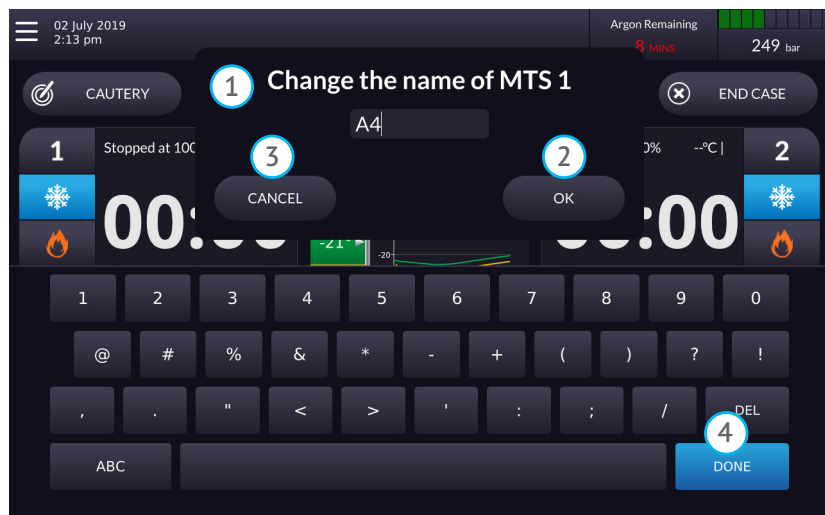
Écran 9 : Écran de procédure - MTS

Tableau 15. Commandes MTS

N°	Commande	Description
1	Identifiant MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifie l'aiguille.
2	Emplacement du capteur	Distance entre le capteur et l'extrémité de l'aiguille : Orange - 35 mm, rose - 25 mm, vert - 15 mm, jaune - 5 mm.
3	Température du capteur	La température la plus froide pour chaque capteur est mise en surbrillance en bleu sur le bouton correspondant (si le paramètre MTS Display Coldest (Affichage du capteur MTS le plus froid) est activé dans l'écran Settings (Paramètres)).

Modification de l'identifiant du MTS

Cliquez sur l'identifiant du MTS (MTS 1, MTS 2) pour ouvrir l'écran de procédure - Modifier le nom d'identification du MTS. Cet écran permet de modifier le nom du MTS. Dans cet exemple, le nom est remplacé par A4.



Écran 10 : Écran de procédure – Modifier le nom d'identification du MTS

Tableau 16. Modifier le nom du MTS

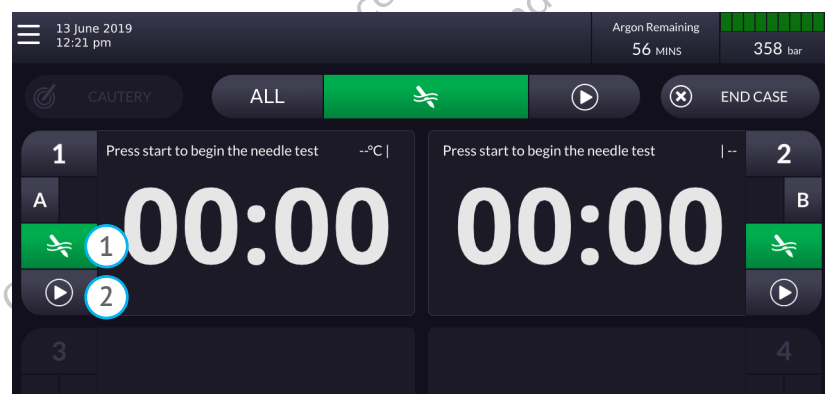
N°	Commande	Description
1	Modifier le nom du MTS	Dans le champ prévu à cet effet, saisissez le nouveau nom, puis cliquez sur OK , CANCEL (ANNULER) ou DONE (TERMINÉ) .
2	OK	Modifie le nom et ferme l'écran.
3	CANCEL (ANNULER)	Retourne à l'écran précédent.
4	DONE (TERMINÉ)	Modifie le nom et ferme l'écran.

Lancement des tests

MISE EN GARDE : Si une aiguille doit être ajoutée pendant une procédure, connectez l'aiguille à un canal ouvert. Si aucun canal ouvert n'est disponible, consultez la section **Ajouter une aiguille CX au cours d'une procédure de cryoablation** pour connaître les instructions relatives à l'ajout d'une aiguille CX à un canal comportant un port ouvert.


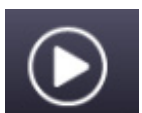
Appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer) pour lancer le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille. Il est possible de lancer les tests pour un seul canal actif ou pour **TOUS** les canaux actifs simultanément.

Le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille est obligatoire avant l'utilisation de toute aiguille de cryoablation. Consultez la section **Test d'aiguille/MTS pré-procédure** pour des informations détaillées sur la procédure à suivre pour effectuer les tests d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles.



Écran 11 : Écran de procédure pendant les tests

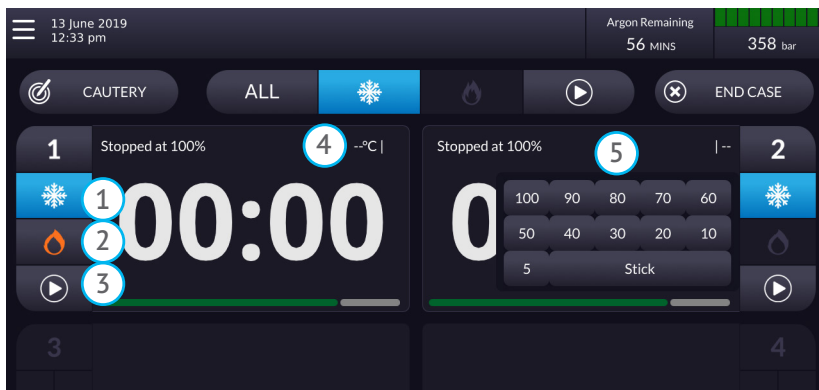
Tableau 17. Commandes de test

N°	Commande	Description
1		Bouton Test – Indique que le canal est prêt pour le test. Aucune autre commande n'est activée sur le canal tant que le test de l'aiguille n'est pas terminé. Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille terminé, les commandes de procédure du canal sont activées.
2		Appuyez sur Start (Démarrer) pour lancer le test. Le chronomètre démarre le compte à rebours à deux minutes lorsque le test est lancé.

Lancement d'un cycle de congélation




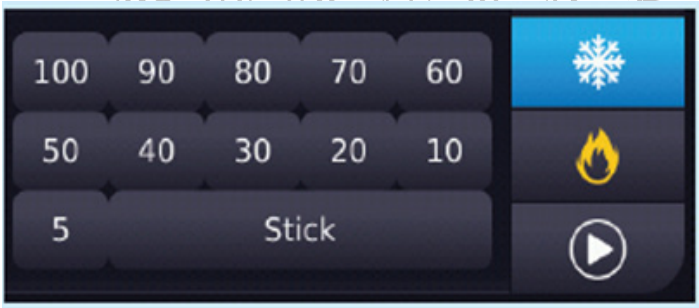
Pour lancer un cycle de congélation, appuyez sur le bouton **Congélation** afin de sélectionner l'intensité de congélation souhaitée (100 % par défaut), puis appuyez sur le bouton **Démarrer**. Il est possible de lancer un cycle de congélation pour un seul canal actif ou pour **TOUS** les canaux actifs simultanément.

Pendant la congélation, le chronomètre affiche le temps écoulé et l'intensité de congélation sélectionnée. Pour les aiguilles CX, la température à l'extrémité de l'aiguille pendant la congélation est affichée dans l'angle supérieur droit du chronomètre.

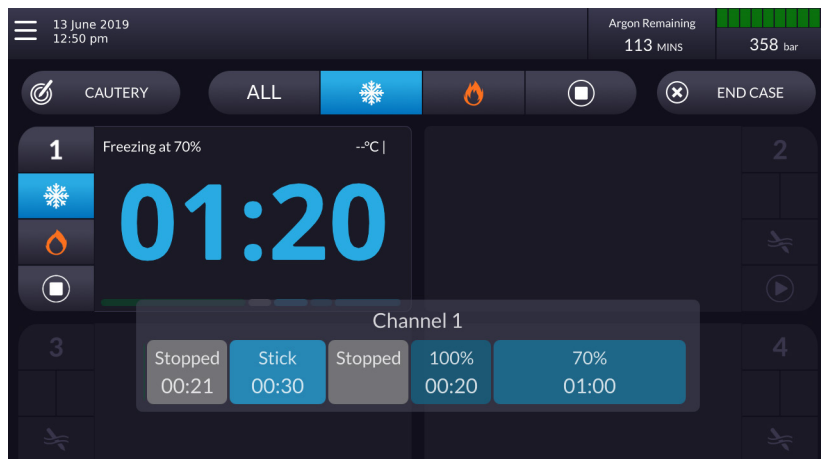


Écran 12 : Écran de procédure pendant la congélation

Tableau 18. Commandes de congélation

N°	Commande	Description
1		Bouton Congélation - Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la fonction de congélation et l'intensité de congélation. Ou sélectionnez Stick (Collage).
2		Bouton Décongélation - Appuyez sur le bouton Décongélation pour passer du mode FastThaw à i-Thaw. La couleur d'arrière-plan du bouton est orange si l'option FastThaw est sélectionnée, et jaune si l'option i-Thaw est sélectionnée.
3		Appuyez sur Démarrer pour lancer la congélation ou sélectionnez Stick (Collage).
4	Indicateur de température	Pour les aiguilles CX, affiche la température à l'extrémité de l'aiguille pendant la congélation.
5	Intensité de congélation	<p>En appuyant sur le bouton Congélation, vous affichez les intensités de congélation sélectionnables.</p> <p>Sélectionnez une intensité de congélation dans le menu ou sélectionnez l'intensité de la fonction « Stick » (Collage).</p>  <p>REMARQUE : Le système de cryoablation ICEfx commande l'intensité de congélation en ajustant la durée du débit d'argon sur chaque bloc temporel de 10 secondes (p. ex., une intensité de congélation de 30 % congèle pendant 3 secondes, suivie d'une période inactive de 7 secondes).</p> <p>REMARQUE : Si l'option Stick (Collage) est sélectionnée, l'argon s'écoule dans l'aiguille de cryoablation à un cycle de service bas pour créer une couche de glace très mince autour du corps de l'aiguille. La mince couche de glace fixe l'aiguille pour éviter son déplacement accidentel quand le médecin met en place d'autres aiguilles.</p>

L'Écran 13 affiche le résultat lorsque vous cliquez sur la barre de l'indicateur de progression.



Écran 13 : Historique de tous les canaux

Lancement d'un cycle de décongélation (aiguilles CX uniquement)

AVERTISSEMENT : Les aiguilles dépourvues de la fonctionnalité CX ne prennent pas en charge les fonctions i-Thaw ni FastThaw. Dégager l'aiguille d'un glaçon ne sera réalisable qu'avec une décongélation passive.

MISE EN GARDE : La poignée de l'aiguille et le corps distal de l'aiguille peuvent devenir chauds lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille ou du corps distal de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

Pour lancer un cycle de décongélation :

REMARQUE : Il est possible de lancer un cycle de congélation pour un seul canal actif ou pour TOUS les canaux actifs simultanément.

1. Appuyez sur le bouton **Décongélation** pour sélectionner le mode de décongélation (i-Thaw ou FastThaw).

REMARQUE :

- Lorsque la fonction **i-Thaw** est opérationnelle, le fait de sélectionner la fonction **FastThaw** change l'état.
- De même, lorsque la fonction **FastThaw** est sélectionnée, le fait de sélectionner la fonction **i-Thaw** change l'état.

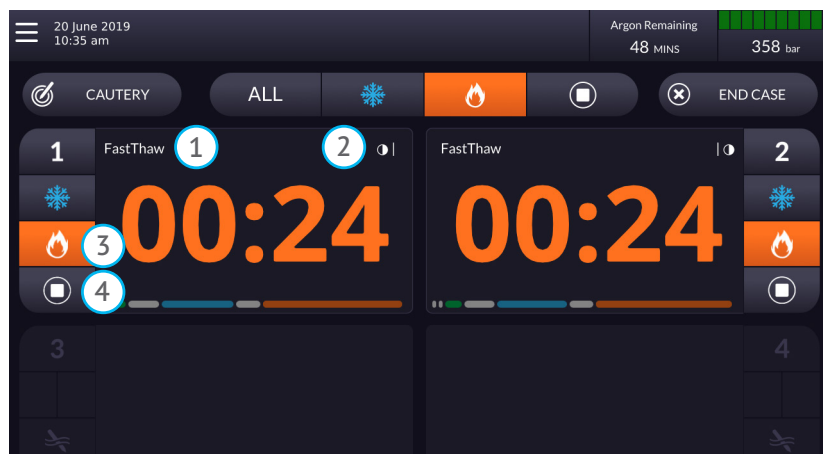
2. Appuyez sur le bouton **Démarrer** pour lancer la décongélation.
3. Appuyez sur le bouton **Arrêt** pour arrêter le cycle de décongélation.

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

MISE EN GARDE : Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque de lésion thermique et/ou d'endommagement des tissus.

REMARQUE : Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Commandes de décongélation



Écran 14 : Écran de procédure pendant la congélation (fonction FastThaw)

Tableau 19. Commandes de décongélation

N°	Commande	Description
1		Affiche le mode de décongélation actuellement sélectionné (i-Thaw ou FastThaw). REMARQUE : La fonction FastThaw génère une température supérieure à celle produite par la fonction i-Thaw, réduisant ainsi le délai de décongélation.
2		Affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille pendant la décongélation. REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.
3		Bouton Décongélation - Appuyez sur le bouton Décongélation pour passer du mode FastThaw à i-Thaw. La couleur d'arrière-plan du bouton est orange si l'option FastThaw est sélectionnée, et jaune si l'option i-Thaw est sélectionnée.
4		Appuyez sur Arrêt pour arrêter la décongélation.

Utilisation de la fonction de cautérisation (aiguilles CX uniquement)

La « track ablation » avec l'aiguille est réalisée à l'aide de la fonction de cautérisation. Pendant la cautérisation, l'aiguille effectue une ablation sur son passage par l'application d'énergie thermique. Chaque aiguille fonctionne indépendamment en utilisant le bouton **Cautery** (Cautérisation) pour le canal et le port auxquels l'aiguille est connectée.

MISE EN GARDE : Surveillez continuellement l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de glaçons en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomodensitométrie [CT]) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.

MISE EN GARDE : Lorsque vous utilisez la fonction **FastThaw** ou **Cautérisation** lors de l'ablation de la section (« track ablation »), faites attention à l'indicateur de zone active en retirant l'aiguille pour éviter d'endommager involontairement des tissus avec l'aiguille chaude.

AVERTISSEMENT :

- Les aiguilles dépourvues de la fonctionnalité CX ne prennent pas en charge la fonction de cautérisation dans le cadre d'une « track ablation ».
 - La fonction de cautérisation ne doit pas être lancée si l'indicateur de zone active est visible à l'extérieur de la peau du patient.
-

Pour utiliser la fonction de cautérisation :

1. Dans l'écran de procédure, appuyez sur le bouton **CAUTERY** (CAUTÉRISATION) pour afficher les commandes de cautérisation.
 2. Appuyez sur le port de l'aiguille souhaitée (A ou B) sur chaque canal contenant une aiguille dont vous souhaitez effectuer l'ablation de la section (« track ablation »). Une seule aiguille à la fois peut activer la fonction de cautérisation.
 3. Appuyez sur le bouton **CAUTERY** (CAUTÉRISATION) (écran 14) afin que le canal sélectionne la durée de la cautérisation.
-

REMARQUE : La durée de la phase de la fonction de cautérisation peut être réglée de 30 secondes à 3 minutes, par tranches de 30 secondes.

- Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.
 - Lorsque le seuil de fonction de cautérisation est atteint, la cautérisation commence automatiquement.
 - Le chronomètre affiche la cautérisation en haut à gauche.
 - L'indicateur de température en haut à droite du chronomètre affiche la plage de température estimée pour le corps de l'aiguille.
-

REMARQUE : La température du corps de l'aiguille s'affiche sous la forme d'une plage de température car des variables liées aux tissus et à la procédure affectent la température.

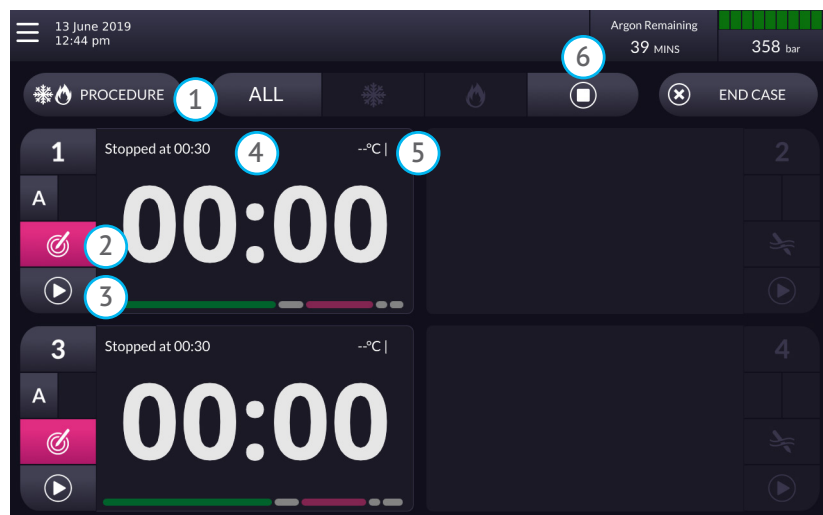
- Une fois la fonction de cautérisation terminée, le chronomètre indique l'état Stopped (Arrêté) et l'affichage de la température indique que l'aiguille est en cours de refroidissement.
-

4. Appuyez sur le bouton **Démarrer** correspondant au canal sélectionné pour lancer la cautérisation.
 5. Au besoin, appuyez sur le bouton **Démarrer** pour réinitialiser la fonction d'ablation de la section (« track ablation »), sur des sections supplémentaires du passage de l'aiguille.
 6. Après avoir terminé l'ablation de la section, retirez l'aiguille avec précaution.
-

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.
- Observez l'indicateur de zone active d'une largeur de 10 mm sur l'aiguille pour guider celle-ci durant son retrait. L'indicateur de zone active est une bande marquée sur le corps de l'aiguille. Il est situé à 20 mm en aval de la partie chauffante de l'aiguille.

Commandes de cautérisation



Écran 15 : Écran de la fonction de cautérisation

Tableau 20. Commandes de cautérisation

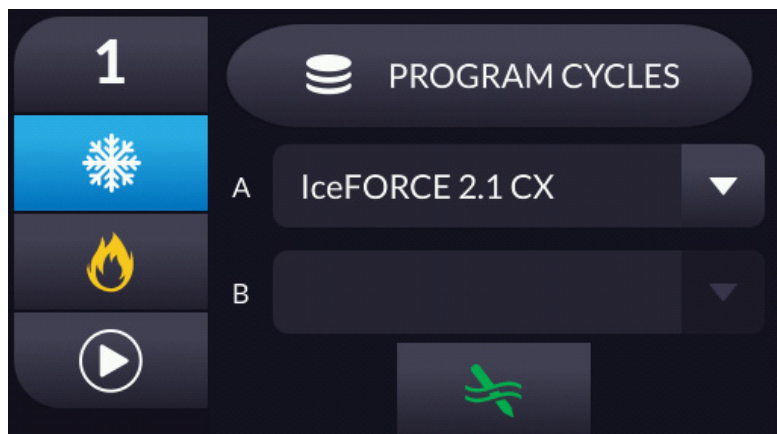
N°	Commande	Description
1		Bouton PROCEDURE (PROCÉDURE) - Appuyez sur ce bouton pour quitter le mode de cautérisation et revenir à l'écran de procédure.
2	 	Bouton Cautérisation - Appuyez sur le bouton Cautérisation pour sélectionner la durée de cautérisation.
3		Appuyez sur Démarrer pour lancer la cautérisation.
4	État de la cautérisation	Affiche l'état de la cautérisation.
5	Indicateur de température	Affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille pendant la cautérisation. REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.
6		Appuyez sur Arrêt pour arrêter la cautérisation.

Commandes de canal avancées

Les commandes de canal avancées offrent la possibilité de changer le type d'aiguille du canal sélectionné, de retester une aiguille et de programmer plusieurs cycles de congélation-décongélation.

Commande Select Needle Type (Sélectionner le type d'aiguille)

1. Pour sélectionner ou changer le type d'aiguille pour un canal, appuyez sur le bouton **Canal** pour afficher la liste des types d'aiguilles.



Écran 16 : Liste des types d'aiguille

2. Sélectionnez le type d'aiguille approprié dans la liste.

Retester une aiguille

Pour rétester une aiguille, appuyez sur le bouton **Canal**, puis appuyez sur  pour lancer un nouveau test de l'aiguille.

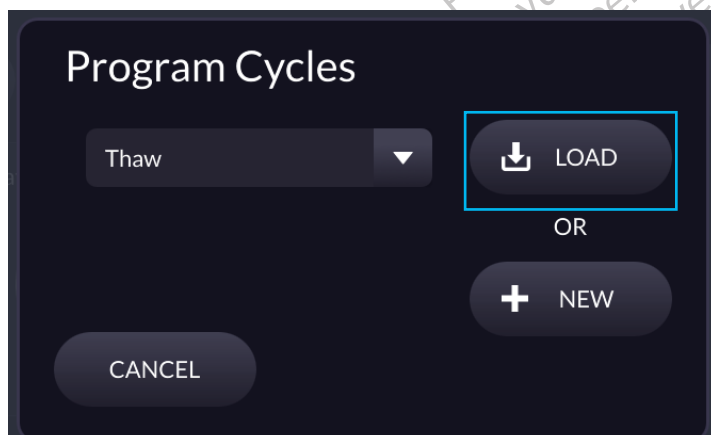
Commande Program Cycles (Programmer des cycles)

Chaque cycle de congélation-décongélation consiste en un cycle de congélation suivi d'un cycle de décongélation. Grâce à la commande *Program Cycles* (*Programmer des cycles*), l'utilisateur peut programmer plusieurs cycles de congélation-décongélation pour un canal individuel ou pour tous les canaux simultanément.

Chaque cycle programmé consiste en une ou plusieurs étapes. Chaque étape représente un cycle de congélation ou de décongélation défini pendant une durée de fonctionnement spécifique.

Pour exécuter une séquence de cycle enregistrée :

1. Pour exécuter une séquence de cycle enregistrée, appuyez sur le bouton d'un **canal** individuel ou sur le bouton des canaux **ALL** (TOUS), puis appuyez sur **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMMER DES CYCLES).
2. La boîte de dialogue Program Cycles (Programmer des cycles) s'affiche. Sélectionnez la séquence des cycles souhaitée dans la liste et appuyez sur **LOAD** (CHARGER).

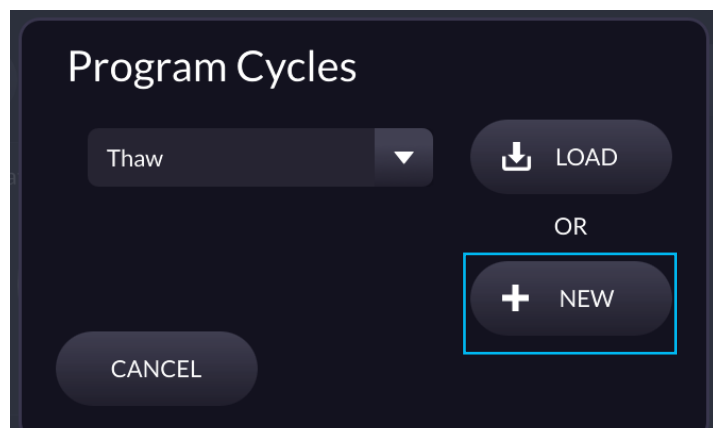


Écran 17 : Sélection du cycle programmé

3. Appuyez sur **START** (DÉMARRER) pour lancer le cycle.

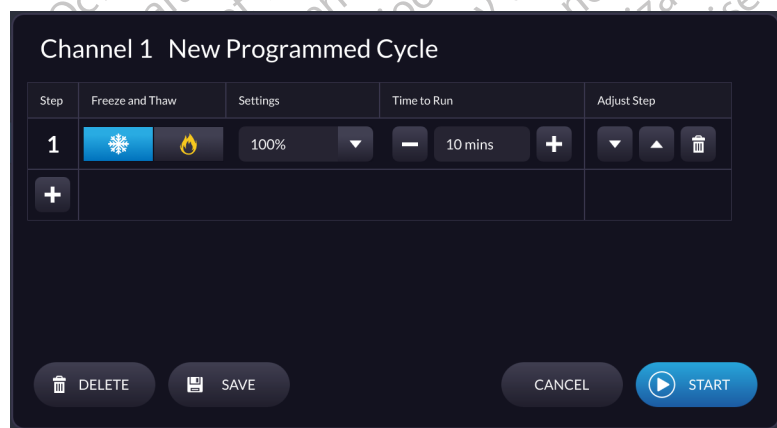
Pour programmer des cycles de congélation-décongélation :

1. Pour programmer les cycles de congélation-décongélation pour un canal spécifique, appuyez sur le bouton d'un canal individuel ou sur le bouton des canaux **ALL** (TOUS), puis appuyez sur **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMMER DES CYCLES).
2. Appuyez sur **NEW** (NOUVEAU) dans la boîte de dialogue *Program Cycles* (*Programmer des cycles*).



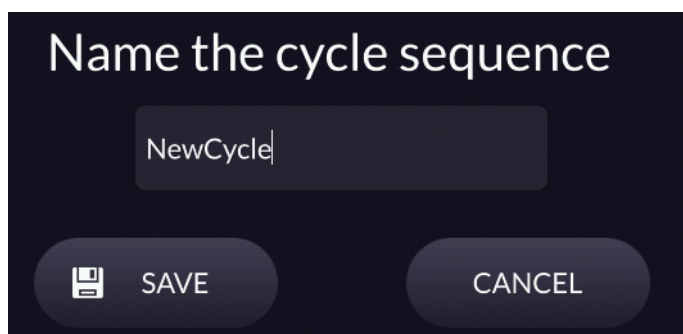
Écran 18 : Boîte de dialogue Program Cycles (Programmer des cycles)

L'écran de programmation de cycles correspondant au canal sélectionné s'affiche.



Écran 19 : Écran de programmation de cycles

3. Appuyez sur le signe **+** en bas à gauche de la grille pour créer une nouvelle étape.
4. Pour chaque étape :
 - Choisissez entre l'option de congélation ou de décongélation
 - Si l'option de congélation est sélectionnée, choisissez l'intensité de congélation
 - Sélectionnez le réglage « time to run » (Temps d'exécution) de l'étape.
5. Répétez les étapes 3 et 4 pour ajouter des étapes supplémentaires.
6. Utilisez les flèches HAUT et BAS pour changer l'ordre des étapes. Pour supprimer une étape, appuyez sur l'icône de suppression.
7. Appuyez sur **SAVE** (ENREGISTRER) pour enregistrer la séquence des cycles.




Écran 20 : Écran d'enregistrement de la séquence des cycles

8. Attribuez un nom à la séquence des cycles et appuyez sur **SAVE** (ENREGISTRER).

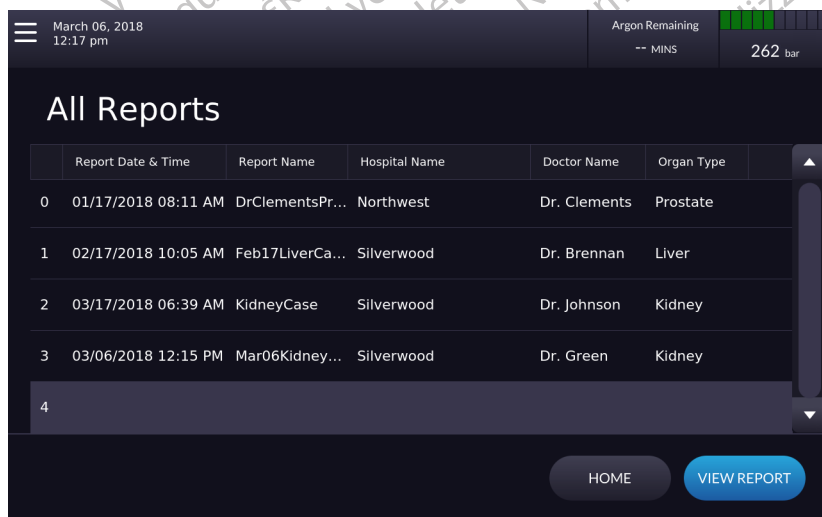
Reports (Rapports)

Les rapports de procédure présentent le récapitulatif d'une procédure de cryoablation. Les rapports contiennent les informations fournies dans l'écran *Edit Case Information* (*Modifier les informations sur le cas*), les détails des cycles de congélation-décongélation, le nombre d'aiguilles MTS, l'historique graphique des relevés MTS et l'historique graphique des phases de congélation, de décongélation et de cautérisation.

Affichage All Reports (Tous les rapports)

Appuyez sur  et sélectionnez **Reports** (Rapports) dans le menu étendu pour afficher les rapports de procédure enregistrés (lorsqu'il n'y a pas de cas actif).

L'écran *All Reports* (*Tous les rapports*) affiche la liste de tous les rapports enregistrés dans le système de cryoablation ICEfx. Sélectionnez le rapport que vous voulez afficher et appuyez sur **VIEW REPORT** (AFFICHER LE RAPPORT).



Écran 21 : Écran All Reports (Tous les rapports)

Lorsqu'un rapport est sélectionné dans l'écran *All Reports* (*Tous les rapports*), le rapport qui s'affiche fournit des options permettant de supprimer ou d'exporter le rapport.

REMARQUE : Les utilisateurs disposant d'un identifiant de connexion administrateur peuvent supprimer les rapports.

Tri d'un rapport


Pour trier la liste par Report Name (Nom de rapport), Hospital Name (Nom d'hôpital), Doctor Name (Nom de médecin) ou Organ Type (Type d'organe), appuyez sur l'en-tête approprié de la liste des rapports.

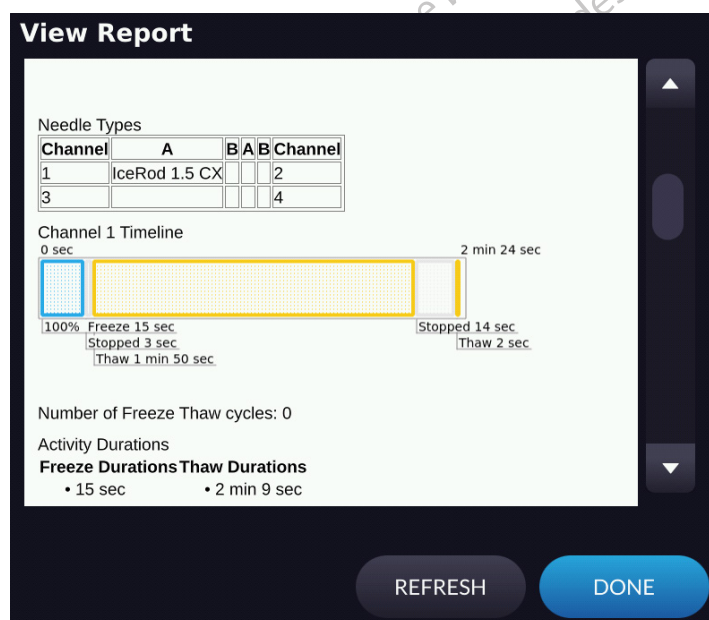
Exportation d'un rapport

Dans l'écran *All Reports (Tous les rapports)*, appuyez sur **VIEW REPORT** (AFFICHER LE RAPPORT) pour afficher le rapport à exporter.

Dans l'écran *View Report (Afficher le rapport)*, cliquez sur **EXPORT** (EXPORTER) pour exporter les détails du rapport et sélectionnez le type et le nom du fichier d'exportation. Les rapports peuvent être exportés au format HTML ou CSV. Attendez la confirmation avant de retirer le lecteur mémoire flash USB de la console.

Affichage d'un rapport pendant une procédure de cryoablation

Appuyez sur  et sélectionnez **Report** (Rapport) dans le menu étendu pour afficher les données actuelles du patient pendant un cas actif. Lorsqu'un rapport est affiché pendant une procédure de cryoablation, le rapport qui s'affiche fournit une option refresh (Actualiser) pour actualiser les détails. Les options d'enregistrement, de suppression et d'exportation ne sont pas disponibles pendant une procédure de cryoablation.



Écran 22 : Rapport de procédure

Configuration des paramètres

Appuyez et sélectionnez **Settings** (Paramètres) dans le menu étendu pour afficher l'écran *Settings (Paramètres)*. L'écran *Settings (Paramètres)* permet à l'utilisateur de configurer les paramètres utilisés lors d'une procédure de cryoablation.

Le Tableau 21 répertorie et décrit les paramètres configurables. Une fois les paramètres modifiés, appuyez sur **Confirm** (Confirmer) pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres.

Tableau 21. Écran Settings (Paramètres) - Paramètres configurables

Paramètre	Description
Date (Date)	Définissez les valeurs month (mois), day (jour) et year (année). La date ne peut être modifiée que par le personnel de maintenance.
Language (Langue)	Sélectionnez la langue d'affichage du logiciel.
Custom Fields (Champs personnalisés)	Saisissez des noms personnalisés pour libeller les deux champs personnalisés [Custom Field 1 (Champ personnalisé 1) et Custom Field 2 (Champ personnalisé 2)] disponibles pour la saisie d'informations supplémentaires dans l'écran <i>Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)</i> .
Time (Temps)	Définissez les valeurs Hour (Heure), Minute (Minutes) et Period (Période) (AM [Matin] ou PM [Après-midi]). L'heure ne peut être modifiée que par le personnel de maintenance.

Paramètre	Description
Argon Cylinder Volume (Volume de la bouteille d'argon)	Sélectionnez le volume de la bouteille d'argon conformément à la norme en vigueur dans votre région géographique. Le volume de la bouteille ne peut être modifié que par le personnel administratif ou de maintenance.
Time Zone (Fuseau horaire)	Le fuseau horaire peut être modifié par le personnel administratif ou de maintenance. Le système de cryoablation ICEfx s'ajuste automatiquement à l'heure d'été.
Volume Units (Unités de volume)	Sélectionnez les unités de volume de la bouteille d'argon conformément à la norme en vigueur dans votre région géographique.
Pressure Units (Unités de pression)	Sélectionnez les unités de pression de la bouteille d'argon conformément à la norme en vigueur dans votre région géographique.
Temperature Units (Unités de température)	Sélectionnez les unités de température affichées pour les capteurs MTS et les aiguilles CX.
Clock Type (Type d'horloge)	Sélectionnez le type d'horloge [(12 hour (12 heures) ou 24 hour (24 heures))]. Le type d'horloge peut être modifié par le personnel administratif ou de maintenance.
Inactivity Timeout (Délai d'inactivité)	Sélectionnez la durée souhaitée entre 30 minutes et 180 minutes, pendant laquelle le système peut être inactif avant de demander une nouvelle saisie du mot de passe.
Idle Timer (Chronomètre d'inactivité)	Mettez sur On (Marche) ou Off (Arrêt) le chronomètre qui surveille l'inactivité du système. Activez cette option si vous souhaitez que le système s'éteigne lorsqu'il est inactif pendant la période indiquée dans le champ Inactivity Timeout (Délai d'inactivité).
Upload Registration (Chargement de l'enregistrement)	Utilisez le menu déroulant pour activer ou désactiver l'option de chargement des données d'enregistrement avec les rapports de procédure. Par défaut, les données d'enregistrement ne sont pas chargées. Cette fonction n'est disponible que pour le personnel administratif ou de maintenance.
Button Sound Click (Son des touches)	Mettez sur On (Marche) ou Off (Arrêt) tout son audible quand un bouton est actionné.
MTS Display Coldest (Affichage du capteur MTS le plus froid)	Mettez sur On (Marche) ou Off (Arrêt) l'affichage de l'emplacement du capteur MTS le plus froid. Si cette option est activée, le capteur MTS le plus froid est mis en surbrillance en bleu.
Number MTS (Nombre de capteurs MTS)	Définissez le nombre d'emplacements de capteurs MTS à afficher.
Low Cylinder Alert (Alerte de faible volume de gaz dans la bouteille)	Sélectionnez l'intervalle de rappel souhaité (0 minutes à 15 minutes) pour que le manomètre affiche une alerte indiquant que le volume estimé restant dans la bouteille d'argon est faible.
Displays Needle Temperatures (Affichage des températures des aiguilles)	Mettez sur On (Marche) ou Off (Arrêt) l'affichage des températures des aiguilles CX.
Cycles	Sélectionnez l'option permettant de programmer des cycles.

Boutons de commande


Le Tableau 22 décrit les boutons de commande disponibles dans l'écran *Settings (Paramètres)*.

Tableau 22. Écran *Settings (Paramètres)* - Boutons de commande

Bouton	Description
ADMIN (ADMINISTRATEUR)	Appuyez sur ADMIN pour accéder aux fonctions administratives. Consultez la section Options administratives pour plus d'informations. REMARQUE : Les options ADMIN ne sont accessibles qu'aux utilisateurs en charge de l'administration et de la maintenance.
EXPORT LOGS (EXPORTER LES JOURNAUX)	Appuyez sur EXPORT LOGS (EXPORTER LES JOURNAUX) pour exporter les journaux vers une clé USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (EFFACER LES INFORMATIONS SUR L'HÔPITAL)	Appuyez sur CLEAR HOSPITAL DATA (EFFACER LES INFORMATIONS SUR L'HÔPITAL) pour effacer le nom de l'hôpital, son adresse et le nom du médecin du fichier d'historique du système.
CANCEL (ANNULER)	Appuyez sur CANCEL (ANNULER) pour ignorer toutes les modifications éventuelles et quitter l'écran.
CONFIRM (CONFIRMER)	Appuyez sur CONFIRM (CONFIRMER) pour confirmer toutes les modifications apportées aux paramètres.

Options administratives

Pour afficher les options administratives :

1. Appuyez sur  et sélectionnez *Settings (Paramètres)* dans le menu étendu pour afficher l'écran *Settings (Paramètres)*.
2. Appuyez sur le bouton **ADMIN** (ADMINISTRATEUR).

Mise à jour du logiciel

Mise à jour manuelle du logiciel

Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent mettre à jour manuellement le logiciel du système de cryoablation ICEfx par le biais du lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific.

1. Appuyez sur le bouton **ADMIN** (ADMINISTRATEUR) dans l'écran *Settings (Paramètres)*.
2. Appuyez sur le bouton **Software Update** (Mise à jour du logiciel).
3. Sélectionnez l'option **USB** pour effectuer une mise à jour manuelle du logiciel.
4. Insérez le lecteur mémoire flash USB contenant la mise à jour logicielle dans le port USB situé à l'arrière de la console.
5. Naviguez pour sélectionner le fichier de mise à jour et appuyez sur **Update** (Mettre à jour). Un message de confirmation s'affiche lorsque la mise à jour du logiciel est terminée.

Gestion des utilisateurs

Sélectionnez **Manage Users** (Gestion des utilisateurs) pour ajouter ou supprimer des utilisateurs ou modifier le mot de passe ou le niveau d'accès de tout utilisateur.

Mode de démonstration

Le mode de démonstration est uniquement destiné à la formation.

Sélectionnez **Demo Mode** (Mode de démonstration), puis cliquez sous la jauge d'argon pour simuler la pression d'argon. Aucun gaz ne s'écoule et aucun glaçon ne se forme. Pour supprimer la pression simulée, cliquez à nouveau sur ce bouton. Les fonctions Cautérisation et Décongélation ne chaufferont pas les aiguilles.

Le mode de démonstration est désactivé lorsque vous éteignez l'appareil ou lorsque vous cliquez à nouveau sur le bouton **Demo Mode** (Mode de démonstration).

Procédure

Réalisation de la procédure de cryoablation

Le Tableau 23 décrit les étapes à suivre pour tester les aiguilles de cryoablation et les capteurs MTS et réaliser la procédure de cryoablation. Cette section décrit chaque étape en détail.

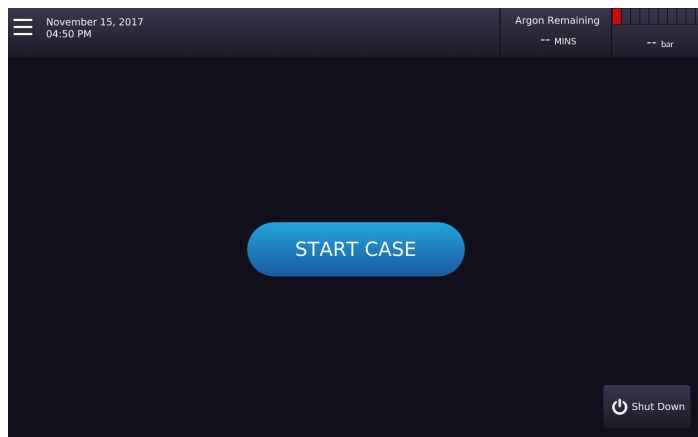
Tableau 23. Déroulement de la procédure de cryoablation

1	Test de l'aiguille/ des MTS	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton START CASE (DÉMARRER LE CAS) (Facultatif) Utilisez l'écran <i>Edit Case Information</i> (Modifier les informations sur le cas) pour saisir les informations de traitement du patient Sélectionnez et préparez les aiguilles stériles et les capteurs MTS pour le test Connectez les aiguilles au panneau de connexion mobile et verrouillez les canaux <p>REMARQUE : Ne placez que des aiguilles de même type sur un même canal</p> <ul style="list-style-type: none"> Connectez les capteurs MTS aux ports MTS, le cas échéant Exécutez le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles
2	Réaliser la procédure de cryoablation	<ul style="list-style-type: none"> Insérez les aiguilles et les capteurs MTS dans le tissu cible Lancez l'activité de congélation en appuyant sur le bouton Congélation pour sélectionner l'intensité de congélation, puis en appuyant sur le bouton Démarrer pour lancer la congélation. Sous guidage par imagerie, surveillez en permanence la formation de glaçons tout au long de la procédure. Lancer l'activité de décongélation : <ul style="list-style-type: none"> Pour les aiguilles CX, appuyez sur le bouton Décongélation pour sélectionner le mode Décongélation, puis appuyez sur le bouton Démarrer pour commencer la décongélation. Pour les aiguilles non CX, la libération l'aiguille ne peut être libérée d'un glaçon qu'avec une décongélation passive. Appuyez sur le bouton Canal, puis sélectionnez Program cycles (Programmer des cycles) pour programmer des cycles de congélation-décongélation.
3	Terminer la procédure	<ul style="list-style-type: none"> Retirez les aiguilles et les capteurs MTS Terminez la procédure ([appuyez sur le bouton END CASE (TERMINER LE CAS)] dans l'écran de procédure) Affichez et enregistrez le rapport si vous le souhaitez. <ul style="list-style-type: none"> Exportez le rapport vers un lecteur mémoire flash USB.

Test de l'aiguille/des MTS avant la procédure

MISE EN GARDE : Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation ICEfx (consultez la section **Configuration du système**), puis procédez aux tests d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles. Les tests doivent être réalisés avec succès pour pouvoir commencer la procédure.

1. Sur le moniteur à écran tactile, appuyez sur **START CASE** (DÉMARRER LE CAS). L'assistant de configuration s'affiche pour illustrer les étapes de configuration.



Écran 23 : Écran de procédure

2. **FACULTATIF :** Dans l'écran *Edit Case Information* (Modifier les informations sur le cas) qui s'affiche, saisissez les informations facultatives relatives au traitement du patient et toutes les notes à l'aide du clavier virtuel. Les champs de saisie de données disponibles sont Patient ID (ID patient), Hospital Name (Nom de l'hôpital), Hospital Address (Adresse de l'hôpital), Physician Name (Nom du médecin) et Organ Type (Type d'organe). Si vous devez saisir d'autres informations, d'autres champs personnalisés peuvent être libellés sur l'écran *Settings* (Paramètres) (consultez la section **Configuration du système**).

AVERTISSEMENT : Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

3. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile.
4. Retirez le bouchon du connecteur, puis connectez l'aiguille au port de connexion de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure d'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.

5. Après avoir inséré une ou plusieurs aiguilles dans le canal approprié, verrouillez le canal en faisant glisser la barre de verrouillage à l'opposé du centre du système (Figure 14).

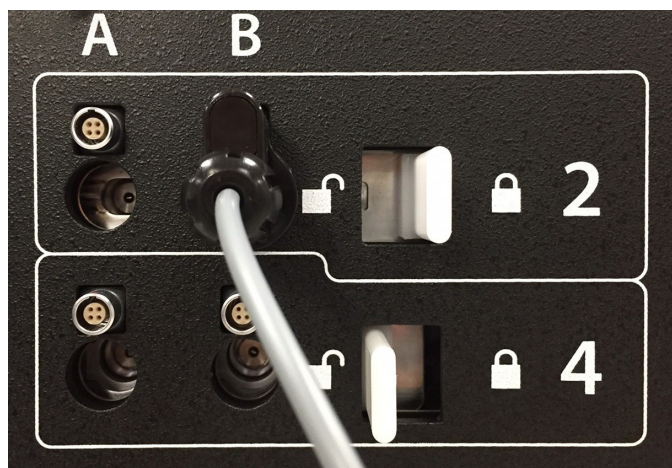


Figure 14. Verrouillage de l'aiguille dans le canal

6. Pour faciliter l'identification de l'aiguille en cas d'utilisation de plusieurs aiguilles de cryoablation pendant une procédure de cryoablation, il est recommandé de placer une étiquette sur la tubulure des aiguilles pour identifier leur canal.

REMARQUE : Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux d'aiguilles de cryoablation.

7. Répétez les étapes 3 à 6 pour chaque aiguille de cryoablation qui sera testée.

AVERTISSEMENT : Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.

Quand un canal est verrouillé, le logiciel détecte qu'une aiguille a été connectée et le canal s'ouvre pour le test. Un bouton de canal gris foncé indique un canal avec des aiguilles connectées.

Pour les aiguilles CX, le système de cryoablation ICEfx détecte automatiquement le type d'aiguille utilisé, le numéro de lot et la date de péremption du produit. Si le système détecte que la date de péremption est dépassée, un message indique que l'aiguille est périmée et le débit de gaz vers ce canal est désactivé.

Pour les aiguilles non-CX, un message indique qu'une décongélation passive est requise.

- Appuyez sur le bouton de **canal** pour afficher l'écran **Advanced Channel Controls** (Commandes de canal avancées), qui permet de changer le type d'aiguille pour un canal en fonction des besoins. Consultez la section **Commandes de canal avancées** pour plus d'informations sur ces dernières.
8. Préparez la réalisation d'un test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour maintenir la stérilité pendant le test.

- Fixez la tubulure de l'aiguille sur la table stérile avant de commencer le processus de test.
- Remplissez à moitié une grande cuvette (d'au moins 30 cm de diamètre) avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile.
- Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, afin que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.

9. Effectuez le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles sur chaque aiguille en appuyant sur le bouton **Test** correspondant au canal contenant les aiguilles, puis en appuyant sur le bouton **Démarrer**. Le test de 120 secondes effectue automatiquement une série de phases de rinçage, de congélation et de décongélation. Les durées de ces phases sont de 50 secondes de rinçage à l'argon basse pression, 15 secondes de congélation à l'argon haute pression et 55 secondes de décongélation à l'argon basse pression.

FACULTATIF : Vous pouvez également tester toutes les aiguilles simultanément en appuyant sur le bouton **Démarrer** du canal ALL (TOUS). Un message demande de confirmer le test de toutes les aiguilles. Choisissez OUI pour confirmer.

FACULTATIF : Si un test supplémentaire est nécessaire, appuyez à nouveau sur le bouton **Test** pour recommencer le test.

REMARQUE : Pour les aiguilles CX, si une aiguille testée précédemment est déplacée vers un nouveau canal au cours d'une procédure, le système de cryoablation ICEfx reconnaîtra l'aiguille comme ayant réussi le test de fonctionnalité et d'intégrité.

Pendant le test, observez attentivement le comportement suivant de chaque aiguille :

Rinçage :

Vérifiez que des bulles ne se forment pas le long du corps de l'aiguille et à la pointe.

MISE EN GARDE : Une aiguille de cryoablation défectueuse présentant une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Renvoyez les aiguilles défectueuses à Boston Scientific en vue de leur évaluation.

Congélation :

Vérifiez que la glace commence à se former autour de la pointe de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Une aiguille est défectueuse si de la glace ne se forme pas pendant la phase de congélation. N'utilisez jamais une aiguille défectueuse. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.

Décongélation :

Pour les aiguilles CX, vérifiez que le glaçon se détache de l'extrémité de l'aiguille et qu'aucune bulle ne s'échappe de l'extrémité de l'aiguille.

Pour les aiguilles non-CX, vérifiez qu'aucune bulle ne s'échappe de l'extrémité de l'aiguille. Une aiguille non-CX ne décongèlera pas activement l'aiguille. Attendez que la glace décongèle passivement et se détache de l'extrémité de l'aiguille.

Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles, le manomètre de la bouteille d'argon fournit une estimation du temps restant avant que la bouteille ne soit vide, dans l'hypothèse où toutes les aiguilles connectées fonctionneraient simultanément (voir la section **Barre d'outils de navigation**).

Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille terminé, les autres boutons de commande du canal sont activés. La ou les aiguille(s) sont prêtes à l'emploi.

10. Si vous utilisez des MTS, préparez le nombre souhaité de capteurs pour les tests. Le système de cryoablation ICEfx prend en charge l'utilisation de deux capteurs thermiques.
11. Raccordez chacun des capteurs de température à un port de connexion MTS en poussant le connecteur dans le port. Vérifiez que la languette rectangulaire du connecteur MTS est alignée avec la rainure en haut du port de connexion pour insérer correctement les MTS.

12. Vérifiez la fonctionnalité des MTS en contrôlant que le capteur connecté produit une valeur de température plausible à l'écran (p. ex., proche de la température ambiante) sur l'écran de procédure.

MISE EN GARDE :

- N'utilisez pas un MTS ayant échoué au test de fonctionnalité de capteur de température ; des mesures de température erronées pourraient être indiquées.

AVERTISSEMENT :

- Ne laissez pas le MTS toucher l'aiguille de cryoablation en cours d'utilisation. Cela pourrait entraîner l'affichage de mesures de température irrégulières.

Réalisation d'une procédure de cryoablation

MISE EN GARDE : Surveillez continuellement l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de glaçons en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomодensitométrie) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.

MISE EN GARDE : Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.

MISE EN GARDE : La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.

MISE EN GARDE : Si une aiguille dépourvue de la fonctionnalité CX est connectée au système ICEfx, la décongélation active n'est pas possible. Dégager l'aiguille d'un glaçon ne sera réalisable qu'avec une décongélation passive. Utilisez le guidage par imagerie pour assurer un niveau de décongélation adéquat.

MISE EN GARDE : Si une aiguille doit être ajoutée pendant une procédure, connectez l'aiguille à un canal ouvert. Si aucun canal ouvert n'est disponible, consultez la section **Ajouter une aiguille CX au cours d'une procédure de cryoablation** pour connaître les instructions relatives à l'ajout d'une aiguille CX à un canal comportant un port ouvert.

-
1. Positionnez les aiguilles de cryoablation et les capteurs de température dans le tissu ciblé.

AVERTISSEMENT : Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.

REMARQUE : Tout au long de la procédure, surveillez la quantité restante d'argon sur le manomètre (écran 24). S'il est nécessaire de changer les bouteilles de gaz au cours d'une procédure, procédez comme indiqué à la section **Changement de bouteille de gaz en cours de procédure**.



Écran 24 : Argon Remaining (Argon restant)

- Appuyez sur le bouton **Congélation** sur les canaux sélectionnés contenant des aiguilles pour sélectionner l'intensité de congélation, puis appuyez sur le bouton **Démarrer** pour commencer la phase de congélation initiale de la procédure. Consultez la section **Démarrer un cycle de congélation** pour plus d'informations sur la congélation.

Pour régler l'intensité de congélation, appuyez sur le bouton **Congélation** et sélectionnez l'intensité voulue dans le menu. La phase de congélation se poursuit à l'intensité de congélation sélectionnée, jusqu'à ce que cette intensité de congélation soit modifiée ou que l'opération soit interrompue.

FACULTATIF : Pour lancer une phase de congélation sur toutes les aiguilles simultanément, appuyez sur le bouton **Congélation** du canal **ALL (TOUS)**, puis appuyez sur le bouton **Démarrer** de ce canal. Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal **ALL (TOUS)** affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

REMARQUE : Sélectionner **ALL (TOUS)** lance une phase de congélation à l'intensité sélectionnée pour chaque canal. Pour procéder à la congélation dans tous les canaux actifs à la même intensité, appuyez sur le bouton **Congélation** du canal **ALL (TOUS)**, puis sélectionnez l'intensité de congélation à appliquer à tous les canaux actifs. Après avoir sélectionné l'intensité de congélation, appuyez sur le bouton **Démarrer** du canal **ALL (TOUS)** pour procéder à la congélation simultanée de tous les canaux actifs.

- Observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de congélation. Une fois la durée de congélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Arrêt** pour commencer une phase d'inactivité.
- Si vous utilisez des capteurs de température, surveillez la température du tissu en consultant la section **Capteurs de température** de l'écran de procédure (consultez la section **MTS**).
- Pour les aiguilles CX**, pour décongeler activement le glaçon, appuyez sur le bouton **Décongélation** des canaux contenant des aiguilles et sélectionnez le mode de décongélation (fonction i-Thaw ou FastThaw), puis appuyez sur le bouton **Démarrer** pour démarrer la phase de décongélation. Consultez la section **Démarrer un cycle de décongélation - aiguilles CX uniquement** pour plus d'informations sur la décongélation.

FACULTATIF : Pour lancer une phase de décongélation simultanée sur toutes les aiguilles, appuyez sur le bouton **Décongélation** du canal **ALL (TOUS)**, puis appuyez sur **Démarrer**. Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal **ALL (TOUS)** affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

MISE EN GARDE : La poignée de l'aiguille et le corps distal de l'aiguille peuvent devenir chauds lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Tout contact prolongé avec les parties chaudes de la poignée de l'aiguille ou du corps distal de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

- Pour les aiguilles CX**, observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de décongélation (consultez la section **Démarrer un cycle de décongélation - aiguilles CX uniquement** pour connaître les instructions relatives à l'exécution d'une phase de décongélation chronométrée). Une fois la durée de décongélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Arrêt** pour commencer une phase d'inactivité.
- Pour les aiguilles non-CX**, la décongélation active n'est pas possible. Patientez le temps que s'effectue la décongélation passive.

8. Répétez les étapes 2 à 6 jusqu'à ce que le nombre voulu de cycles de congélation-décongélation soit effectué.
9. **FACULTATIF** : Appuyez sur le bouton **Canal**, puis sélectionnez **Program Cycles** (Programmer des cycles) pour programmer des cycles de congélation-décongélation pour un canal individuel. Consultez la section **Command Program Cycles (Programmer des cycles)** pour plus d'informations sur la programmation des cycles de congélation-décongélation.

REMARQUE : Pour programmer des cycles pour tous les canaux actifs, appuyez sur ALL (TOUS), puis sur **Program cycles** (Programmer des cycles) pour définir les options de programmation pour tous les canaux actifs.

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

MISE EN GARDE : Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque de lésion thermique et/ou d'endommagement des tissus.

10. Retirez toutes les aiguilles et tous les MTS du patient.
11. Déverrouillez la ou les barres de verrouillage et retirez toutes les aiguilles et tous les MTS du panneau de connexion des aiguilles.
12. Reportez-vous aux instructions de la section **Mise au rebut** pour savoir comment mettre au rebut les aiguilles et les MTS usagées.
13. Une fois la procédure terminée, appuyez sur le bouton **END CASE** (TERMINER LE CAS) dans l'écran de procédure. L'assistant de décharge des gaz s'affiche et détaille le processus d'arrêt.

Suivez les invites à l'écran :

- Confirmez la fin de la procédure - Appuyez sur **Yes, End Case** (Oui, terminer le cas).
 - Demandez l'enregistrement d'un rapport - Sélectionnez l'option appropriée pour enregistrer les informations saisies sur l'écran *Edit Case Information (Modifier les informations sur le cas)*. Consultez la section **Rapports** pour plus d'informations sur les rapports.
 - Option d'affichage de l'assistant de décharge des gaz qui explique comment dépressuriser le système. Appuyez sur **GAS VENTING WIZARD** (ASSISTANT DE DÉCHARGE DES GAZ) pour afficher les étapes à suivre pour dépressuriser le système.
14. Dépressurisez le système :
 - a. Tournez la vanne d'arrêt de la bouteille d'argon dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fermer.
 - b. Tournez la valve Vent (Décharge des gaz) située à l'arrière de la console en position VENT (DÉCHARGE DES GAZ) pour évacuer le gaz sous haute pression du système.
 - c. Tournez la valve Vent (Décharge des gaz) en position CLOSED (FERMÉE) une fois le gaz déchargé.

MISE EN GARDE : Si les aiguilles sont toujours connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles du panneau de connexion des aiguilles tant que toutes les opérations à l'intérieur du canal ne sont pas terminées.

15. Si vous êtes prêt à arrêter le système, consultez la section **Arrêt du système** pour connaître la procédure d'arrêt du système.

Ajout d'une aiguille CX pendant une procédure de cryoablation

Si une aiguille CX supplémentaire doit être ajoutée pendant une procédure de cryoablation, ajoutez l'aiguille CX à un canal ouvert, verrouillez l'aiguille dans le canal et effectuez des tests.

S'il n'y a aucun canal ouvert, utilisez la procédure suivante pour ajouter une nouvelle aiguille CX.

AVERTISSEMENT : Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du manomètre.

1. Sélectionnez le canal de la nouvelle aiguille et arrêtez toutes les opérations pour l'aiguille existante dans le canal.
2. Déverrouillez le canal, déconnectez l'aiguille de la console et mettez l'aiguille de côté.
3. Insérez la nouvelle aiguille dans le canal et verrouillez le canal.
4. Testez la nouvelle aiguille.
5. Une fois le test terminé, déverrouillez le canal et reconnectez l'aiguille retirée de la console à l'étape 2.
6. Verrouillez le canal et poursuivez la procédure de cryoablation.

Ajout d'une aiguille non-CX pendant une procédure de cryoablation

Si une aiguille supplémentaire doit être ajoutée pendant une procédure de cryoablation, ajoutez l'aiguille à un canal ouvert, verrouillez l'aiguille dans le canal et effectuez des tests.

Changement des bouteilles d'argon en cours de procédure

S'il s'avère nécessaire de remplacer une bouteille d'argon en cours de procédure, arrêtez toutes les opérations de congélation et décongélation.

Installation standard d'une bouteille d'argon

1. Planifiez le moment opportun pour changer une bouteille de gaz en estimant la quantité de gaz nécessaire pour terminer la procédure. Le **manomètre** indique le nombre de minutes restant dans chaque bouteille d'argon en fonction de l'intensité du débit de gaz sélectionnée et du type et nombre d'aiguilles utilisées. Tenez également compte du nombre de cycles de congélation-décongélation planifiés pour la procédure.
2. Positionnez correctement une bouteille d'argon pleine, du type et de la pureté de gaz nécessaires, près de la bouteille vide.
3. Fermez et serrez la vanne de la bouteille d'argon.
4. Ouvrez lentement la vanne Vent (Décharge des gaz) pour décharger le gaz du système et du tuyau d'alimentation en gaz sous haute pression. Attendez que la pression soit déchargée et que le manomètre sur le tuyau indique une pression égale à zéro.
5. Utilisez la clé appropriée pour retirer le manomètre de la bouteille d'argon vide.
6. Raccordez le manomètre à la bouteille d'argon pleine.
7. Fermez et serrez la valve Vent (Décharge des gaz).
8. Tournez prudemment la vanne d'arrêt de la bouteille d'argon d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la valve dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.
Si le **manomètre**, n'indique aucune pression gazeuse, vérifiez que la vanne de l'argon est OUVERTE.
9. Continuez la procédure de cryoablation à la phase de congélation ou de décongélation suivante.

Raccordement de deux bouteilles d'argon

1. Positionnez correctement une bouteille d'argon pleine, de la pureté nécessaire, près de la bouteille vide.
2. Fermez et serrez la vanne de la bouteille d'argon vide.
3. Ouvrez la valve Vent (Décharge des gaz) pour décharger les gaz du système et de la tubulure d'alimentation en gaz sous haute pression. Attendez que la pression soit déchargée et que le manomètre indique une pression égale à zéro.
4. Fermez la valve Vent (Décharge des gaz) sur la console.
5. Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 à l'aide de raccords rapides.
6. Raccordez l'extrémité opposée de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la bouteille neuve d'argon.
7. Tournez prudemment la vanne d'arrêt de la bouteille d'argon d'un quart de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la valve de la bouteille dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouteille d'argon afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.

ARRÊT DU SYSTÈME

Arrêter le système

MISE EN GARDE : Avertissez le personnel de la salle d'opération avant de purger le système de cryoablation ICEfx pour éviter de le surprendre.

1. Si la décharge de gaz de la console n'a pas été effectuée en fin de procédure, purgez le système en procédant comme suit.
 - a. Tournez la vanne d'arrêt de la bouteille d'argon dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fermer.
 - b. Tournez la valve Vent (Décharge des gaz) de la console en position VENT (DÉCHARGE) pour évacuer le gaz sous haute-pression du système.

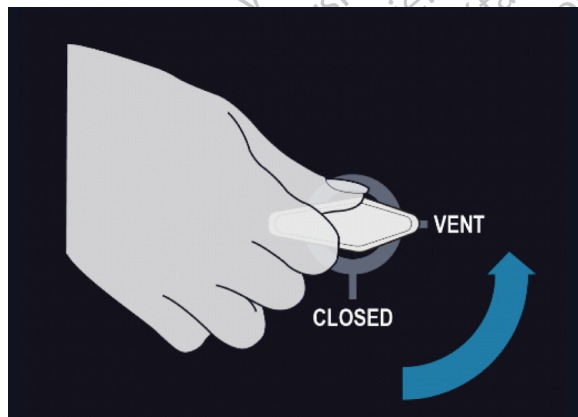


Figure 15. Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement ouverte

- c. Tournez la valve Vent (Décharge des gaz) en position CLOSED (FERMÉE) une fois le gaz déchargé.

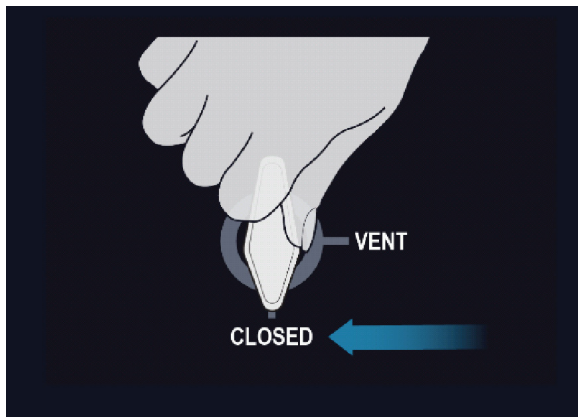



Figure 16. (identique à la Figure 8) Valve Vent (Décharge des gaz) - Complètement fermée

2. Débranchez le tuyau d'alimentation en gaz haute pression de la console et de la bouteille d'argon. Rangez la tubulure d'alimentation en gaz et le manomètre dans la poche pour accessoires.

MISE EN GARDE : S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la tubulure d'alimentation en argon ne peut pas être déconnectée des raccords d'arrivée de l'argon, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz est peut-être encore sous pression.

3. Couvrez l'arrivée d'argon avec la protection contre l'humidité.
4. Appuyez sur  et sélectionnez **Logout** (Déconnexion) dans le menu étendu pour vous déconnecter du système.
5. Appuyez sur le bouton **Shutdown** (Arrêt) dans l'écran de connexion pour arrêter le système. Un message demandant confirmation de l'arrêt du système s'affiche.
6. Attendez que l'écran s'éteigne. Tournez l'interrupteur d'alimentation situé au dos de la console en position OFF (ARRÊT).
7. Débranchez la console.

MISE EN GARDE : Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.

8. Nettoyez le système après chaque utilisation selon les instructions décrites à la section **Nettoyage du système de cryoablation ICEfx**. Vérifiez que le système est sec avant de le ranger.
9. Abaissez le moniteur à écran tactile dans son compartiment de rangement avant de ranger le système.

AVERTISSEMENT : Avant de baisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet ne se trouve dans le compartiment de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement du moniteur ; évitez d'exercer une force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.

AVERTISSEMENT : Abaissez le moniteur à écran tactile avec prudence pour éviter de vous pincer les doigts.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Nettoyage du système de cryoablation ICEfx

Nettoyez le système de cryoablation ICEfx après chaque utilisation comme indiqué ci-dessous.

1. Nettoyez le moniteur à écran tactile lorsque la console de cryoablation ICEfx est hors tension.
 - Essuyez délicatement l'écran avec une gaze humide.
 - Utilisez de l'eau ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
 - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
2. Nettoyez la console en l'essuyant avec une gaze humide.
 - Utilisez de l'eau et du savon ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
 - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
 - Ne laissez pas de l'eau ou tout autre liquide pénétrer à l'intérieur des ports de connexion des aiguilles. Les ports de connexion des aiguilles doivent toujours demeurer complètement secs. Évitez toute exposition du système à des liquides.
3. Vérifiez que les surfaces nettoyées sont sèches avant d'arrêter ou d'allumer le système.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce dispositif doivent être nettoyées conformément aux instructions de nettoyage du système de cryoablation ICEfx décrites dans le manuel d'utilisation. Incluez tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, câbles vidéo, cordons de brassage, etc.). Consultez le manuel d'utilisation pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un circuit de recyclage d'électronique, informez le récepteur de la présence de tels matériaux. Il est recommandé, mais non obligatoire, d'utiliser des fournisseurs de services de recyclage familiarisés avec les équipements médicaux électriques. N'éliminez pas cet équipement par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales ou il doit être renvoyé à Boston Scientific. Pour obtenir un kit de retour de produit, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Éliminez tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

DÉPANNAGE

Boston Scientific suggère les options suivantes pour dépanner le système de cryoablation ICEfx. Si les solutions suggérées ne résolvent pas le problème ou si vous rencontrez un problème non mentionné ci-dessous, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Récupération du logiciel

En cas de détérioration ou de défaillance du logiciel, celui-ci peut être restauré à la version précédente.

Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent mettre à jour le logiciel avec un lecteur mémoire flash USB approprié.

1. Arrêtez la console.
2. Maintenez le bouton **de réinitialisation du logiciel** enfoncé pendant que vous insérez un trombone redressé dans le trou de réinitialisation du logiciel et mettez simultanément le système sous tension. Le système affiche l'écran *Software Recovery (Récupération du logiciel)*.
3. Appuyez sur le bouton **Rollback** (Restaurer) pour rétablir la version précédente du logiciel.
4. **FACULTATIF** : Appuyez sur le bouton **Load** (Charger) pour mettre à jour le logiciel si l'écran de connexion affiche un message indiquant que la configuration du logiciel n'est pas valide.
5. En cas de mise à jour du logiciel vers une version récente disponible sur un lecteur mémoire flash USB.
 - Connectez-vous en tant qu'administrateur.
 - Sélectionnez **Settings** (Paramètres) dans le menu d'options.
 - Appuyez sur le bouton **ADMIN** (ADMINISTRATEUR) sur l'écran *Settings (Paramètres)*.
 - Appuyez sur le bouton **Software Update** (Mise à jour du logiciel).
 - Sélectionnez l'option de mise à jour manuelle du logiciel.
 - Insérez le lecteur mémoire flash USB.

REMARQUE : Attendez 20 secondes pour le système reconnaisse le lecteur mémoire flash.

- Appuyez sur le bouton **Browse** (Parcourir).
 - Sélectionnez le fichier de mise à jour.
 - Appuyez sur le bouton **Update** (Mettre à jour).
-

REMARQUE :

- Attendez qu'un message confirmant la fin de la mise à jour s'affiche.
 - La mise à jour peut prendre jusqu'à une demi-heure.
-


Problèmes liés à l'électronique, l'électrique et l'erreur humaine

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le système ne s'allume pas (p. ex., le ventilateur ne tourne pas) ou l'alimentation est coupée pendant la procédure	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière est en position d'arrêt (Figure 2). Mettez l'alimentation en marche. 2. Le câble d'alimentation de la console de cryoablation ICEfx est débranché de la prise murale ou du panneau arrière de la console. Branchez le câble d'alimentation à la console, en vous assurant qu'il est parfaitement inséré dans son logement. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation électrique. 3. Absence d'alimentation dans la prise murale. Vérifiez que la prise d'alimentation électrique est sous tension. Appelez si besoin l'ingénieur biomédical de l'hôpital pour de l'aide. 4. Il est possible qu'un fusible soit grillé. Consultez la section Remplacement des fusibles pour obtenir les instructions à suivre pour remplacer les fusibles dans le système.
Le canal ou l'aiguille n'est pas reconnu par le système et est inutilisable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la barre de verrouillage du canal correspondant et contrôlez qu'elle est en position parfaitement verrouillée. 2. Au moins une aiguille doit être insérée dans un canal pour que celui-ci puisse être utilisé. 3. Si les étapes 1 et 2 ne permettent pas de régler le problème, sélectionnez une autre aiguille à utiliser. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour des aiguilles défectueuses. 4. Le canal peut être défectueux. Ne l'utilisez pas. Déplacez la ou les aiguilles sur un autre canal. Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
Le lecteur mémoire flash USB ne fonctionne pas ou le lecteur mémoire flash USB n'est pas reconnu par le système	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le lecteur mémoire flash USB n'est pas correctement connecté au port USB. Retirez le lecteur mémoire flash USB du port USB indiqué sur la console. Attendez quelques secondes avant de le reconnecter au port USB. 2. Si le problème persiste, essayez d'utiliser un autre lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific. 3. Le lecteur mémoire flash USB est défectueux. Remplacez-le par un nouveau lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific.
L'écran de connexion s'est affiché après que le système est resté inactif pendant plus de 2 heures sur l'écran de procédure	Saisissez le mot de passe approprié pour revenir à l'écran de procédure.
L'écran tactile ne réagit pas	Arrêtez et redémarrez le système à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du système (Figure 2).
L'écran tactile est vide en cours de procédure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble vidéo est peut-être débranché. MISE EN GARDE : Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles. 2. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Remplacement des fusibles

Instruction	Photo
<p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir les fusibles de rechange requis pour cette procédure.</p>	
<p>Tournez en position d'ARRÊT l'interrupteur d'alimentation situé au dos de la console de cryoablation ICEfx.</p>	
<p>Tirez sur le mécanisme de retenue du câble rouge pour débrancher le câble d'alimentation de l'entrée d'alimentation.</p>	

Instruction	Photo
<p>Insérez un petit tournevis dans le logement situé en haut du porte-fusible et rabattez le couvercle du porte-fusible.</p>	
<p>Insérez un petit tournevis sous le bord du porte-fusible afin de retirer le porte-fusible de la prise électrique.</p>	
<p>Une main sous le porte-fusible, faites-le glisser prudemment hors de l'entrée d'alimentation. REMARQUE : Le porte-fusible contient deux fusibles.</p>	
<p>Saisissez le porte-fusible pendant que vous le retirez de l'entrée d'alimentation. Les deux fusibles restant dans le porte-fusibles font partie du circuit du système.</p>	
<p>Remplacez les fusibles dans le porte-fusible par deux fusibles de rechange fournis par le centre d'assistance technique de Boston Scientific REMARQUE : Utilisez uniquement les fusibles spécifiés par Boston Scientific avec la console de cryoablation ICEfx.</p>	

Instruction	Photo
Branchez le cordon d'alimentation.	
Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific afin de planifier une intervention pour déterminer la cause des fusibles défectueux ou si une intervention est requise, et pour commander les fusibles de rechange.	

Problèmes liés au gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le système de cryoablation ICEfx ne permet pas de tester une aiguille dans un canal verrouillé	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le système a atteint la pression de fonctionnement. Consultez le Tableau 7 pour plus d'informations sur les pressions de service des gaz. 2. La vanne d'arrêt de l'argon est peut-être en position OFF (FERMÉ). Vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon (Figure 2) est en position ON (OUVERT) pour permettre un débit de gaz suffisant. 3. Au besoin, ouvrez davantage la bouteille d'argon en tournant la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de permettre un débit de gaz suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée.
L'aiguille ne congèle pas pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille	<ol style="list-style-type: none"> 1. La vanne de la bouteille d'argon est peut-être fermée. Ouvrez la bouteille de gaz en tournant la vanne dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de permettre un débit suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée. 2. Vérifiez que la bouteille d'argon est raccordée à l'arrivée d'argon. 3. L'aiguille est peut-être bouchée (par de la poussière ou de la glace). Essayez encore de la tester. 4. Si l'aiguille ne congèle toujours pas, <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton Arrêt pour cesser toute activité sur le canal. • Maintenez fermement le connecteur de l'aiguille d'une main et déverrouillez le canal pour la déconnecter. • Déplacez l'aiguille sur un autre canal et recommencez le test. <p>REMARQUE : Si une seule aiguille est connectée au canal, il peut exister une pression résiduelle derrière le connecteur de l'aiguille.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Si le problème persiste, remplacez l'aiguille par une aiguille neuve et contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
Du gaz fuit par la valve Vent (Décharge des gaz)	La valve Vent (Décharge des gaz) est peut-être ouverte. Fermez complètement la valve Vent (Décharge des gaz).
La pression affichée sur le manomètre indique une pression trop faible (Tableau 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon est ouverte. 2. Vérifiez que la vanne de la bouteille d'argon est suffisamment ouverte pour laisser le gaz s'écouler. Au besoin, ouvrez la vanne d'environ un demi-tour supplémentaire. 3. Vérifiez que la pression de la bouteille est suffisante en utilisant le manomètre de la bouteille. 4. Au besoin, remplacez la bouteille.

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Il est difficile de desserrer le manomètre raccordé à la bouteille ou vous ne parvenez pas à débrancher la tubulure d'alimentation en argon du raccord d'arrivée de l'argon	<p>La tubulure de gaz n'a pas été déchargée et est encore sous pression.</p> <p>MISE EN GARDE : S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la tubulure d'alimentation en argon ne peut pas être déconnectée des raccords d'arrivée de l'argon, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz est peut-être encore sous pression.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la bouteille d'argon est FERMÉE. 2. Vérifiez que le manomètre de la bouteille de gaz indique la valeur 0. 3. Si vous trouvez dans l'écran de procédure, vérifiez que l'affichage de la pression du gaz indique qu'aucun gaz n'est raccordé. 4. Si vous ne pouvez toujours pas débrancher la tubulure d'alimentation en gaz ou si le système est arrêté, ouvrez la valve Vent (Décharge des gaz) située au dos du système pour décharger complètement les gaz du système. 5. Une fois l'opération terminée, fermez la valve Vent (Décharge des gaz).
Le gaz commence à fuir par un port d'aiguille après que vous avez amorcé le débit de gaz avec les boutons Test, Congélation ou Décongélation	<p>Le connecteur du canal est peut-être desserré ou cassé.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Déconnectez l'aiguille et déplacez-la sur un autre canal. 2. Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Problèmes d'ordre mécanique

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Impossible de connecter fermement l'aiguille dans le port	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la barre de verrouillage est en position DÉVERROUILLÉE. 2. Le connecteur de l'aiguille est peut-être défectueux. Utilisez une autre aiguille. 3. Le port de l'aiguille contient peut-être de la pression de gaz résiduelle. Utilisez un autre canal. 4. Vérifiez l'affichage du manomètre. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et ouvrez la valve Vent (Décharge des gaz) située au dos du système pour décharger complètement les gaz du système. 5. Une fois l'opération terminée, fermez la valve Vent (Décharge des gaz).
Impossible de placer la barre de verrouillage du panneau de connexion des aiguilles en position VERROUILLÉE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que toutes les aiguilles du canal sont parfaitement insérées dans les ports de connexion des aiguilles. 2. La barre de verrouillage est peut-être défectueuse Déplacez l'aiguille sur un autre canal. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 3. Vérifiez l'affichage du manomètre et assurez-vous que le système n'est pas sous pression. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et ouvrez la valve Vent (Décharge des gaz) située au dos du système pour décharger complètement les gaz du système. Une fois l'opération terminée, fermez la valve Vent (Décharge des gaz).
Le chariot ne se déplace pas librement	Relâchez les leviers de frein des roues.

Manifestation	Causes possibles/Solutions
La valve Vent (Décharge des gaz) ne peut pas être utilisée pour dépressuriser le système.	<p>Lorsque vous visualisez l'assistant de décharge des gaz, si une boîte de dialogue indique que la pression ne baisse pas et que la bouteille d'argon est fermée, la valve Vent (Décharge des gaz) est peut-être bouchée.</p> <p>Si la valve Vent (Décharge des gaz) est bouchée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur CANCEL (ANNULER). 2. Appuyez sur START CASE (DÉMARRER LE CAS). 3. Sélectionnez SKIP SETUP WIZARD (IGNORER L'ASSISTANT DE CONFIGURATION). 4. Effectuez une congélation sur un ou plusieurs canaux. 5. Surveillez la pression sur le manomètre. 6. Lorsque la pression descend en dessous de 3,45 bar (50 psi), ce qui peut prendre plus de 10 minutes, arrêtez la congélation et appuyez sur END CASE (ARRÊTER LE CAS). 7. Suivez les instructions présentées dans les étapes de l'assistant.

Bouteille de gaz et tubulure d'alimentation en gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le câble de sécurité est absent côté bouteille ou côté console de la tubulure d'alimentation en gaz	N'utilisez pas la tubulure d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires.
Un manomètre ou une tubulure d'alimentation en gaz est endommagé	N'utilisez pas un produit endommagé. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander de nouveaux accessoires.
Une fuite de gaz a été détectée entre l'adaptateur du manomètre et la vanne de la bouteille	<ul style="list-style-type: none"> • Serrez le raccord avec la clé fournie avec le système de cryoablation ICEfx. • Fermez la vanne de la bouteille et déchargez le gaz du système de cryoablation ICEfx et de la tubulure d'alimentation en gaz avec la valve Vent (Décharge des gaz) (Figure 3). Vérifiez que le système est dépressurisé. Desserrez et retirez l'adaptateur du manomètre. Vérifiez l'absence de débris au niveau du point de raccordement de la bouteille de gaz ; nettoyez la surface d'étanchéité comme requis pour éliminer les débris éventuels. Remettez en place et serrez l'adaptateur du manomètre sur la vanne de la bouteille à l'aide de la clé fournie avec le système de cryoablation ICEfx.

Aiguilles

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Pendant la phase de congélation ou à la suite d'une phase de décongélation, aucun glaçon ne se forme sur la ou les aiguilles d'un canal spécifique	<p>Pour les aiguilles CX :</p> <ol style="list-style-type: none"> Procédez comme suit en respectant l'ordre des étapes : <ul style="list-style-type: none"> • Arrêtez les actions de congélation/décongélation sur tous les canaux. • Décongelez la ou les aiguilles problématiques pendant au moins une minute. • Congelez la ou les aiguilles pour vérifier qu'elles fonctionnent normalement. Si le problème persiste, connectez une nouvelle aiguille dans un canal différent et testez l'aiguille. Poursuivez la procédure avec l'aiguille que vous venez de tester. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée. <p>Pour les aiguilles non-CX :</p> <ol style="list-style-type: none"> Procédez comme suit en respectant l'ordre des étapes : <ul style="list-style-type: none"> • Arrêtez les actions de congélation/décongélation sur tous les canaux. • Attendez que toute glace formée décongèle passivement. N'utilisez pas l'aiguille. Utilisez une aiguille neuve pour continuer la procédure. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille, des bulles s'échappent de l'extrémité de l'aiguille	<p>MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déconnectez l'aiguille et mettez-la de côté. • Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific en vue de son évaluation. • Utilisez une aiguille neuve pour continuer la procédure. • Testez la nouvelle aiguille pour vérifier son intégrité et sa fonctionnalité. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
L'aiguille a été tordue ou endommagée au déballage ou lors de l'utilisation	<p>MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez l'aiguille de côté. • Utilisez une autre aiguille pour continuer la procédure. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.

Aiguilles CX

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Une aiguille n'est pas reconnue par le système.	<ol style="list-style-type: none"> Déplacez l'aiguille sur un autre port. Si le système ne reconnaît toujours pas l'aiguille, appuyez sur le bouton Canal pour afficher la liste déroulante des types d'aiguille. Sélectionnez le type d'aiguille dans la liste.

MTS

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Tous les emplacements de capteur thermique attendus sur l'aiguille MTS ne sont pas enregistrés dans l'écran de procédure.	<ol style="list-style-type: none"> Dans l'écran <i>Settings (Paramètres)</i>, sélectionnez le nombre de capteurs à afficher. Déplacez l'aiguille MTS sur un autre port. Remplacez l'aiguille MTS. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
L'aiguille MTS est connectée mais la température n'est pas enregistrée dans l'écran de procédure.	<ol style="list-style-type: none"> Déplacez l'aiguille MTS sur un autre port. Remplacez l'aiguille MTS. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Messages affichés

Le système de cryoablation ICEfx affiche un message dans l'interface utilisateur lorsqu'un utilisateur demande de l'aide ou lorsque des erreurs humaines ou relatives à l'aiguille ou au système sont détectées.

REMARQUE : Consignez et indiquez le numéro du message (p. ex. 10-01, 80-02) si vous avez besoin d'une assistance de la part du centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Messages relatifs à la connexion

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Connexion</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi le nom de connexion correct Saisissez à nouveau votre nom de connexion Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire 	<p>Motif de l'affichage :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun nom n'a été saisi. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nom saisi ne correspond pas aux noms assignés dans le système. <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Saisissez de nouveau vos informations de connexion. Contactez votre administrateur système si vous avez besoin d'assistance. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<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 Connexion</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi le mot de passe correct Saisissez à nouveau votre mot de passe Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire 	<p>Motif de l'affichage :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun mot de passe n'a été saisi. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Le mot de passe saisi ne correspond pas à celui associé au nom de connexion. <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Saisissez à nouveau le mot de passe. Contactez votre administrateur système si vous avez besoin d'assistance. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Reset button <p>10-03 Question de probation pour réinitialisation du mot de passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour réinitialiser votre mot de passe, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific Relayez la question de probation sur l'écran ci-dessous Entrez la réponse fournie par le service clientèle. Appuyez sur le bouton Réinitialiser 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a oublié son mot de passe, a appuyé sur le bouton Forgot Password (Mot de passe oublié) et a reçu une question de probation à relayer au service clientèle.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific et relayez la question de probation affichée à l'écran. Entrez la réponse fournie par le service clientèle. Appuyez sur le bouton Reset (Réinitialiser).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Réinitialisation du mot de passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Saisissez votre nouveau mot de passe ci-dessous 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a correctement répondu à la question de probation pour la réinitialisation du mot de passe et doit à présent définir le nouveau mot de passe.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Saisissez le nouveau mot de passe dans le champ New Password (Nouveau mot de passe). Saisissez le même mot de passe dans le champ Confirm Password (Confirmer le mot de passe).
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button <p>10-05 Connexion d'urgence</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour obtenir une connexion d'urgence, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific Répondez à la question de probation sur l'écran ci-dessous Entrez la réponse fournie par le service clientèle Appuyez sur le bouton Connexion 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a demandé une connexion d'urgence et a reçu une question de probation à relayer au service clientèle.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific et relayez la question de probation affichée à l'écran. Enter the Response provided by Customer Service (Entrez la réponse fournie par le service clientèle). Appuyez sur le bouton Login (Connexion).

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Réponse incorrecte</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi la bonne réponse Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran 	<p>Motif de l'affichage : L'utilisateur a essayé d'utiliser la connexion d'urgence et n'a pas répondu correctement à la question de probation.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific et relayez la question de probation affichée à l'écran. Enter the Response provided by Customer Service (Entrez la réponse fournie par le service clientèle). Appuyez sur le bouton Login (Connexion). <p>REMARQUE : Cette action ne réinitialise pas le mot de passe.</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 Réponse incorrecte</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi la bonne réponse Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran 	<p>Motif de l'affichage : L'utilisateur a essayé de réinitialiser son mot de passe et n'a pas répondu correctement à la question de probation</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific et relayez la question de probation affichée à l'écran. Enter the Response provided by Customer Service (Entrez la réponse fournie par le service clientèle). Appuyez sur le bouton Login (Connexion).

Messages relatifs aux procédures

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Impossible de démarrer le test</p> <ul style="list-style-type: none"> La pression du gaz est trop basse/élevée pour commencer une procédure Vérifiez que les bouteilles de gaz ont suffisamment de pression pour démarrer la procédure 	<p>Motif de l'affichage : L'utilisateur a appuyé sur le bouton Test alors qu'une des bouteilles de gaz n'était pas encore raccordée ou que la pression de gaz était inférieure à la pression de fonctionnement (consultez le Tableau 7).</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que la bouteille de gaz est raccordée (consultez la section Connecter le gaz Argon). Vérifiez que la vanne de la bouteille d'argon est suffisamment ouverte pour laisser le gaz s'écouler (consultez la section Connecter le gaz Argon). Au besoin, ouvrez la vanne d'un demi-tour supplémentaire. Vérifiez que la bouteille de gaz contient suffisamment de pression en utilisant le manomètre de la bouteille. Au besoin, remplacez la bouteille de gaz.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Vanne d'arrêt de l'Argon</p> <ul style="list-style-type: none"> La vanne de la bouteille d'argon est peut-être fermée Vérifiez et ouvrez si nécessaire 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Au démarrage, le système a détecté le raccordement de gaz, mais le gaz n'entre pas dans le système. La vanne d'arrêt de la bouteille d'argon est peut-être fermée.</p> <p>Solutions :</p> <p>Vérifiez que la vanne d'arrêt de l'argon est en position ON (OUVERTE).</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Tout tester</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande de toutes les aiguilles simultanément Voulez-vous lancer le test de toutes les aiguilles maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Test dans le canal ALL (TOUS) pour commander tous les canaux actifs.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez le test de toutes les aiguilles raccordées.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Congélation de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande de toutes les aiguilles simultanément Voulez-vous lancer la congélation de [x %] pour toutes les aiguilles actives maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Congélation dans le canal ALL (TOUS) pour commander tous les canaux actifs.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez le démarrage de la phase de congélation sur toutes les aiguilles actives.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Décongélation de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> La vanne de la bouteille d'argon est peut-être fermée Vérifiez et ouvrez si nécessaire 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Décongélation dans le canal ALL (TOUS) pour commander tous les canaux actifs.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez le démarrage de la décongélation sur toutes les aiguilles actives.</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 Arrêt de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande de toutes les aiguilles simultanément Voulez-vous arrêter l'activité de toutes les aiguilles maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Arrêt dans le canal ALL (TOUS) pour commander tous les canaux actifs.</p> <p>Solutions :</p> <p>Indiquez si vous voulez arrêter l'activité de toutes les aiguilles actives.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Arrêt du système</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande de toutes les aiguilles simultanément Voulez-vous lancer la congélation [x %] pour toutes les aiguilles actives maintenant ? <p style="text-align: center;">OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a sélectionné Shutdown (Arrêt) dans l'écran de connexion pour arrêter le système.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez l'arrêt du système. Consultez la section Arrêt du système pour connaître la procédure d'arrêt.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Expiration du délai de la procédure</p> <ul style="list-style-type: none"> Le temps imparti pour la procédure est dépassé La procédure va être arrêtée <p style="text-align: center;">OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>La procédure a dépassé le temps imparti de 8 heures.</p> <p>Solutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> Si le message s'est affiché car le système a été laissé sans surveillance, arrêtez le système. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Si davantage de temps est requis pour la procédure, accédez à nouveau à l'écran de procédure, puis poursuivez la procédure.

Messages relatifs au gaz

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Décharger le système</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système n'a pas été déchargé après le dernier cas Décharger le système 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur n'a pas complètement déchargé les gaz du système avant le dernier arrêt.</p> <p>Solutions :</p> <p>Pour éliminer la pression de gaz résiduelle, déchargez manuellement le gaz à l'aide de la valve Vent (Décharge des gaz).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Faible niveau de gaz</p> <ul style="list-style-type: none"> Le niveau d'argon restant dans la bouteille est faible Remplacez la bouteille de gaz par une bouteille neuve dès que possible 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le gaz restant dans la bouteille a été estimé à une durée de seulement X minutes supplémentaires. X correspondant à la valeur Low Cylinder Alert (Alerte de bouteille insuffisante) définie dans l'écran Settings (Paramètres) (consultez la section Configuration des paramètres).</p> <p>Solutions :</p> <p>Remplacez la bouteille de gaz aussitôt que possible.</p>

Messages relatifs aux aiguilles (aiguilles CX)

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Aiguille non prise en charge</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système n'a pas été déchargé après le dernier cas Décharger le système 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Un type d'aiguille non pris en charge par la configuration du logiciel a été connecté au le canal. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille appropriée soit connectée.</p> <p>OU</p> <p>Le logiciel identifie les aiguilles comme non réglementaires ou non prises en charge dans le pays d'utilisation. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille appropriée soit connectée.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez l'aiguille et mettez-la de côté. Connectez un type d'aiguille pris en charge et sélectionnez le type d'aiguille dans le menu déroulant. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si des recommandations supplémentaires sont nécessaires.
<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 Aiguille rappelée</p> <ul style="list-style-type: none"> Le numéro de lot de cette aiguille est identifié comme faisant partie d'un rappel et n'est pas disponible pour utilisation Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific Connectez une aiguille dont le numéro de lot est différent pour continuer la procédure 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le numéro de lot de l'aiguille a été identifié comme un numéro de lot d'un rappel réglementaire. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille d'un numéro de lot différent soit connectée.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez l'aiguille et mettez-la de côté. Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific. Connectez une aiguille avec un numéro de lot différent pour continuer la procédure.
<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 Aiguille périmée</p> <ul style="list-style-type: none"> La date limite d'utilisation de l'aiguille est dépassée Remplacez-la par une nouvelle aiguille 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>La date de péremption de l'aiguille a été identifiée comme dépassée. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille appropriée soit connectée.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez l'aiguille et mettez-la de côté. Remplacez-la par une nouvelle aiguille.
<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 Aiguille usagée</p> <ul style="list-style-type: none"> Cette aiguille a déjà été utilisée Remplacez-la par une nouvelle aiguille 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le logiciel empêche la réutilisation des aiguilles et a identifié une aiguille usagée. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une nouvelle aiguille soit connectée.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez l'aiguille et mettez-la de côté. Remplacez-la par une nouvelle aiguille.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Mémoire endommagée</p> <ul style="list-style-type: none"> • La puce de mémoire de l'aiguille est endommagée sur le canal X • Sélectionnez manuellement le type d'aiguille 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a connecté une aiguille contenant une puce de mémoire endommagée.</p> <p>Solutions :</p> <p>Sélectionnez manuellement le type d'aiguille dans le menu déroulant.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Décongélation passive requise</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'aiguille actuellement sélectionnée sur le canal [x] n'est pas compatible avec la fonction i-Thaw • Ce canal nécessite une décongélation passive 	<p>Motif de l'affichage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des combinaisons d'aiguilles compatibles i-Thaw et d'aiguilles non compatibles i-Thaw étaient connectées au panneau de connexion des aiguilles. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une décongélation passive est requise. <p>Solutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attendez que la glace décongèle passivement.
<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 <p>40-08 Erreur i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'aiguille compatible avec la fonction i-Thaw du canal [Xa ou Xb] est défectueuse pour la décongélation électrique • Utilisez la décongélation passive 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Une aiguille compatible avec la fonction i-Thaw a été identifiée comme non opérationnelle avec la fonction i-Thaw.</p> <p>Solutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez la décongélation passive.

Messages relatifs au logiciel

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-01 Échec de la mise à jour</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour • Relancez la mise à jour 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Pendant la mise à jour du système par l'utilisateur, une erreur s'est produite, empêchant de terminer la mise à jour.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Relancez la mise à jour. 2. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific en cas d'échec de la mise à jour.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry upload <p>60-02 Échec de la mise à jour</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour • Relancez le chargement 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Pendant le chargement des données des journaux du système, une erreur s'est produite, empêchant de terminer le chargement.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Relancez la mise à jour. 2. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific en cas d'échec de la mise à jour.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Logiciel incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Le logiciel du système de cryoablation ICEfx n'est pas compatible avec les autorisations réglementaires Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le logiciel a été vérifié par rapport aux versions autorisées du logiciel dans les dossiers réglementaires pour chaque marché respectif. Une incompatibilité avec l'approbation réglementaire a été identifiée.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Configuration non valide</p> <ul style="list-style-type: none"> Un fichier logiciel n'est pas opérationnel. Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Il y a eu un problème avec les fichiers de configuration du logiciel.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry upload <p>60-05 Récupération du logiciel</p> <ul style="list-style-type: none"> Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour Relancez le chargement 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a appuyé sur le bouton Software Recovery (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Rollback (Restaurer). L'activation rétablira la version précédente du logiciel.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez le retour à la version précédente du logiciel. Consultez la section Récupération du logiciel pour obtenir des informations sur la récupération du logiciel</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-06 Récupération du logiciel</p> <ul style="list-style-type: none"> Êtes-vous sûr de vouloir rétablir les paramètres par défaut de toutes les configurations ? <p style="text-align: center;">OUI NON</p>	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a appuyé sur le bouton Software Recovery (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Load (Charger). L'activation rétablira les paramètres par défaut du système pour toutes les configurations.</p> <p>Solutions :</p> <p>Confirmez la restauration des paramètres par défaut.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Matériel incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Le matériel n'est pas compatible avec le logiciel actuel Essayez de télécharger une mise à jour logicielle depuis un lecteur mémoire flash USB 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Lorsque le système a effectué les vérifications automatiques au démarrage, une incompatibilité a été détectée entre le matériel et le logiciel.</p> <p>Solutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> Mettez à jour manuellement le logiciel à l'aide du lecteur mémoire flash USB fourni.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full. <p>60-08 Impossible d'exporter les journaux sur le lecteur mémoire flash USB</p> <ul style="list-style-type: none"> Le lecteur mémoire flash USB est peut-être déconnecté ou plein 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Pendant l'export des journaux, une erreur s'est produite, empêchant de terminer l'export.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que le lecteur mémoire flash USB est connecté et a suffisamment d'espace libre. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire.

Messages relatifs aux rapports

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Erreur de rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Des erreurs se sont produites lors de la compilation du rapport. Le rapport est peut-être incomplet 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a choisi d'accéder à un rapport pendant une procédure ou d'enregistrer des données dans un rapport à la fin d'une procédure. Des erreurs pouvant affecter l'intégrité du rapport se sont produites.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Rapport enregistré</p> <ul style="list-style-type: none"> Rapport enregistré avec succès 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Rapport enregistré correctement sur un lecteur mémoire flash USB.</p> <p>Solutions :</p> <p>Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nom de fichier en double</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nom de fichier choisi existe déjà sur le lecteur mémoire flash USB Choisissez un nom de fichier différent 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a essayé d'exporter un rapport sur un lecteur mémoire flash USB en utilisant le même nom de fichier qu'un autre fichier existant sur le lecteur.</p> <p>Solutions :</p> <p>Pour exporter le rapport, choisissez un autre nom de fichier.</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 Erreur de rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Impossible le lecteur mémoire flash USB Le lecteur mémoire flash USB est peut-être déconnecté ou plein 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'utilisateur a choisi l'option Save Reports to Flash Drive (Enregistrer les rapports sur un lecteur mémoire flash). Aucun lecteur mémoire flash USB n'a été détecté ou l'espace disponible sur le lecteur mémoire flash USB est insuffisant.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirez le lecteur mémoire flash USB du port USB indiqué sur la console. Attendez quelques secondes avant de le reconnecter au port USB. Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour remplacer le lecteur mémoire flash USB.

Messages du système

REMARQUE : Les messages d'erreur système s'affichent au centre de la barre de titre. Appuyez sur le message d'erreur pour afficher plus de détails.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Échec de communication</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec de communication interne • La tentative de reconnexion a échoué • Redémarrage du système de cryoablation ICEfx • Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le logiciel ne pouvait pas se connecter au matériel après avoir essayé de réinitialiser la communication. Si le redémarrage échoue, le système est inutilisable.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez la console de cryoablation ICEfx. 2. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si le problème persiste.
<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 Échec du démarrage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les vérifications automatiques du système ont échoué • Redémarrez le système • Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Les vérifications automatiques du logiciel ont détecté une défaillance qui nécessitait de redémarrer le système.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez la console de cryoablation ICEfx. 2. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si le problème persiste.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Alerte de pression</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pression dépasse les limites de fonctionnement sûres • Fermez les bouteilles de gaz et déchargez le gaz du système • La procédure va être arrêtée 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le système a détecté une pression interne au-dessus des limites de sécurité. Le système va mettre fin à la procédure. L'utilisateur doit décharger les gaz du système.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermez la bouteille d'argon. 2. Déchargez les gaz du système à l'aide de la valve Vent (Décharge des gaz).

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Mise en garde relative à la température</p> <ul style="list-style-type: none"> La température interne du système de cryoablation ICEfx dépasse les limites de fonctionnement appropriées. Interrompez la procédure d'ablation dès qu'il est possible de le faire sans danger Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>La température interne du système a dépassé les limites de fonctionnement appropriées.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Arrêtez la procédure de cryoablation dès qu'il est possible de le faire sans danger. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<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 Maintenance en retard</p> <ul style="list-style-type: none"> Détection de batterie faible Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le système a détecté que la batterie est faible. Le fonctionnement du système peut être compromis s'il est exécuté avec une batterie faible.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.</p>
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> L'affichage de la pression de gaz est peut-être inexact. Surveillez attentivement la procédure à l'aide du guidage par imagerie. Utilisez la décongélation passive. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Les vérifications de la pression interne étaient contradictoires et peuvent produire un affichage incorrect sur le manomètre.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Suivez en permanence la procédure sous guidage par imagerie. Une fois la procédure terminée, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<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 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> La vanne d'arrêt de la bouteille de gaz n'est pas suffisamment ouverte pour fournir un débit suffisant. Au besoin, ouvrez la vanne d'un demi-tour supplémentaire 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le débit de gaz de la bouteille d'argon était insuffisant. Pour améliorer le débit de gaz, la vanne de la bouteille doit être davantage ouverte.</p> <p>Solutions :</p> <p>Vérifiez que la vanne de la bouteille d'argon est suffisamment ouverte pour laisser le gaz s'écouler (consultez la section Rapports). Au besoin, ouvrez la vanne d'un demi-tour supplémentaire.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<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 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> Le canal X est défectueux. Choisissez un autre canal. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Un solénoïde défectueux sur le canal X a été détecté ; un autre canal doit être sélectionné.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Sélectionnez un autre canal. Une fois la procédure terminée, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS défectueux dans le canal [X]. Remplacez par un nouveau MTS. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>L'affichage de la température du MTS était en dehors de la plage attendue lors de la connexion initiale au panneau de connexion des aiguilles.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déconnectez le MTS et mettez-le de côté. Connectez un nouveau MTS.
<p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> Défaillance du ventilateur X. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le ventilateur X a été identifié comme n'étant pas en fonctionnement.</p> <p>Solutions :</p> <p>Une fois la procédure terminée, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.</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 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> Le débit de gaz du canal XX dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le débit calculé pour un canal spécifique a dépassé le débit recommandé d'un canal. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Réduisez le nombre d'aiguilles actives. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si des recommandations supplémentaires sont nécessaires.
<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 Erreur système</p> <ul style="list-style-type: none"> Le débit de gaz dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le débit cumulé de tous les canaux a dépassé le débit recommandé pour le système. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.</p> <p>Solutions :</p> <ol style="list-style-type: none"> Réduisez le nombre d'aiguilles actives. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si des recommandations supplémentaires sont nécessaires.

Messages relatifs à la maintenance

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service the ICEfx Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-01 Maintenance arrivée à échéance</p> <ul style="list-style-type: none"> • La maintenance du système de cryoablation ICEfx doit être réalisée prochainement • La maintenance doit être réalisée avant le [DATE]. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>La date limite pour effectuer la maintenance programmée du système a été rappelée à l'utilisateur. Le rappel commence un mois avant la date de maintenance prévue.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-02 Maintenance arrivée à échéance</p> <ul style="list-style-type: none"> • La date de maintenance du système de cryoablation ICEfx est dépassée • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>La maintenance du système de cryoablation ICEfx n'a pas été effectuée selon le planning. Lors des démarrages ultérieurs, il est rappelé à l'utilisateur que la date de la maintenance est dépassée.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Fin de vie utile du système</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le système de cryoablation ICEfx est en fin de vie opérationnelle • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de ce système en vue de sa remise en état, de son remplacement ou de sa mise au rebut. 	<p>Motif de l'affichage :</p> <p>Le système de cryoablation ICEfx a atteint sa fin de vie opérationnelle.</p> <p>Solutions :</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention.</p>

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Caractéristiques mécaniques

Console de cryoablation ICEfx

- Poids : 20 kg (44 lbs)
- Hauteur : 28 cm (11 in), moniteur rabattu 48 cm (19 in), moniteur relevé
- Encombrement au sol : 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Chariot de cryoablation ICEfx

- Poids : 23 kg (50 lbs)
- Hauteur : 91 cm (36 in)
- Encombrement au sol : 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Alimentation d'argon

- Niveau de pureté : 99,998 % ou plus
- Taille des particules solides : < 5 µm

Caractéristiques des bouteilles de gaz

- Pression maximale : 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume conseillé pour les bouteilles de gaz : 42 L à 50 L

Précision des valeurs indiquées

• Précision de la température :

- o ± 3 °C sur une plage de -60 °C à 40 °C

• Précision de la pression de gaz fournie :

- o ± 50 psi, sur une plage de 1 000 psi à 6 000 psi
- o ± 3,4 bar sur une plage de 69 bar à 414 bar
- o ± 0,314 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 41,4 MPa

• Pression de gaz du régulateur intégré :

- o ± 50 psi sur une plage de 1 000 psi à 4 000 psi
- o ± 3,4 bar sur une plage de 69 bar à 276 bar
- o ± 0,314 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 27,6 MPa

• Intervalles de temps :

- o ± 5 secondes sur tout intervalle de 10 minutes

Performances essentielles

Les performances essentielles du système de cryoablation ICEfx sont définies comme suit :

- Capacité de démarrer et d'arrêter le débit d'argon vers les aiguilles de cryoablation connectées par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur.
- Capacité de maintenir le débit de gaz ininterrompu vers les aiguilles sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est activé par l'utilisateur
- Capacité d'empêcher de manière ininterrompue le débit de gaz vers les aiguilles sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est désactivé par l'utilisateur
- Capacité d'allumer et d'éteindre l'alimentation électrique aux aiguilles de cryoablation CX connectées par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur.
- Capacité de maintenir une alimentation électrique ininterrompue aux éléments chauffants des aiguilles CX sélectionnées par l'utilisateur lorsque les éléments chauffants sont activés par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur.

- Capacité d'empêcher efficacement le flux du courant électrique d'atteindre les aiguilles CX sélectionnées par l'utilisateur lorsque le chauffage électrique est interrompu par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur.
- Capacité de surveiller et d'afficher en continu les températures mesurées par les capteurs de température sélectionnés par l'utilisateur

Centre d'assistance technique de Boston Scientific

Région/Pays	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asie, Moyen-Orient)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japon	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Chine	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australie/Nouvelle-Zélande	+61 1800.676133 - option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brésil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexique	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europe (voir ci-dessous pour chaque pays)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Autriche	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
République tchèque	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlande	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
France	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Allemagne	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italie	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Pays-Bas	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvège	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espagne	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suède	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Royaume-Uni	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du système de cryoablation ICEfx en association avec la procédure d'intervention :

- Discuter des risques et des bénéfices, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le mode d'emploi du système de cryoablation ICEfx et des produits accessoires utilisés pour les procédures de cryoablation et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions post-opératoires, notamment des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur les étiquettes sont disponibles sur le site www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	261
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	261
Systembeschreibung	261
Inhalt	261
ICEfx Kryoablationskonsole	262
Abbildung 1. Vorderansicht der Konsole	262
Abbildung 2. Rückansicht der Konsole	263
Touchscreen-Monitor	263
ICEfx Kryoablationswagen	264
Abbildung 3. ICEfx Kryoablationswagen	265
Abbildung 4. ICEfx Kryoablationswagen - Rad-Hebelbremsen	265
Funktionsprinzip	266
Materialien	266
Nicht pyrogen	266
Informationen für den Anwender	266
VERWENDUNGSZWECK	267
Patientengruppen	267
INDIKATIONEN	267
Aussage zum klinischen Nutzen	267
KONTRAINDIKATIONEN	267
WARNHINWEISE	267
VORSICHTSMASSNAHMEN	270
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	272
NORMENKONFORMITÄT	274
Technische Daten – Elektrik	274
Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit (EMV und EMI)	274
Tabelle 1. Kabellängen	274
Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte	275
Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit	276
Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme	277
Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem ICEfx Kryoablationssystem	278
LIEFERFORM	278
Details zur Vorrichtung	278
Handhabung und Lagerung	278
Entfernen der Konsole vom Wagen	279

BEDIENUNGSANLEITUNG	279
Weitere benötigte Produkte.....	279
Installation, Kalibrierung und Instandhaltung.....	280
Vorbereitung.....	280
Systemeinrichtung.....	280
Tabelle 6. Ablauf der Systemeinrichtung.....	280
Abbildung 5. ICEfx Kryoablationskonsole auf Wagen positionieren	281
Abbildung 6. Halteschraube am Wagen festziehen	282
Abbildung 7. Argon-Absperrventil (Argon) – Position ON (EIN)	283
Abbildung 8. Entlüftungsventil (Vent) – Vollständig geschlossen	283
Anschließen des Argongases	284
Abbildung 9. Sicherheitskabel an Konsole befestigen.....	285
Abbildung 10. Anschließen der Argongas-Zufuhrleitung.....	285
Abbildung 11. Einrichten des Gaszylinders.....	286
Abbildung 12. Öffnen des Argongaszylinders.....	286
Abbildung 13. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder.....	287
Bildschirm 1: Gasanzeige.....	287
Tabelle 7: Argongas-Arbeitsdruck.....	288
Navigieren in der Benutzeroberfläche	289
Titelleiste	289
Bildschirm 2: Titelleiste.....	289
Tabelle 8. Titelleiste.....	289
Optionsmenü.....	290
Bildschirm 3: Optionsmenü.....	290
Tabelle 9. Optionsmenü	290
Bildschirm 4: Start Case (Fall starten).....	291
Tabelle 10. Bildschirm Start Case (Fall starten)– Bedienelemente	291
Bildschirm 5: Select Tissue Type (Gewebeart auswählen).....	291
Tabelle 11. Select Tissue Type (Gewebeart auswählen).....	291
Bildschirm 6: Edit Case Information (Fallinformationen bearbeiten).....	292
Tabelle 12. Bedienelemente des Bildschirms Edit Case Information (Fallinformationen bearbeiten).....	292
Bildschirm 7: Anfänglicher Behandlungsbildschirm.....	293
Tabelle 13. Common Procedure (Typische Verfahren) – Bedienelemente.....	293
Bildschirm 8: Timer während FastThaw-Funktion.....	294
Tabelle 14. Timer-Informationen	294
MTS	295
Bildschirm 9: Behandlungsbildschirm - MTS	295

Tabelle 15. MTS-Bedienelemente	295
Bildschirm 10: Behandlungsbildschirm – MTS-ID-Namen ändern	296
Tabelle 16. MTS-Namen ändern.....	296
Bildschirm 11: Behandlungsbildschirm während der Tests	297
Tabelle 17. Bedienelemente für Tests.....	297
Starten eines Vereisungszyklus	297
Bildschirm 12: Behandlungsbildschirm während des Vereisens	297
Tabelle 18. Bedienelemente für das Vereisen.....	298
Bildschirm 13: Erweiterter Kanalverlauf.....	298
Starten eines Auftauzyklus (nur Nadeln mit CX-Funktion).....	299
Bildschirm 14: Behandlungsbildschirm während des Auftauens (FastThaw-Funktion).....	299
Tabelle 19. Bedienelemente für das Auftauen.....	300
Bildschirm 15: Kauterisierungsfunktion.....	301
Tabelle 20. Bedienelemente der Kauterisierungsfunktion.....	302
Erweiterte Kanalsteuerung	302
Bildschirm 16: Nadeltyp-Liste.....	302
Dialogfenster für die Zyklenprogrammierung	303
Bildschirm 17: Programmierter Zyklus auswählen.....	303
Bildschirm 18: Dialogfenster „Program Cycles“ (Zyklen programmieren).....	303
Bildschirm 19: Bildschirm zum Programmieren von Programmzyklen.....	304
Bildschirm 20: Speichern des Zyklusablaufs.....	304
Reports (Berichte)	304
Bildschirm 21: All Reports (Alle Berichte).....	305
Bildschirm 22: Behandlungsbericht.....	306
Konfigurieren der Einstellungen	306
Tabelle 21. Bildschirm Settings (Einstellungen) – konfigurierbare Einstellungen.....	306
Tabelle 22. Bildschirm Settings (Einstellungen) – Bedientasten.....	307
Administratoroptionen	308
Verfahren	308
Durchführen der Kryoablationsbehandlung.....	308
Tabelle 23. Ablauf der Kryoablationsbehandlung.....	308
Testen von Nadel/MTS vor Behandlungsbeginn	309
Bildschirm 23: Behandlungsbildschirm.....	309
Abbildung 14. Blockieren der Nadel im Kanal	310
Einleiten einer Kryoablationsbehandlung.....	312
Bildschirm 24: Argon Remaining (Verbleibendes Argon).....	313

Hinzufügen einer CX-Nadel während einer Kryoablationsbehandlung	315
Auswechseln der Argonzylinder während der Behandlung	315
HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS	316
Herunterfahren des Systems	316
Abbildung 15. Entlüftungsventil (Vent) – vollständig geöffnet	317
Abbildung 16. (wie Abbildung 8) Entlüftungsventil (Vent) – vollständig geschlossen.....	317
Nachbehandlung	318
Reinigen des ICEfx Kryoablationssystems.....	318
Entsorgung	318
FEHLERBEHEBUNG	319
Softwarewiederherstellung	319
Auswechseln der Sicherungen.....	321
Angezeigte Meldungen	327
TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS	341
Mechanische Spezifikation	341
Argongaszufuhr	341
Gaszylinder – Technische Daten.....	341
Genauigkeit der Anzeigewerte.....	341
Wesentliche Leistungsmerkmale.....	341
Boston Scientific Technical Assistance Center.....	342
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	342
GARANTIE	342
SYMBOLDEFINITIONEN	342

⚠ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die mit dem ICEfx Kryoablationssystem verwendeten Geräte für den Einmalgebrauch sind steril. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patient führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Systembeschreibung

Das ICEfx Kryoablationssystem besteht aus einer ICEfx Kryoablationskonsole und einem optionalen ICEfx Kryoablationswagen.

Inhalt

Ein (1) ICEfx Kryoablationskonsole

Ein (1) optionaler ICEfx Kryoablationswagen: Der Wagen bietet Platz für bis zu vier Kryoablationsnadelboxen und verfügt über einen Haken zum Halten eines Zubehörbeutels.

Ein (1) Benutzerhandbuch für das ICEfx Kryoablationssystem: Die Bedienungsanleitung kann eine physische Kopie sein oder online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar sein. Die Bedienungsanleitung beschreibt das System und enthält Anweisungen für den Betrieb und die Wartung des Systems.

Ein (1) Kurzanleitung für das ICEfx Kryoablationssystem: Die Kurzanleitung gibt einen visuellen Überblick über die Einrichtung und den Betrieb des Systems.

Ein (1) Netzkabel

Ein (1) Konsolenabdeckung: Die Konsolenabdeckung wird verwendet, um die ICEfx Kryoablationskonsole während der Lagerung zu schützen.

Ein (1) USB-Flashlaufwerk (4 GB) in einem angehängten Beutel: Das USB-Flashlaufwerk dient zur Übertragung von Behandlungsberichten auf den Computer eines Kunden, um sie zu speichern oder zu drucken.

Ein (1) Schraubenschlüssel: Der Schraubenschlüssel kommt beim Anschließen oder Entfernen der Gaszufuhrleitung zum Einsatz.

Ein (1) Zubehörbeutel: Der Zubehörbeutel dient zur Aufbewahrung des Systemzubehörs und kann an dem Haken seitlich am ICEfx Kryoablationswagen angebracht werden.

Ein (1) EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder: Der Adapter für Dual-Zylinder ist eine Komponente zum Anschluss von zwei Argongaszylindern an das ICEfx Kryoablationssystem. Der Adapter für Dual-Zylinder besteht aus einer Vierwege-Adapterbaugruppe mit Argonmanometer und einem zusätzlichen, an eine lange Gaszufuhrleitung angeschlossenen Gaszufuhranschluss und einer kurzen zusätzlichen Gaszufuhrleitung mit Gaszylinderanschluss. Anweisungen zur Verwendung des EZ-Connect2 Adapters für Dual-Zylinder finden Sie im Abschnitt **Anschließen des Argongases**.

- Zur Anpassung an unterschiedliche Behandlungszimmer steht die Gaszufuhrleitung zum Anschluss des Argonzylinders an die Konsole in verschiedenen Längen zur Verfügung. Referenztabelle 1.

ICEfx Kryoablationskonsole

Bei der ICEfx Kryoablationskonsole handelt es sich um eine tragbare, heliumfreie Desktop-Kryoablationseinheit. Vorne an der Konsole befinden sich vier Nadelanschlusskanäle (die je zwei Nadelanschlüsse unterstützen), zwei Anschlüsse für einen Multi-Point 1.5 Thermal Sensor und ein versenkter 10,1-inch Touchscreen-Monitor.



Abbildung 1. Vorderansicht der Konsole

- | | |
|---|--------------------|
| 1. Touchscreen-Monitor | 4. Verriegelungen |
| 2. Visuelle Anzeige | 5. Nadelanschlüsse |
| 3. Anschlüsse für Multi-Point Thermal Sensors (MTS) | 6. Handgriffe |

Auf der Rückseite der Konsole (Abbildung 2) befinden sich der Ein-/Aus-Schalter, ein USB-Anschluss, ein Ethernet-Anschluss (inaktiv), eine Taste zum Zurücksetzen der Software, ein Argoneinlass, ein Entlüftungsventil (Vent) und ein Argon-Absperrventil (Argon).

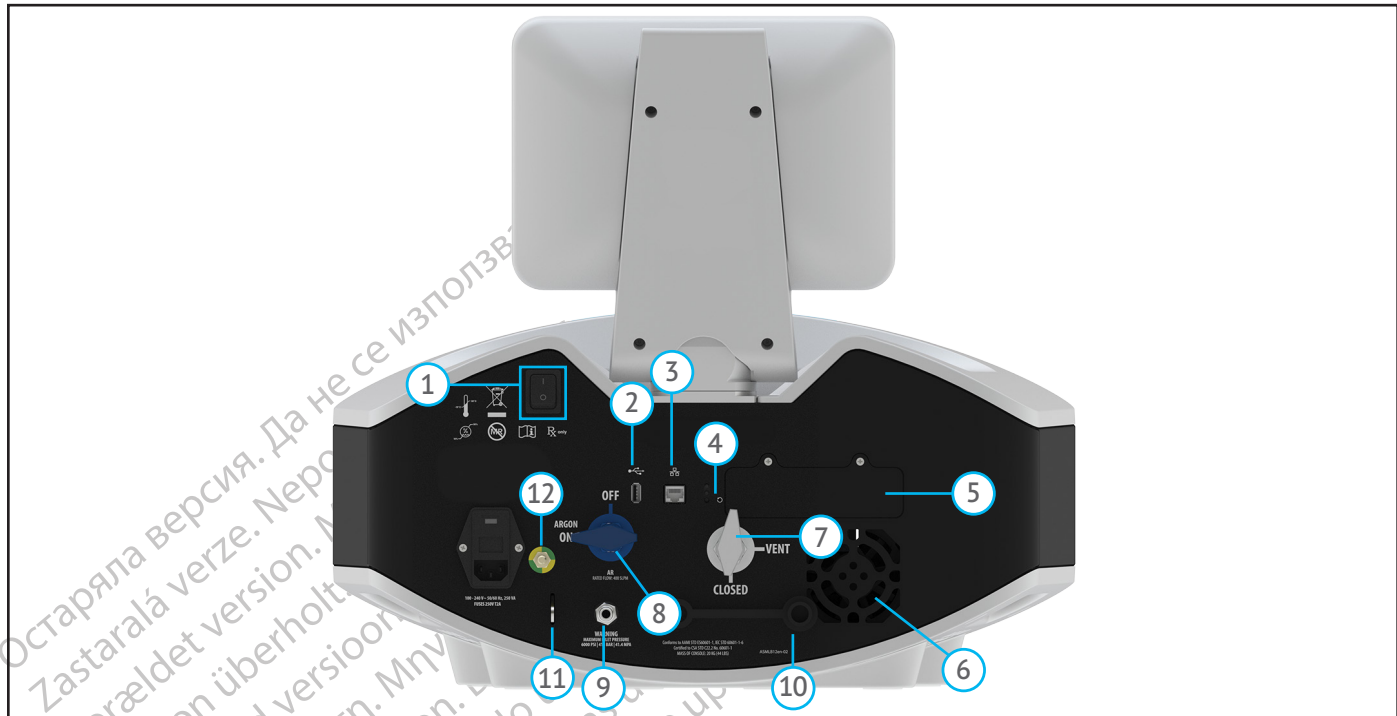


Abbildung 2. Rückansicht der Konsole

- | | |
|--|--|
| 1. Netzschalter | 7. Entlüftungsventil (Vent) |
| 2. USB-Anschluss | 8. Argon-Absperrventil (Argon) |
| 3. Ethernet-Anschluss (inaktiv) | 9. Argoneinlass (Schnellverbinder) |
| 4. Taste zum Zurücksetzen der Software | 10. Abdeckung zum Schutz vor Feuchtigkeit |
| 5. Servicetür | 11. Sicherungsklammer für Gas |
| 6. Ventilator | 12. Länderspezifische Erdungsklemme (Land auswählen) |

Touchscreen-Monitor

Die Überwachung der Kryoablationsbehandlung erfolgt über einen Touchscreen-Monitor. Der Monitor kann gekippt und gedreht werden, um dem Benutzer den optimalen Betrachtungs- und Betriebswinkel zu bieten. Der Touchscreen-Monitor bietet eine virtuelle englische QWERTY-Tastatur zur Eingabe behandlungsbezogener Daten. Der Monitor lässt sich flach in das Monitor-Ablagefach auf der Oberseite des Geräts einklappen, um das System zu verstauen.

Nadelanschlussplatte

Auf der Nadelanschlussplatte befinden sich zwei MTS-Anschlüsse und vier nummerierte Nadelkanäle. Jeder einzelne Kanal verfügt über zwei Anschlüsse für bis zu zwei Kryoablationsnadeln.

Anschlüsse für Multi-Point Thermal Sensors (MTS)

Zwei **MTS-Anschlüsse** befinden sich oberhalb der Nadelanschlusskanäle. Sie dienen dem Anschluss der Boston Scientific MTS, die zur Überwachung der Temperatur innerhalb und in der Nähe des Kryoablationsziels verwendet werden.

Nadelkanäle

Auf der Nadelanschlussplatte befinden sich vier nummerierte Nadelkanäle. Jeder einzelne Kanal verfügt über zwei Anschlüsse für bis zu zwei Kryoablationsnadeln. Jeder Kanal kann unabhängig von allen übrigen Kanälen entweder im Vereisungs- oder im Auftaumodus arbeiten.

Verriegelungen

Mit der Verriegelung an jedem Nadelkanal werden die Nadeln in den Anschlüssen blockiert und damit während der Behandlung gesichert.

Handgriffe

Zum Anheben der Konsole sind zwei Handgriffe vorhanden, auf jeder Seite einer. Bei den Handgriffen handelt es sich um Aussparungen an der Unterseite der Basis.

VORSICHT: Ist die Konsole am ICEfx Kryoablationswagen befestigt, verwenden Sie zum Anheben des Systems die Griffe des Wagens.

Netzschalter

Mit dem **Ein-/Aus-Schalter** wird die Konsole vor der Kryoablationsbehandlung eingeschaltet.

Kommunikationsanschluss

An der Rückseite der Konsole befindet sich ein **USB 2.0**-Kommunikationsanschluss, über den der Benutzer Berichte auf einem Boston Scientific USB-Flashlaufwerk speichern kann, um sie von dort auf einen anderen Computer herunterzuladen oder auszudrucken.

Zurücksetzen der Software

Über die Taste zum **Zurücksetzen der Software** kann die ICEfx Kryoablationskonsole bei Softwarebeschädigung in die Betriebsart Wiederherstellung geschaltet werden (siehe Abschnitt **Softwarewiederherstellung**).

Argon-Absperrventil (Argon)

Mit dem **Argon-Absperrventil** (Argon) wird die Gaszufuhr zur Konsole ein- oder ausgeschaltet. Es wird empfohlen, das Ventil in der Stellung GAS ON (GAS EIN) zu belassen. Argongas nur in einem Notfall ausschalten.

Entlüftungsventil (Vent)

Über das **Entlüftungsventil** (Vent) kann das unter hohem Druck stehende Argongas aus der ICEfx Kryoablationskonsole entleert werden.

Argoneinlass

Die Gaszufuhrleitung gewährleistet die Argongaszufuhr aus dem Argongaszylinder zum **Argoneinlass** über einen Schnellverbinder.

ICEfx Kryoablationswagen

Der optionale ICEfx Kryoablationswagen bietet eine sichere Plattform für die Konsole. Der ICEfx Kryoablationswagen verfügt über vier Sperrräder, damit der Wagen während einer Kryoablationsbehandlung nicht versehentlich bewegt werden kann. Eine Öffnung im Wagen bietet Platz für bis zu vier Kryoablationsnadelkästen.

Der Wagen lässt sich über Griffe problemlos bewegen und verfügt über einen Haken für einen Zubehörbeutel.

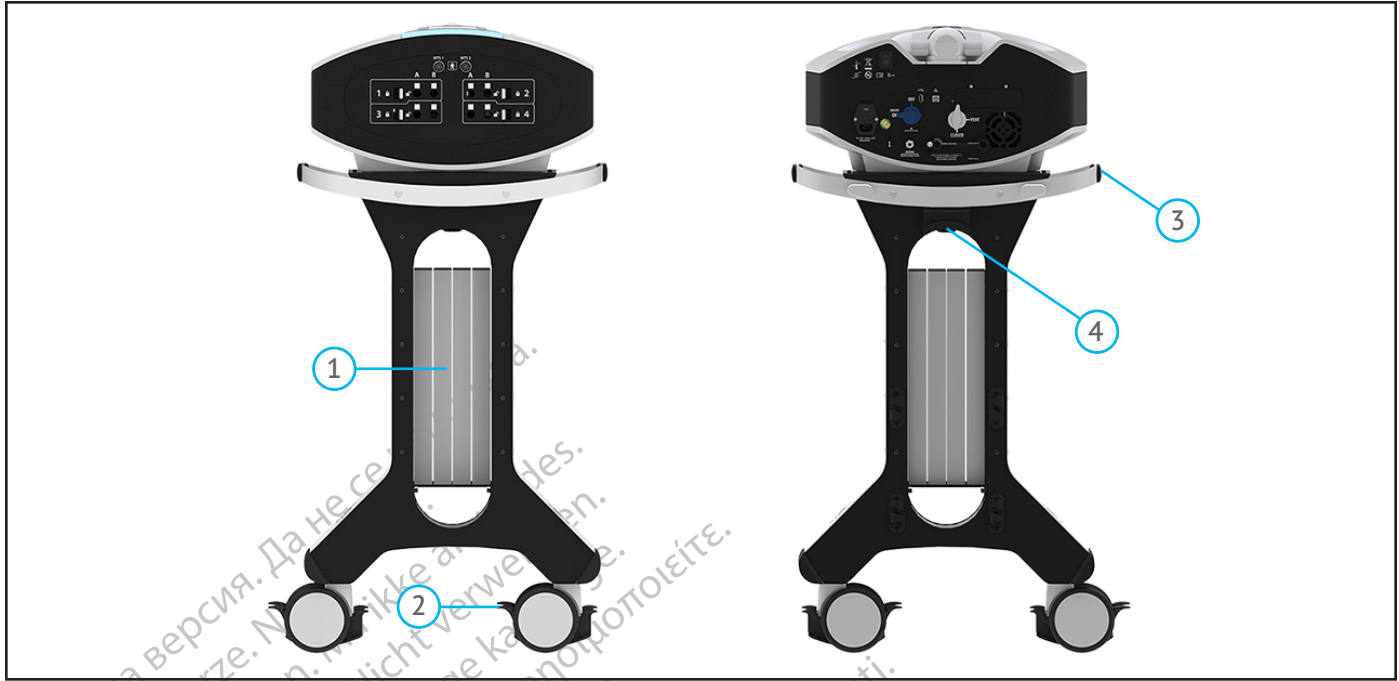


Abbildung 3. ICEfx Kryoablationswagen

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1. Aufbewahrungsbereich | 3. Griff |
| 2. Sperrrad | 4. Haken für Zubehörbeutel |

Rad-Hebelbremsen

Mit den Rad-Hebelbremsen können die Räder des ICEfx Kryoablationswagens während einer Behandlung festgestellt werden (Abbildung 4). Die Rad-Hebelbremsen können von beiden Seiten betätigt werden. Durch nach UNTEN drücken der Rad-Hebelbremse wird das Rad blockiert, um eine Bewegung während der Behandlung zu verhindern. Wird die Rad-Hebelbremse nach OBEN bewegt, wird die Bremse wieder gelöst.

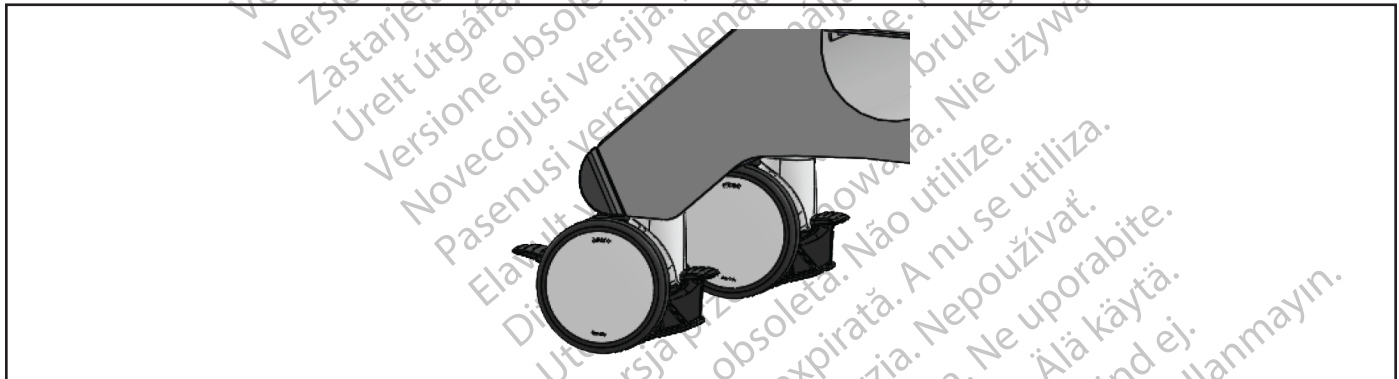


Abbildung 4. ICEfx Kryoablationswagen - Rad-Hebelbremsen

Funktionsprinzip

Das ICEfx Kryoablationssystem ist ein tragbares System für die Gewebeerstörung durch Kryoablation mit einem minimalinvasiven Verfahren. Das System ist computergesteuert und verfügt über eine Touchscreen-Bedienoberfläche für die Steuerung und Überwachung des Behandlungsablaufs. Das Therapieverfahren des Systems basiert auf dem Joule-Thomson-Effekt, der an komprimierten Gasen beobachtet werden kann. Beim Joule-Thomson-Effekt handelt es sich um eine Temperaturänderung eines komprimierten Gases beim Durchströmen einer engen Öffnung und Ausdehnen auf einen niedrigeren Druck. Bei bestimmten Gasen, wie Argon, bewirkt der Joule-Thomson-Effekt eine Temperaturverringering, während er bei anderen, wie etwa Helium, einen Temperaturanstieg verursacht.

Das ICEfx Kryoablationssystem nutzt unter hohem Druck stehendes Argongas, das durch Kryoablationsnadeln mit geschlossener Spitze zirkuliert und dabei eine Gewebeerstörung herbeiführt. Die Vereisung erfolgt aufgrund des Joule-Thomson-Effekts, der durch einen rekuperativen Wärmetauscher in der Kryoablationsnadel verstärkt wird. Das aktive Auftauen des Gewebes erfolgt durch Regulierung des Heizelements in den CX-Kryoablationsnadeln, um ein aktives heliumfreies Auftauen (i-Thaw- oder FastThaw-Funktion) und Track-Ablation (Kauterisierungsfunktion) zu ermöglichen.

Kryoablationsbehandlungen werden mithilfe von Kryoablationsnadeln mit kleinem Durchmesser durchgeführt, die üblicherweise unter CT-Kontrolle in die Zielläsion eingeführt werden. Wird der Vereisungsvorgang eingeleitet, indem eine oder mehrere Kryoablationsnadeln in das oder in die Nähe des Zielgewebes platziert werden, bildet sich am distalen Ende der Nadelschäfte eine Eiskugel. Mit der Zeit umhüllt und zerstört die Eiskugel das Zielgewebe vollständig.

Das Design der Kryoablationsnadel und die Temperatur des Argongases sowie die Vereisungszeit bestimmen Größe und Form der Eiskugel. Die Gewebeerstörung erfolgt durch wiederholte Vereisungs- und Auftauzyklen, wobei sowohl der Vereisungs- als auch der Auftauvorgang zum Absterben des Gewebes führen. Jeder Vereisungs-/Auftauzyklus umfasst einen Vereisungszyklus gefolgt von einem Auftauzyklus. Im Allgemeinen erfordert die vollständige Zerstörung des Zielgewebes mehrere Vereisungs- und Auftauvorgänge.

Kryoablation bietet den Vorteil, dass Position und Größe der Eiskugel mit Hilfe bildgebender Verfahren wie Ultraschall und CT abgebildet werden können. Dieser Vorteil der Kryoablation wird für die ordnungsgemäße Kontrolle der Therapie genutzt. Die Behandlung ist über ein bildgebendes Verfahren zu überwachen, um die adäquate Gewebeerstörung zu gewährleisten und Schäden an den benachbarten Strukturen zu vermeiden.

Zusätzlich zur Bildführung stellt Boston Scientific Temperatursensoren zur Verfügung, die bei der Überwachung der Gewebetemperatur in der Nähe des behandelten Gewebes und der angrenzenden kritischen Strukturen helfen. Diese Temperatursensoren stellen quantitative Daten zur Verfügung, welche die von der Bildgebung gelieferten qualitativen Informationen ergänzen. Nadeltemperaturanzeigen bieten ein optisches Mittel zur Überwachung der Nadelleistung der Nadeln vom Typ CX.

Materialien

Spezifische Informationen zu den Materialien sind in den Gebrauchsanweisungen für die Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Nicht pyrogen

Spezifische Informationen zur Pyrogenität sind in den Gebrauchsanweisungen für die Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Informationen für den Anwender

Das ICEfx Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das ICEfx Kryoablationssystem ist für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei minimalinvasiven Verfahren vorgesehen; zur Durchführung dieser Verfahren sind verschiedene Zubehörprodukte von Boston Scientific erforderlich. Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezzerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Patientengruppen

Die vorgesehene Zielgruppe umfasst Patienten, die für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen bestimmt sind.

INDIKATIONEN

Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezzerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Für das ICEfx Kryoablationssystem gelten die folgenden speziellen Indikationen:

- Urologie – Ablation von Prostatagewebe bei Prostatakrebs
- Onkologie – Ablation von kanzerösem oder malignem Gewebe sowie gutartigen Tumoren und für die palliative Intervention
- Dermatologie – Ablation oder Kältebehandlung von Hautkrebs oder anderen Hauterkrankungen
- Gynäkologie – Ablation maligner Neoplasien oder gutartiger Dysplasien der weiblichen Geschlechtsorgane
- Allgemeinchirurgie – Palliation von Tumoren, wiederkehrende kanzeröse Läsionen und Ablation von Fibroadenomen in der Brust
- Thoraxchirurgie – (mit Ausnahme von Herzgewebe)

Aussage zum klinischen Nutzen

Das ICEfx Kryoablationssystem soll bei Verwendung mit verschiedenen Zubehörprodukten von Boston Scientific Gewebe (einschließlich Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumore und Hautläsionen) durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen während minimalinvasiver Verfahren zerstören.

Der klinische Nutzen wird an den klinischen Gesamtergebnissen, einschließlich der speziell für die Zielanatomie akzeptablen Sicherheits- und Leistungsergebnisse, gemessen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung des ICEfx Kryoablationssystems sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Allgemein

- Das ICEfx Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt.
- Die für diese Produkte spezifischen Warnhinweise sind in den Gebrauchsanweisungen der Kryoablationsnadeln und Zubehörprodukte von Boston Scientific zu finden.
- Dieses Gerät darf für keinen anderen als den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das ICEfx Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf ein ICEfx Kryoablationssystem warten.

- Das ICEfx Kryoablationssystem sollte entsprechend den Systemspezifikationen regelmäßig überprüft und gewartet werden. Die Wartung muss von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt **Installation, Kalibrierung und Instandhaltung**.
- Sollte das ICEfx Kryoablationssystem sichtbare Schäden aufweisen oder falls innere Bauteile oder scharfe Kanten freigelegt sind, darf es nicht verwendet werden.
- Das ICEfx Kryoablationssystem darf nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden.
- Der Betrieb des ICEfx Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.
- Ist die ICEfx Kryoablationskonsole auf einem Wagen montiert, sind die Räder des Wagens vor dem Einsatz des Systems zu blockieren, damit das System während der Behandlung nicht wegrollt.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Bitte vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens unbedingt bestätigen, dass das ICEfx Kryoablationssystem und sämtliches Zubehör voll funktionsfähig sind.
- Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störstrahlungen und verminderter Störfestigkeit des ICEfx Kryoablationssystems führen.
- Verwenden Sie mit dem ICEfx Kryoablationssystem nur Nicht-MRT-Nadeln.
- Boston Scientific empfiehlt die Verwendung des Boston Scientific MTS zur Überwachung der Vereisungs-/ Auftautemperaturen für das vorgesehene Behandlungsprotokoll und zur Überwachung der Temperaturen in den angrenzenden Organen und Strukturen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn sie beim Auspacken oder Verwenden verbogen oder beschädigt wurde. Arbeiten Sie bei der Kryoablationsbehandlung niemals mit defekter Nadel. Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen.
- Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.
- Ausreichend Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.
- Gas unter hohem Druck ist gefährlich, wenn es unsachgemäß behandelt wird. Die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften für unter Druck stehende Gassysteme, Reservoirs und Komponenten sollten stets eingehalten werden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Argongaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet ist und nicht umkippen kann.
- Um Schäden an den Komponenten im Systeminneren zu vermeiden, schließen Sie das ICEfx Kryoablationssystem bitte nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 414 bar (6000 psi; 41,4 MPa) an.
- Das ICEfx Kryoablationssystem darf deshalb nicht in der Nähe entflammbarer Gase, zum Beispiel entzündlicher Narkosemittel oder flüchtiger Substanzen, betrieben werden.
- Die Gaszufuhrleitung weder biegen noch knicken. Scharfes Biegen oder Knicken kann die Gaszufuhrleitung beschädigen.
- Um die Gaszufuhrleitungen nicht zu beschädigen, darf das ICEfx Kryoablationssystem nicht über diese hinweg gerollt werden.

Während des Verfahrens

- Richten Sie vor Beginn einer Kryoablation das ICEfx Kryoablationssystem ein (siehe Abschnitt **Systemeinrichtung**) und führen Sie dann die Nadelintegritäts- und Funktionstests durch. Die Tests müssen erfolgreich abgeschlossen werden, um mit dem Verfahren zu beginnen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn während der Gefrierphase keine Eisbildung auftritt. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.
- Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn während des Nadelintegritäts- und Funktionstests Blasen aus der Nadel austreten.
- Darauf achten, dass angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Organe und Strukturen in der Nähe des Zielgewebes zu schützen.
- Bevor die MTS am Patienten eingesetzt werden, ist die ordnungsgemäße Funktion der MTS durch Prüfen auf Anzeige einer geeigneten Raumtemperatur zu gewährleisten.
- Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadeln müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen.
- Das Berühren des distalen Teils der Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.
- Um eine adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, überwachen Sie kontinuierlich das Einführen und Positionieren der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung, Ultraschall oder Computertomographie (CT).
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 in) zu einem beliebigen Teil des ICEfx Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Überzeugen Sie sich, dass die Hochdruck-Zufuhrleitung für das Argongas sicher angeschlossen ist, bevor Sie den Gaszylinder öffnen.
- Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung an der Konsole, bevor Sie die Argongas-Zufuhrleitung mit dem Argoneinlass verbinden. Das Sicherheitskabel stellt einen zusätzlichen Schutz dar, falls die Gaszufuhrleitungen versehentlich vom System getrennt werden sollten. Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
- Um das Risiko des gewaltsamen Ausstoßens der Nadeln unter Gasdruck zu vermeiden, muss jede Nadel vor Einleitung eines Kryoablationsverfahrens im Nadelkanal blockiert werden.
- Wenn die Nadeln noch angeschlossen sind, die Kanäle nicht entriegeln und die Nadeln nicht von der Nadelanschlussplatte trennen, bis alle Vorgänge im Kanal abgeschlossen sind.
- Die Betriebsarten **Vereisen** und **Auftauen** nur verwenden, wenn sich die Nadel im Zielgewebe befindet.
- Falls während einer Behandlung eine Nadel hinzugefügt werden muss, verbinden Sie die Nadel mit einem offenen Kanal. Wenn kein offener Kanal verfügbar ist, finden Sie im Abschnitt **Hinzufügen einer CX-Nadel während einer Kryoablationsbehandlung** die Anweisungen zum Hinzufügen einer CX-Nadel zu einem Kanal mit einem offenen Anschluss.
- Die Handgriffe der Nadeln und die Gasleitung werden während des Gefrierens mit Reif überzogen. Anhaltenden Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs vermeiden, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Klinikern zu vermeiden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere

(wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung-/verbrennung des Patienten oder Klinikers verursachen.
- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen / zu verbrennen.
- Vor Entnehmen der Nadeln aus dem Patienten überprüfen, ob vereistes Gewebe adäquat aufgetaut oder gekühlt wurde.
- Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeerletzung zu minimieren, jegliche Nadelaktivität stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden.
- Achten Sie bei Verwendung der Funktion **FastThaw** oder **Kauterisierung** für die Track-Ablation auf den Aktivzonenindikator, während die Nadel herausgezogen wird, um versehentliche Gewebebeschädigungen durch die heiße Nadel zu vermeiden.
- Wird eine Nadel ohne CX-Funktion mit dem ICEfx Kryoablationssystem verbunden, ist ein aktives Auftauen nicht möglich. Das Freisetzen der Nadel von einer Eiskugel ist nur mit passivem Auftauen möglich. Verwenden Sie für ein adäquates Auftauen ein bildgebendes Verfahren.
- Um ein Stromschlagrisiko für den Patienten im Falle einer elektrischen Fehlfunktion zu vermeiden, dürfen die ICEfx Kryoablationskonsole und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
- Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und das Verfahren zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.
- Warnen Sie OP-Mitarbeiter vor dem Entlüften des ICEfx Kryoablationssystems, um sie nicht zu erschrecken.
- Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Argongas-Zufuhrleitung nicht vom Argoneinlassanschluss abgetrennt werden kann, wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.
- Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.
- Gerät und Zubehör gemäß Abschnitt **Entsorgung** entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.
- Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das ICEfx Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.
- Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen treffen. Kommt es nach Berührung des Monitors zur elektrostatischen Entladung, können der Bildschirm einige Sekunden flimmern und ungenaue MTS-Temperaturwerte angezeigt werden. Das System bleibt jedoch funktionstüchtig und der Monitor wird unverzüglich aktualisiert.
- Von Boston Scientific liegen keine Daten zur Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien vor.
- Nur das von Boston Scientific mitgelieferte USB-Flashlaufwerk verwenden, um Berichte zu exportieren oder Software zu aktualisieren. Andere Daten oder Programme können das ICEfx Kryoablationssystem verfälschen.

- Schließen Sie keine anderen USB-Geräte an den USB-Anschluss des ICEfx Kryoablationssystems an.
- Für den Anschluss des USB-Flashlaufwerks an den USB-Anschluss kein USB-Verlängerungskabel verwenden. Schließen Sie das USB-Flashlaufwerk direkt an den USB-Anschluss des ICEfx Kryoablationssystems an. Die Verwendung eines USB-Verlängerungskabels kann dazu führen, dass elektromagnetische Störaussendungen die gesetzlichen Grenzwerte überschreiten.
- Wählen Sie eine eindeutige Patienten-ID-Nummer, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

Handhabung

- Das ICEfx Kryoablationssystem ist mit Sorgfalt zu behandeln. Durch grobe und unangemessene Behandlung kann das System beschädigt und funktionsuntüchtig werden. Die Konsole darf nicht schräg stehen. Ist die Konsole nicht an einem Wagen befestigt, stellen Sie sicher, dass die Konsole auf einer flachen, festen Oberfläche steht.
- Stellen Sie keine Lebensmittel, Getränke oder sonstige Gegenstände auf der Konsole ab. Das System könnte Schaden nehmen.
- Schwere Gegenstände dürfen nicht auf den heruntergeklappten Monitor gelegt werden und bei hochgeklapptem Monitor nicht in das Ablagefach gelegt werden.
- Vor dem Herunterklappen des Monitors sicherstellen, dass keine Gegenstände im Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Monitor-Ablagefach herunterklappen; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.
- Beim Herunterklappen oder Schwenken des Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!
- Wenn die Konsole am ICEfx Kryoablationswagen angebracht ist, verwenden Sie die Griffe des Wagens, um das System anzuheben und eine Schwelle zu überwinden, die höher als 2 cm ist. Zwei Personen, eine an jeder Seite, sollten das System an den Handgriffen anheben.
- Reinigen Sie das ICEfx Kryoablationssystem gemäß den Anweisungen im Abschnitt **Reinigen des ICEfx Kryoablationssystems**. Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden, da sie den Touchscreen beschädigen können.
- Wenn Sie die ICEfx Kryoablationskonsole auf den ICEfx Kryoablationswagen platzieren oder vom ICEfx Kryoablationswagen entfernen, heben Sie die Konsole an den Griffen an der Unterseite der Basis an. Anweisungen zum Platzieren oder Entfernen der Konsole auf bzw. vom ICEfx Kryoablationswagen finden Sie im Abschnitt **Entfernen der Konsole vom Wagen**.
- Stellen Sie den Argonzylinder nahe genug an die Konsole, um die Gaszufuhrleitung nicht zu dehnen und ein Umkippen zu vermeiden.
- Richten Sie die Hochdruck-Zufuhrleitung für das Argongas zum Boden und sichern Sie diese mit den Klemmen auf der Rückseite der Konsole, um die Gefahr einer Auslösung zu vermeiden.

Während des Verfahrens

- Das ICEfx Kryoablationssystem sollte in unmittelbarer Nähe aufgestellt werden, damit die Nadeln angeschlossen und verwendet werden können.
- Schalten Sie die ICEfx Kryoablationskonsole ein, bevor Sie den Argonzylinder anschließen. Nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.
- Bestätigen Sie vor dem Anschließen der Gasleitung an die Konsole, dass das Entlüftungsventil (Vent) geschlossen ist und sich das Argon-Absperrventil (Argon) in der Position ON (EIN) befindet.
- Sollte an der Konsole ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, prüfen Sie bitte, ob das Entlüftungsventil (Vent) vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem Entlüftungsventil (Vent) weiterhin zu hören ist, schalten Sie das System bitte mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite der Konsole aus (Abbildung 2). Unterbrechen Sie die Gaszufuhr mit dem Zylinderventil. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

- Die Nichteinhaltung der auf der Bedienoberfläche (Tabelle 7) angezeigten Arbeitsdruck-Grenzwerte im Betrieb des ICEfx Kryoablationssystems kann die Eiskugelbildung beeinträchtigen.
- Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal können die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.
- Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.
- Der MTS-Sensor darf die Kryoablationsnadel während des Verfahrens nicht berühren; andernfalls können falsche Temperaturmesswerte angezeigt werden.
- Nadeln ohne CX-Funktion unterstützen die i-Thaw-Funktion oder die FastThaw-Funktion nicht. Das Lösen der Nadel von einer Eiskugel ist nur mit passivem Auftauen möglich.
- Nadeln ohne CX-Funktion unterstützen nicht die Durchführung einer Track-Ablation mit der Kauterisierungsfunktion.
- Die Kauterisierungsfunktion darf nicht gestartet werden, wenn der Aktivzonenindikator außerhalb der Haut des Patienten sichtbar ist.
- Erscheint eine Nadel blockiert, ist zur Beseitigung der Sperre die Schaltfläche **Auftauen** eine Minute lang zu betätigen.
- Ist eine Nadel ohne CX-Funktion blockiert, warten Sie, bis gebildetes Eis passiv aufgetaut wurde. Benutzen Sie die Nadel nicht. Setzen Sie die Behandlung mit einer neuen Nadel fort.
- Fällt der Druck im Argonzylinder unter den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck, blendet das System eine Alarmmeldung ein. Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, wechseln Sie den Argonzylinder aus, wenn der Druck den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck unterschreitet.
- Machen Sie das System nach Beendigung der Kryoablationsbehandlung drucklos (siehe Abschnitt **Herunterfahren des Systems**).

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem Gerät und/oder dem Kryoablationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Angina
- Arrhythmie
- Atelektase
- Blasenkrämpfe
- Blutung/Hämorrhagie
- Verbrennung/Erfröfung
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
- Kryoschock-Phänomen (z. B. Multiorganversagen, schwere Koagulopathie, disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC))
- Tod
- Distension
- Ödem/Schwellung
- Ejakulatorische Dysfunktion
- Embolie (Luft, Gerät, Thrombus)
- Erektile Dysfunktion
- Fieber
- Fistel
- Fraktur

- Gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Schlechte Heilung
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Leberfunktionsstörung/-versagen
- Hernie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Hypothermie
- Ileus
- Impotenz
- Infektion/Abszess/Sepsis
- Entzündung
- Muskelkrampf
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Erneuter Eingriff oder Operation erforderlich
- Nervenverletzung
- Neuropathie
- Obstruktion
- Schmerzen/Beschwerden
- Perforation (einschließlich Organ und angrenzender Strukturen)
- Perikarderguss
- Entnahme perirenal Flüssigkeit
- Pleuraerguss
- Pneumotose (Luft oder Gas in einer anormalen Menge und/oder an einer Stelle im Körper)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (z. B. Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Myalgie)
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Nierenparenchym oder Kapselraktur
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen
- Skrotalödem
- Stenose/Striktur
- Subkutanes Emphysem
- Thrombose/Thrombus
- Gewebeverletzungen
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Streuung von Tumoren
- Harnröhrenverschorfung
- Häufiger Harndrang
- Harninkontinenz

- Harnverhaltung
- Infektion der Harnwege
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma (einschließlich Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder anderem)
- Wundinfektion

NORMENKONFORMITÄT

Technische Daten – Elektrik

- Eingangsspannung: 100 VAC bis 240 VAC, einphasig
- Eingangsfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz
- VA-Nenngröße: 250 VA
- IP-Schutzklasse: IP10
- Sicherungswert: T 2 AL
- Elektrische Schutzart: Klasse I, Typ BF, Schutz gegen Stromschlag
- Signaleingangs-/ausgangsanschlüsse: ein (1) USB-2.0-Anschluss mit voller Geschwindigkeit

Elektromagnetische Störungen jenseits der Konformitätsgrenzwerte können einen Verlust der Bedienfähigkeit des Touchscreen-Monitors zur Folge haben.

Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit (EMV und EMI)

Das ICEfx Kryoablationssystem erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Installation und Aufstellung sind folgende EMV-Vorgaben einzuhalten.

Das ICEfx Kryoablationssystem wurde in Operationssaalumgebungen auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und elektromagnetische Störeinflüsse (EMI) getestet. Das ICEfx Kryoablationssystem erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 und EN 55011.

Tragbare und mobile Funk(HF)-Kommunikationsgeräte können die Funktion des ICEfx Kryoablationssystems beeinträchtigen und Funktionsstörungen verursachen.

Tabelle 1. Kabellängen

Kabel	Länge
Netzkabel	4,6 m (15 ft)
Gasschlauch (an Nadeln angeschlossen)	2,5 m (8 ft)
Gaszufuhrleitung (an Argonzylinder angeschlossen)	Erhältliche Längen: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

HINWEIS: Die Gaszufuhrleitung ist zur Anpassung an verschiedene Behandlungszimmer in mehreren Längen erhältlich.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störaussendungen und verminderter Störfestigkeit des ICEfx Kryoablationssystems führen.

WARNHINWEIS: Der Betrieb des ICEfx Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 inches) zu einem beliebigen Teil des ICEfx Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.

Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Konformitätsstufen vorgesehen. Der Kunde bzw. Betreiber des ICEfx Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ICEfx Kryoablationssystem verwendet nur für seine interne Funktion HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Spannungsschwankungen und Flicker, IEC 61000-3-3	Anforderungsgemäß	
<p>HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn dieses Gerät in einem Wohnumfeld verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt es ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Bediener muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa ein Umstellen oder Neuausrichten des Geräts.</p>		

Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Störfestigkeits-Konformitätsstufen vorgesehen. Der Kunde bzw. Betreiber des ICEfx Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen/ 30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % UT; 250 Zyklen/300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	0 % UT; für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen/ 30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % UT; 250 Zyklen/300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss der Benutzer des ICEfx Kryoablationssystems den Dauerbetrieb während der Netzspannungsunterbrechungen gewährleisten, empfehlen wir, das ICEfx Kryoablationssystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit einem Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Immunitäts-Konformitätsstufen vorgesehen. Der Kunde bzw. Betreiber des ICEfx Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeits-test	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Entfernung zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und allen Teilen des ICEfx Kryoablationssystems einschließlich der Kabel darf den mit der Gleichung für die Senderfrequenz berechneten empfohlenen Abstand nicht unterschreiten. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Abgestrahlte HF, Näherungsfelder IEC 61000-4-3 (gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4)	9 V/m bis 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	9 V/m bis 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	Dabei ist „P“ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen ^b gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung ^a vor Ort geringer als der Konformitätspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/MW- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Falls die am Einsatzort des ICEfx Kryoablationssystems gemessene Feldstärke den oben genannten Grenzwert übersteigt, muss das ordnungsgemäße Funktionieren des ICEfx Kryoablationssystems durch Beobachtung gewährleistet werden. Wenn Unregelmäßigkeiten in der Leistung festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. eine Neuausrichtung bzw. das Umstellen des ICEfx Kryoablationssystems an einen anderen Ort erforderlich sein.			
^b Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem ICEfx Kryoablationssystem

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem ICEfx Kryoablationssystem			
Das ICEfx Kryoablationssystem ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen elektromagnetische Störausstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des ICEfx Kryoablationssystems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er auf die Einhaltung des nachstehend empfohlenen Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem ICEfx Kryoablationssystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes achtet.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders Watt (W)	Einzuhaltender Abstand in Metern entsprechend der Senderfrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in der Tabelle oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Das ICEfx Kryoablationssystem wird nicht steril geliefert. Boston Scientific Zubehörprodukte für das Kryoablationsverfahren sind separat erhältlich.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

- Temperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Lagerbedingungen

- Temperatur: -15 °C bis 50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %

Transportbedingungen

Verwenden Sie zum Versenden des ICEfx Kryoablationssystems die Originalverpackung, um eine Beschädigung während des Transports zu verhindern. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, übernimmt der Kunde die Verantwortung dafür, dass die ordnungsgemäßen Transportbedingungen erfüllt werden, oder er wendet sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um eine geeignete Versandverpackung zu erhalten.

Entfernen der Konsole vom Wagen

Das folgende Verfahren beschreibt, wie Sie die Konsole zur Aufbewahrung oder zum Zurücksenden an Boston Scientific vom Wagen entfernen.

1. Lockern Sie die Halteschraube, mit der die Konsole am Wagen befestigt ist.
2. Heben Sie die Konsole vom Wagen und stellen Sie sie auf einer festen Oberfläche ab.

VORSICHT: Stellen Sie keine Lebensmittel, Getränke oder sonstige Gegenstände auf der Konsole ab. Das System könnte Schaden nehmen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

WARNHINWEIS: Das ICEfx Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VORSICHT: Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

Weitere benötigte Produkte

Zubehörprodukte für die Durchführung von Kryoablationsverfahren

HINWEIS: Siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.

Folgende Nadeln müssen mit dem ICEfx Kryoablationssystem verwendet werden:

- **Boston Scientific Kryoablationsnadeln:** Die Kryoablationsnadeln wurden speziell für die Verwendung mit den Boston Scientific Kryoablationssystemen entwickelt und sind in einer Reihe von Konfigurationen erhältlich, die verschiedene Eiskugelgrößen und -formen erzeugen, so dass der Kliniker die Nadeln an die gewünschte Ablationszone anpassen kann. Die Kryoablationsnadeln werden steril geliefert.
-

WARNHINWEIS: Mit dem System dürfen keine MRT-Nadeln verwendet werden.

Optionales Zubehör:

- **Aufkleber für Kryoablationsnadeln:** Aufkleber für Kryoablationsnadeln werden auf die Nadelschläuche geklebt, um die Identifizierung der Nadeln während eines Kryoablationsverfahrens zu erleichtern. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Aufkleber für Kryoablationsnadeln zu bestellen.
- **Boston Scientific MTS:** Die Überwachung der Temperatur an der Behandlungsstelle und an den benachbarten kritischen Strukturen mit den Multi-Point Thermal Sensors (MTS) erfolgt in vier Positionen am distalen Nadelschaft.
- **Boston Scientific Harnröhrenwärmesystem:** Das Harnröhrenwärmesystem zirkuliert bei Prostata-Kryoablationsverfahren warme Salzlösung durch die Harnröhre.

Folgende in Verbindung mit dem ICEfx Kryoablationssystem verwendete Komponenten sind wiederverwendbar und müssen entsprechend den Anweisungen in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung gereinigt und/oder sterilisiert werden.

Die folgenden Elemente werden benötigt, um Kryoablationsverfahren durchzuführen und sind nicht von Boston Scientific verfügbar.

- **Argongaszyylinder**

HINWEIS: Das Argongas muss die im Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** angegebenen Reinheitsanforderungen erfüllen.

Installation, Kalibrierung und Instandhaltung

Nur Boston Scientific oder autorisiertes Personal darf das System warten und vorbeugende Wartungsarbeiten durchführen. Die vorbeugende Wartung des ICEfx Kryoablationssystems wird alle zwei Jahre durchgeführt. Zur Aufrechterhaltung der Systemleistung und -sicherheit muss eine planmäßige vorbeugende Wartung durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: Das ICEfx Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf ein ICEfx Kryoablationssystem warten. Im Servicefall das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Etwa einen Monat vor Fälligkeit der vorbeugenden Wartung wird auf am Bildschirm des ICEfx Kryoablationssystems eine Erinnerungsmeldung angezeigt. Wenn die Erinnerungsmeldung erscheint und die vorbeugende Wartung noch nicht geplant wurde, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Wartung zu planen.

Vorbereitung

Systemeinrichtung

In Tabelle 6 werden die Reihenfolge und die Schritte für das Einrichten des ICEfx Kryoablationssystems dargestellt. Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Schritte detailliert.

Tabelle 6. Ablauf der Systemeinrichtung

1	Einrichten der Konsole	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfen Sie, dass Gas, Nadeln und Zubehörkomponenten verfügbar sind. - Stellen Sie sicher, dass die Konsole auf einer flachen, festen Oberfläche steht (sofern sie nicht am ICEfx Kryoablationswagen befestigt ist). - Stellen Sie die Bremsen am Wagen fest (bei Verwendung des ICEfx Kryoablationswagens) - Stecken Sie das Netzkabel in eine krankenhaushausgeeignete Steckdose. - Vergewissern Sie sich, dass das Entlüftungsventil (Vent) geschlossen und das Argon-Absperrventil (Argon) geöffnet ist. - Schalten Sie die ICEfx Kryoablationskonsole ein. - Melden Sie sich an.
2	Anschließen der Argonzufuhr	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie das Sicherheitskabel an und verbinden Sie Konsole und Argonzylinder mit der Argongas-Zufuhrleitung. - ÖFFNEN Sie das Ventil am Argonzylinder. - Stellen Sie sicher, dass sich der Gasdruck innerhalb der Grenzwerte für Kryoablationsbehandlungen befindet.

Vorbereitung vor dem Gebrauch

Führen Sie vor Beginn der Arbeit mit der ICEfx Kryoablationskonsole eine Sichtprüfung von Konsole, Netzkabel, Bremsen, Sicherheitskabel, Gaszufuhrleitung und Touchscreen-Monitor durch und überzeugen Sie sich davon, dass keine Beschädigungen vorliegen.

Wenn Bestandteile beschädigt sind, den Boston Scientific Kundenservice benachrichtigen.

VORSICHT: Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das ICEfx Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.

Befestigen der Konsole am ICEfx Kryoablationswagen

1. Positionieren Sie die Konsole auf dem ICEfx Kryoablationswagen. Die Vertiefung auf der Unterseite der Konsole ruht auf der Erhöhung auf dem ICEfx Kryoablationswagen.



Abbildung 5. ICEfx Kryoablationskonsole auf Wagen positionieren

2. Ziehen Sie die Halteschraube am Wagen an.



Abbildung 6. Halteschraube am Wagen festziehen

Einrichten der Konsole

VORSICHT: Die Konsole darf nicht schräg stehen. Ist die Konsole nicht an einem Wagen befestigt, stellen Sie sicher, dass die Konsole auf einer flachen, festen Oberfläche steht.

1. Prüfen Sie, ob Ein-/Aus-Schalter, Argon-Absperrventil (Argon) und Entlüftungsventil (Vent) ungehindert zugänglich sind.

HINWEIS: Sorgen Sie für gute Belüftung und ungehinderte Luftzirkulation. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, sollten Sie die Konsole immer mindestens 0,5 m (20 in) von Wänden oder anderen Objekten, die die Luftzirkulation stören könnten, entfernt aufstellen.

2. Stellen Sie die Räder des Wagens fest.
3. Stecken Sie das Netzkabel in eine krankenhausesgeeignete Steckdose (Netzsteckdose) mit Masseleiter. Boston Scientific empfiehlt die Verwendung einer stabilen, unterbrechungsfreien Steckdose.

HINWEIS: Wenn die Stromversorgung für die ICEfx Kryoablationskonsole instabil oder gestört ist, können die MTS-Temperaturanzeigen ungenau sein.

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.

OPTIONAL: Richten Sie bei einem Kryoablationsverfahren der Prostata ein Harnröhrenwärmesystem nach den in der Gebrauchsanweisung des Harnröhrenwärmesystems zur Verfügung gestellten Anweisungen ein.

4. Überzeugen Sie sich davon, dass das Argon-Absperrventil (Argon) auf der Rückseite der Konsole in der Stellung ON (EIN) steht. Falls erforderlich, drehen Sie den Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn in die Stellung ON (EIN).

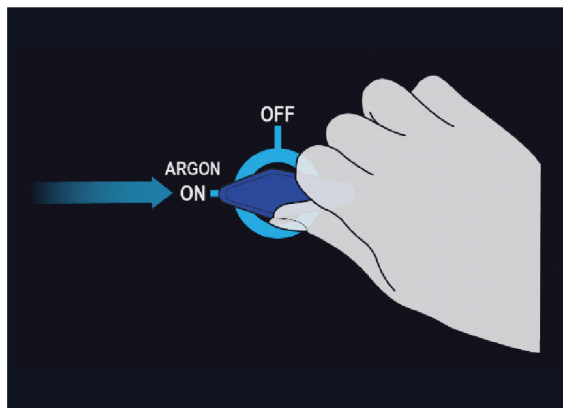


Abbildung 7. Argon-Absperrventil (Argon) – Position ON (EIN)

- Überzeugen Sie sich davon, dass das Entlüftungsventil (Vent) vollständig geschlossen ist. Falls erforderlich, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn in die Stellung CLOSED (Geschlossen).

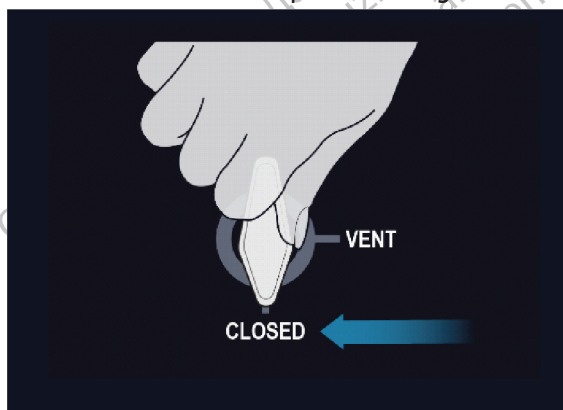


Abbildung 8. Entlüftungsventil (Vent) – Vollständig geschlossen

- Den Monitor in die aufrechte Position stellen und auf einen bequemen Betrachtungswinkel einstellen.

VORSICHT: Beim Schwenken des Touchscreen-Monitors vorsichtig vorgehen, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

- Schalten Sie die Konsole mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite der Konsole ein. Beim Hochfahren führt das Gerät Diagnosetests durch und überprüft die ordnungsgemäße Funktion der Hardware und Software.

HINWEIS: Wurde das System nach der vorherigen Behandlung nicht ordnungsgemäß heruntergefahren, kann der Boot-Prozess bis zu 2 Minuten dauern.

HINWEIS: Das Gerät muss unbedingt vor dem Anschließen der Gasversorgung an das System eingeschaltet werden. Wird das System nicht vor der Herstellung des Gasanschlusses eingeschaltet, ist die Software außerstande, die Selbsttestroutinen durchzuführen.

Der Diagnosetest umfasst folgende Prüfungen:

- ob auf dem System die richtige Firmwareversion läuft.
- ob kritische Systemkomponenten einschließlich Magnetventilen, interner Stromversorgungen, Ventilatoren, Druckaufnehmern und Temperaturmesskreisen funktionieren.

Bei einem Fehler, der die Verwendung des Systems verhindert, wird eine Meldung angezeigt, in der Sie aufgefordert werden, sich an den Boston Scientific Kundenservice zu wenden. Informationen zu angezeigten Meldungen finden Sie im Abschnitt **Angezeigte Meldungen**.

Erkennt die Software des ICEfx Kryoablationssystems mit Druck beaufschlagtes Gas im System, ohne dass die Gaszufuhrleitung angeschlossen ist, werden Sie mit einer Meldung aufgefordert, das Gas aus dem System zu entfernen.

Anmeldung

Nach dem Hochfahren erscheint der *Anmeldebildschirm*.

1. Geben Sie Ihren zugewiesenen **Benutzernamen** und Ihr **Passwort** über die virtuelle Bildschirmtastatur ein.
2. Drücken Sie auf **Login** (Anmelden).

HINWEIS:

- Beim Benutzernamen und beim Passwort muss nicht auf Groß- und Kleinschreibung geachtet werden. Zahlen werden angezeigt, wenn die Tastatur auf Großbuchstaben eingestellt ist. Zum Umschalten zwischen Groß- und Kleinschreibung auf der virtuellen Tastatur ist die Shift-Taste (Umschalttaste) zu verwenden.
- Wird über einen voreingestellten Zeitraum keine Eingabe über die Bedienoberfläche vorgenommen, ist sie deaktiviert. Die Software des ICEfx Kryoablationssystems fordert Sie zur erneuten Eingabe Ihres Passworts auf, um die Bedienoberfläche zu reaktivieren.

Weitere Anmeldeoptionen:

Forgot Password (Passwort vergessen)	<p>Sollten Sie das Passwort vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Systemadministrator in Verbindung und bitten Sie ihn, sich anzumelden, zum Bildschirm <i>Benutzerverwaltung</i> zu gehen und Ihr Passwort zu ändern.</p> <p>Alternativ können Sie auf die Schaltfläche Forgot Password (Passwort vergessen) im <i>Anmeldebildschirm</i> drücken. Es wird eine Nachricht angezeigt, die dazu auffordert, das Boston Scientific Technical Assistance Center zu benachrichtigen.</p> <p>Sie erhalten vom Boston Scientific Technical Assistance Center eine Antwort, die Sie über die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm eingeben müssen. Sobald die korrekte Antwort eingegeben wurde, wird Ihr Passwort zurückgesetzt und Sie erhalten die Möglichkeit, Ihr Passwort im Bildschirm <i>Settings</i> (Einstellungen) zu ändern.</p>
Emergency Login (Notfall-Anmeldung)	<p>Drücken Sie in Notfällen auf die Schaltfläche Emergency Login (Notfall-Anmeldung) im <i>Anmeldebildschirm</i>. Daraufhin wird eine Meldung mit einer Aufforderung eingeblendet. Wenden Sie sich an das Technical Assistance Center von Boston Scientific, um die richtige Antwort zur Eingabe zu erhalten, und drücken Sie dann auf die Schaltfläche Login (Anmelden).</p> <p>HINWEIS: Mit dieser Aktion wird das Passwort nicht zurückgesetzt.</p> <p>Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Bildschirm <i>Start Case</i> (Fall starten) angezeigt (Bildschirm 4).</p>

Anschließen des Argongases

WARNHINWEIS: Um Schäden an den Komponenten im Systeminnern zu vermeiden, schließen Sie das ICEfx Kryoablationssystem nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 6000 psi (414 bar; 41,4 MPa) an.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Argongaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet ist und nicht umkippen kann.

WARNHINWEIS: Halten Sie ausreichend Argongas für die geplante Kryoablation bereit: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

VORSICHT: Schalten Sie die ICEfx Kryoablationskonsole ein, bevor Sie den Argonzylinder anschließen. Nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.

VORSICHT: Stellen Sie den Argonzylinder nahe genug an die Konsole, um die Gaszufuhrleitung nicht zu dehnen und ein Umkippen zu vermeiden.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Entlüftungsventil (Vent) auf der Rückseite der Konsole in der Stellung CLOSED (Geschlossen) steht (siehe Abbildung 8).
 2. Entfernen Sie die Abdeckungen zum Schutz vor Feuchtigkeit vom Argoneinlass an der Konsole.
 3. Befestigen Sie das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung an der Sicherungsklammer an der Konsole (siehe Abbildung 9).
-

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass das Sicherheitskabel richtig an der Konsole befestigt ist, falls die Gaszufuhrleitung versehentlich gelöst werden sollte.

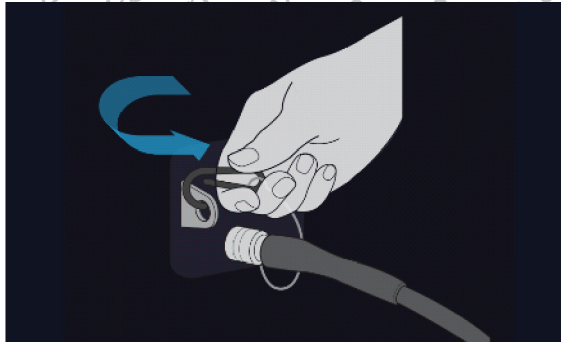


Abbildung 9. Sicherheitskabel an Konsole befestigen

4. Schließen Sie die Hochdruck-Gaszufuhrleitung für das Argon mit dem Schnellverbinder auf der Konsolenrückseite an den Argoneinlass an der Konsole an (siehe Abbildung 10).

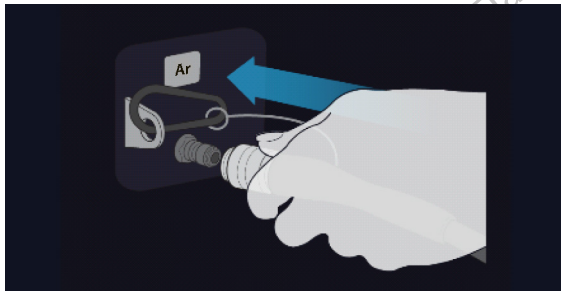


Abbildung 10. Anschließen der Argongas-Zufuhrleitung

- Schließen Sie die Hochdruck-Gaszufuhrleitung für das Argon an den Argonzylinder an und sichern Sie den Zylinderanschluss mit dem Manometeradapter (siehe Abbildung 11).

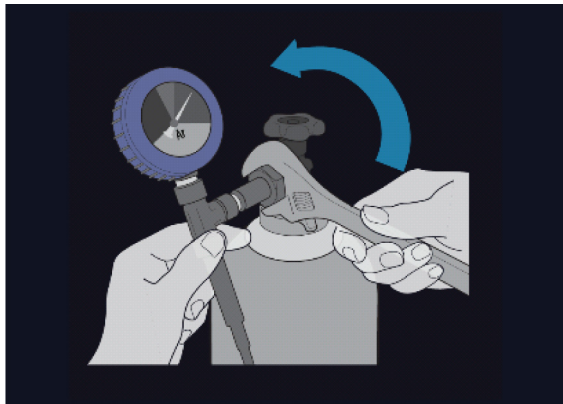


Abbildung 11. Einrichten des Gaszylinders

- Drehen Sie das Zylinderventil am Argonzylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Drehen Sie das Zylinderventil weiter entgegen dem Uhrzeigersinn (etwa eine volle Umdrehung), um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.

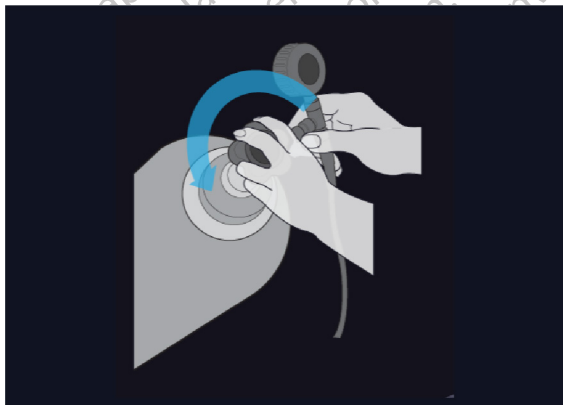


Abbildung 12. Öffnen des Argongaszylinders

Wird auf der Druckanzeige des Systems kein Argondruck angezeigt, überprüfen Sie bitte, ob das Argon-Absperrventil (Argon) in Stellung ON (EIN) steht.

OPTIONAL:

Der EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder verbindet zur Unterstützung einer Kryoablationsbehandlung zwei Argongaszylinder mit der Konsole. Über einen Vierwegeadapter mit Argondruckanzeige wird eine Gaszufuhrleitung, der Primärgaszylinder und eine zusätzliche Gaszufuhrleitung angeschlossen.

Schließen Sie bei Verwendung des optionalen EZ-Connect2 Adapters für Dual-Zylinder die Gaszufuhrleitung mit dem Vierwege-Manometeradapter an den primären Argonzylinder an und sichern Sie den Anschluss durch Aufschrauben des Manometerdapters auf den Zylinderanschluss.

- Schließen Sie das Ende der Gaszufuhrleitung mit Hilfe des Schnellverbinders an den Argoneinlass an der Konsole an.
- Schließen Sie die zusätzliche Gaszufuhrleitung über den Schnellverbinder am Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den Vierwegeadapter an.
- Verbinden Sie das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung mit dem zweiten Argonzylinder und sichern Sie das Ende der zusätzlichen Leitung am Zylinderanschluss.
- Öffnen Sie zuerst das Ventil am primären Zylinder und verbrauchen Sie den Zylinderinhalt vollständig. Öffnen Sie das Ventil am zweiten Zylinder erst, wenn der erste Zylinder vollständig entleert ist.
- Anweisungen zum Wechseln des Gaszylinders während eines Verfahrens finden Sie im Abschnitt **Auswechseln der Argonzylinder während der Behandlung**, wenn auch der zweite Gaszylinder während der Behandlung entleert wird.

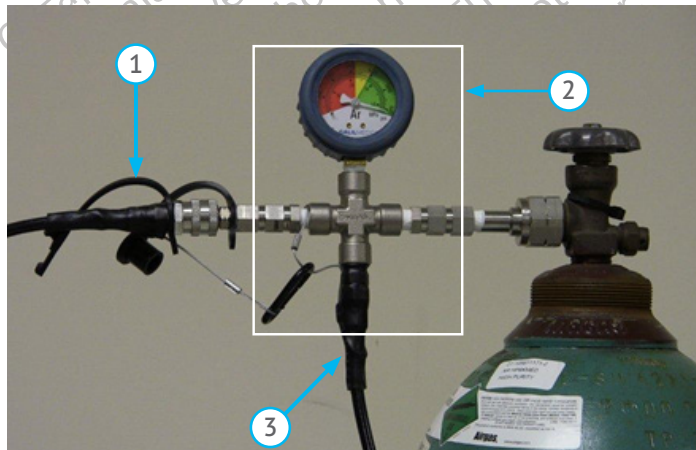
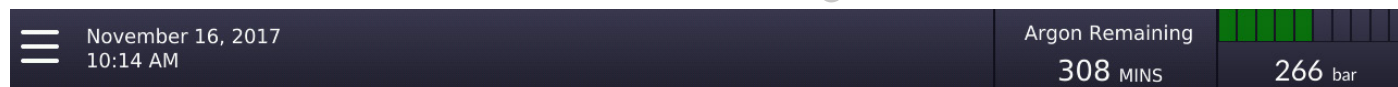


Abbildung 13. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder

- 1 Zusätzliche Gaszufuhrleitung
- 2 Vierwegeadaptereinheit mit Manometer
- 3 Gaszufuhrleitung

WARNHINWEIS: Halten Sie ausreichend Argongas für die geplante Kryoablation bereit: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

7. Vergewissern Sie sich vor Behandlungsbeginn, dass auf der Gasanzeige (Bildschirm 1) der minimale Arbeitsdruck angezeigt wird (Tabelle 7). Der auf der Gasanzeige angezeigte Druck sollte sich im grünen Bereich befinden.



Bildschirm 1: Gasanzeige

Falls die Software erkennt, dass der Druck für den Argonzylinder unter 3,45 bar (50 psi) liegt, wird auf der Bedienoberfläche eine Meldung eingeblendet, dass kein Gas angeschlossen ist. Verbinden Sie den Argonzylinder mit der Konsole.

Tabelle 7. Argongas-Arbeitsdruck

Arbeitsnenndruck	Arbeitsdruck-Grenzwerte
3500 psi	3200 psi bis 3800 psi
241 bar	221 bar bis 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa bis 26,2 MPa

VORSICHT:

- Fällt der Druck im Argonzylinder unter den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck, blendet das System eine Alarmmeldung ein. Um optimale Leistung zu gewährleisten, den Argonzylinder auswechseln, wenn der Druck den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck unterschreitet.
- Die Nichteinhaltung der Arbeitsdruck-Grenzwerte beim Betrieb der ICEfx Konsole kann die Eiskugelbildung beeinträchtigen.
- Sollte an der Konsole ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, prüfen Sie, ob das Entlüftungsventil (Vent) vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem Entlüftungsventil (Vent) weiterhin zu hören ist, schalten Sie das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite der Konsole aus (Abbildung 2). Unterbrechen Sie die Gaszufuhr mit dem Zylinderventil. Verständigen Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Erste Schritte mit der Benutzeroberfläche

Das ICEfx Kryoablationssystem verfügt über eine grafische Bedienoberfläche für die schnelle Kommunikation zwischen Benutzer und System per Touchscreen-Bedienung. Dieser Abschnitt enthält Informationen, die dem Benutzer dabei helfen, sich mit der Benutzeroberfläche der Software vertraut zu machen.

Detaillierte Anweisungen zur Durchführung eines Nadelintegritäts- und Funktionstests und einer Kryoablationsbehandlung finden Sie im Abschnitt **Durchführen der Kryoablationsbehandlung**.

Drucktechnische Konventionen

Für die Darstellung der verschiedenen Elemente der Bedienoberfläche, der Schaltflächen, Positionen und Schritte gelten in diesem Handbuch folgende einheitliche drucktechnische Konventionen.

- **Abschnitt im Software-Bildschirm**
- Schaltfläche **Control** (Bedienung)
- Position ON (EIN)
- **OPTIONAL** = optionaler bzw. alternativer Schritt

Anmelden

Nachdem das System eingeschaltet und hochgefahren wurde, erscheint der **Anmeldebildschirm**.

Um sich anzumelden, geben Sie Ihren **Benutzernamen** und Ihr **Passwort** ein und drücken Sie anschließend auf **Login** (Anmelden).

Navigieren in der Benutzeroberfläche

Setup- und Gasentlüftungs-Assistenten

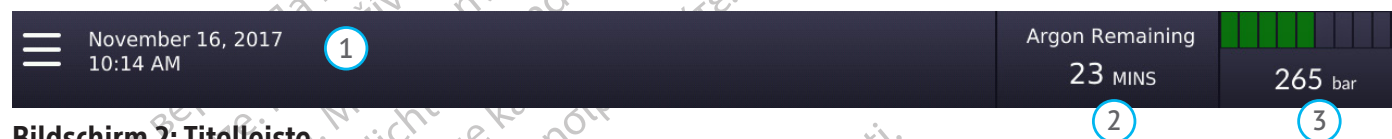
Die Software verfügt über verschiedene Assistenten, die den Benutzer durch die einzelnen Schritte im Zusammenhang mit dem Starten oder Beenden einer Kryoablationsbehandlung führen.

Der Setup-Assistent wird angezeigt, wenn Sie auf **START CASE** (Fall starten) drücken. Er führt den Benutzer durch die Einrichtung des Systems, inklusive Nadelanschluss und -test. Um den Assistenten zu überspringen, drücken Sie auf **SKIP SETUP WIZARD** (Setup-Assistent überspringen).

Der Gasentlüftungs-Assistent wird angezeigt, wenn Sie auf **END CASE** (Fall abschließen) drücken. Er weist den Benutzer an, wie das System richtig entlüftet wird und man die Argongaszufuhr trennt. Um den Assistenten zu überspringen, drücken Sie auf **RETURN HOME** (Zurück zur Startseite).

Titelleiste

In der Titelleiste befinden sich das Optionsmenü, die Anzeige für das verbleibende Argon und die Druckanzeige / Gasanzeige.




Bildschirm 2: Titelleiste

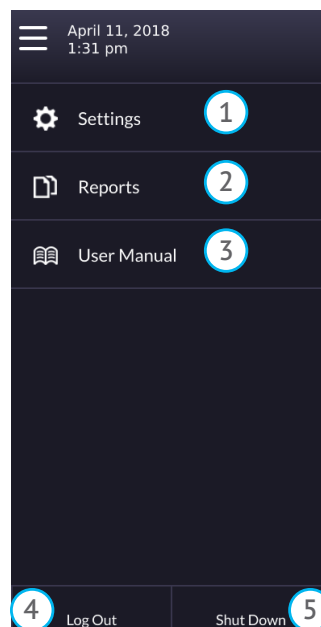
Tabelle 8. Titelleiste

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1	Optionsmenü	Durch Drücken auf das Symbol für das Optionsmenü wird ein erweitertes Menü mit Optionen angezeigt. Beschreibungen der verfügbaren Optionen finden Sie im Abschnitt Optionsmenü .
2	Argon Remaining (Verbleibendes Argon)	Zeigt an, wie lange es schätzungsweise noch dauert, bis der Zylinder leer ist. Hierbei wird ein gleichzeitiger Betrieb aller angeschlossenen Nadeln angenommen.
3	Druckanzeige/ Gasanzeige	Zeigt den vom Argongaszylinder gelieferten Druck an. HINWEIS: Das ICEfx Kryoablationssystem enthält einen internen Regler, der den Argondruck auf angemessene Grenzwerte für den Betrieb reguliert. Die Gasanzeige wird in Echtzeit je nach Entfernen von Nadeln oder Anschluss zusätzlicher Nadeln und Regelung der Vereisungsintensität aktualisiert.

Optionsmenü

Das Optionsmenü ermöglicht den Zugriff auf zusätzliche Funktionen. Sie können über das Menü beispielsweise Berichte aufrufen und Einstellungen ändern.

Um Optionen anzuzeigen und auszuwählen, drücken Sie auf das Symbol  oben links am Bildschirm und wählen die gewünschte Option aus dem erweiterten Menü aus.



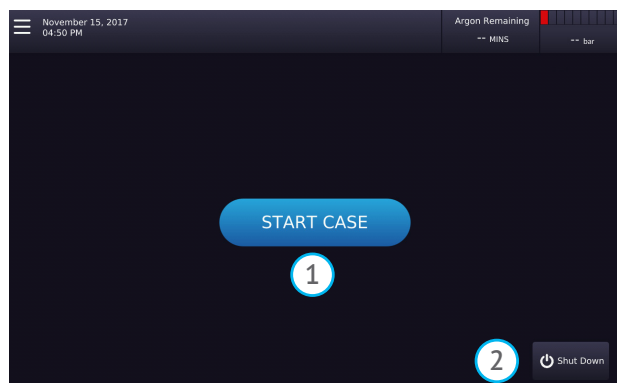
Bildschirm 3: Optionsmenü

Tabelle 9. Optionsmenü

Nr.	Taste	Beschreibung
1	Settings (Einstellungen)	Konfigurieren verschiedener Systemeinstellungen (siehe Abschnitt Konfigurieren der Einstellungen). HINWEIS: Einige Konfigurationsparameter sind Benutzern mit Administrator- und/oder Serviceberechtigung vorbehalten.
2	Reports (Berichte)	Wenn kein aktiver Fall vorhanden ist, wählen Sie „Reports“ (Berichte) aus, um gespeicherte Behandlungsberichte anzuzeigen und Berichte auf ein USB-Flashlaufwerk zu exportieren. Wählen Sie während einer Kryoablationsbehandlung Reports (Berichte), um Details zum aktuellen Fall anzuzeigen. HINWEIS: Administratoren können Berichte auch löschen.
3	User Manual (Benutzerhandbuch)	Zeigt Informationen zum Zugriff auf eine elektronische Version des Benutzerhandbuchs an.
4	Log Out (Abmelden)	Abmelden vom System.
5	Shut Down (Abschalten)	Herunterfahren des Systems.

Starten des Verfahrens

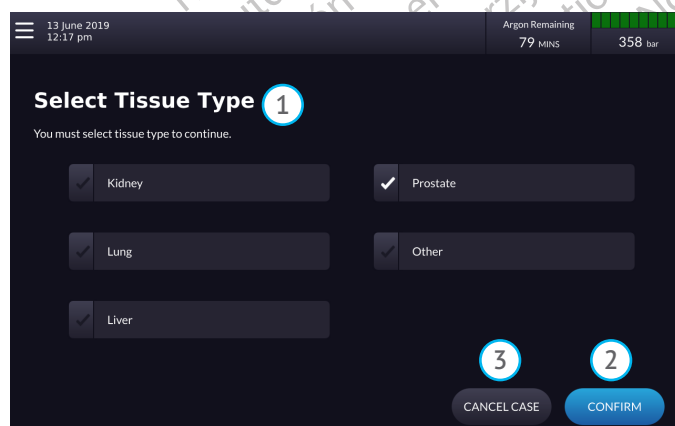
Nach dem Anmelden am System wird der Bildschirm *Start Case* (Fall starten) angezeigt. Drücken Sie auf **START CASE** (Fall starten), um eine Kryoablationsbehandlung zu starten. Durch Drücken auf **START CASE** (Fall starten) wird der Bildschirm *Select Tissue Type* (Gewebeart auswählen) angezeigt. Wählen Sie ein Organ aus. Der Assistent zum Starten des Falls wird aktiviert.



Bildschirm 4: Start Case (Fall starten)

Tabelle 10. Bildschirm Start Case (Fall starten) – Bedienelemente

Nr.	Taste	Beschreibung
1	START CASE (Fall starten)	Drücken Sie auf START CASE (Fall starten), um den Assistenten zum Starten von Fällen aufzurufen. Der Assistent führt den Benutzer durch die Schritte zur Einrichtung des Systems. Nach dem Einrichten wird der <i>Behandlungsbildschirm</i> angezeigt.
2	Shut Down (Abschalten)	Drücken Sie Shut Down (Abschalten), um das Herunterfahren des Systems zu veranlassen.



Bildschirm 5: Select Tissue Type (Gewebeart auswählen)

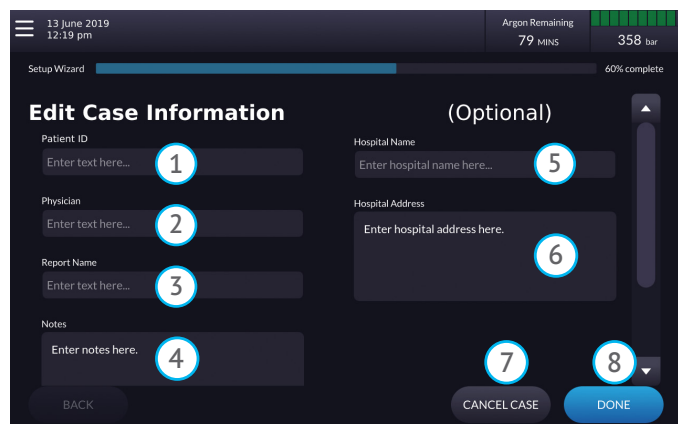
Tabelle 11. Select Tissue Type (Gewebeart auswählen)

Nr.	Taste	Beschreibung
1	Tissue Type (Gewebeart)	Wählen Sie „kidney“ (Niere), „lung“ (Lunge), „liver“ (Leber), „prostate“ (Prostata) oder „other“ (Andere) aus.
2	CONFIRM (Bestätigen)	Drücken Sie auf CONFIRM (Bestätigen), um fortzufahren.
3	CANCEL CASE (Fall abbrechen)	Um eine andere Gewebeart auszuwählen, drücken Sie auf CANCEL CASE (Fall abbrechen), um zum Bildschirm <i>Start Case</i> (Fall starten) zurückzukehren.

Eingeben von Fallinformationen

Verwenden Sie den Bildschirm *Edit Case Information* (Fallinformationen bearbeiten), um zusätzliche Informationen zur Kryoablationsbehandlung anzugeben. Dieser Schritt ist optional.

Der Bildschirm *Edit Case Information* (Fallinformationen bearbeiten) wird beim Start und am Ende einer Kryoablationsbehandlung angezeigt. Am Ende der Behandlung können die Fallinformationen gespeichert werden.



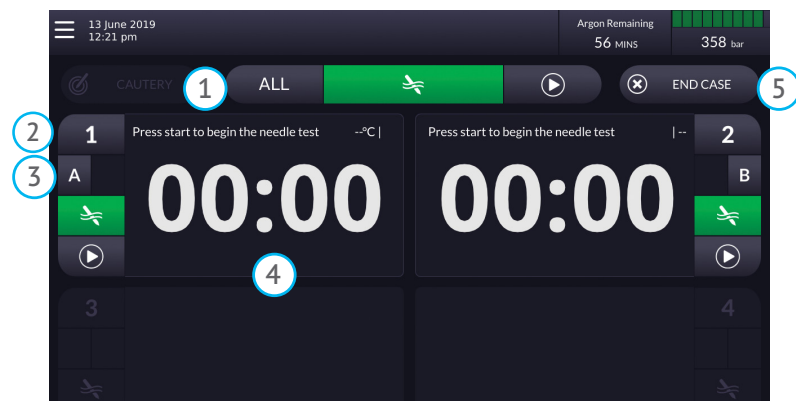
Bildschirm 6: Edit Case Information (Fallinformationen bearbeiten)

Tabelle 12. Bedienelemente des Bildschirms Edit Case Information (Fallinformationen bearbeiten)

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1	Patient ID (Patienten-ID)	Geben Sie in dieses Feld die ID-Nummer für den Patienten ein. VORSICHT: Wählen Sie eine eindeutige Patienten-ID, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.
2	Physician (Arzt/Ärztin)	Geben Sie in dieses Feld den Namen des Arztes ein, von dem die Behandlung durchgeführt wird.
3	Report Name (Berichtsname)	Geben Sie einen Namen für den Bericht an. Der Berichtname wird im Bildschirm <i>Reports</i> (Berichte) angezeigt.
4	Notes (Hinweise)	Geben Sie Notizen zur Behandlung ein.
5	Hospital Name (Name des Krankenhauses)	Geben Sie in dieses Feld den Namen des Krankenhauses ein.
6	Hospital Address (Adresse des Krankenhauses)	Geben Sie in dieses Feld die Adresse des Krankenhauses ein.
7	CANCEL CASE (Fall abrechnen)	Drücken Sie auf CANCEL CASE (Fall abrechnen), um die eingegebenen Registrierungsinformationen zu verwerfen und zum Bildschirm <i>Start Case</i> (Fall starten) zurückzukehren.
8	DONE (Fertig)	Drücken Sie auf DONE (Fertig), um die Registrierungsinformationen zu speichern.

Verwenden des Behandlungsbildschirms

Verwenden Sie den *Behandlungsbildschirm*, um eine Kryoablationsbehandlung zu steuern und zu überwachen. Anfänglich werden nur die Bedienelemente für die Nadeltests angezeigt, wie in Bildschirm 7 dargestellt. Nach erfolgreichem Abschluss der Nadelintegritäts- und Funktionstests werden die Bedienelemente zum Vereisen (Bildschirm 12) und zum Auftauen (Bildschirm 13) für die getesteten Nadeln aktiviert.



Bildschirm 7: Anfänglicher Behandlungsbildschirm

Tabelle 13 beschreibt die Bedienelemente, die den Test-, Vereisungs- und Auftaufunktionen gemein sind. Die nachfolgenden Abschnitte beschreiben die Bedienelemente, die für die jeweilige Funktion relevant sind.

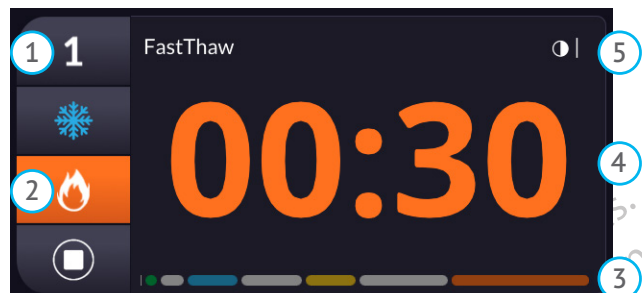
Tabelle 13. Common Procedure (Typische Verfahren) – Bedienelemente

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1		Verwenden Sie den Kanal ALL (Alle), um eine Vereisungs-, Auftau- oder Testfunktion für ALLE aktiven Kanäle gleichzeitig durchzuführen. Drücken Sie auf die Schaltfläche der jeweiligen Funktion, die Sie durchführen möchten, und anschließend auf Start . HINWEIS: Durch Drücken auf die Schaltfläche ALL (Alle) wird eine Option zur Programmierung von Vereisungs-/Auftauzyklen für alle aktiven Kanäle angezeigt.
2		Kanal-Schaltfläche: Bezeichnet den oder die aktiven Kanäle. Über die Schaltflächen der Kanäle 1 bis 4 können die Parameter für die aktuell ausgewählte Funktion (Test, Vereisung, Auftauen oder Kauterisierung) unabhängig voneinander eingestellt werden. HINWEIS: Kanäle ohne angeschlossene Nadeln werden abgedunkelt angezeigt. <i>Erweiterte Kanalsteuerung:</i> Durch Drücken auf die Kanal-Schaltfläche werden Optionen angezeigt, über die der für diesen Kanal ausgewählte Nadeltyp geändert und Vereisungs-/Auftauzyklen für den Kanal programmiert werden können.
3		Kanalanschluss-Schaltfläche: Kennzeichnet die Kanalanschlüsse. HINWEIS: Anschlüsse ohne angeschlossene Nadeln werden abgedunkelt angezeigt.
4	Timer	Der Timer zeigt die abgelaufene Zeit für die aktuell ausgewählte Funktion sowie zusätzliche Daten speziell zur Funktion an. HINWEIS: Während der Durchführung eines Tests zählt der Timer zwei Minuten rückwärts, statt die abgelaufene Zeit anzuzeigen.
5		END CASE (Fall abschließen): Drücken Sie auf END CASE (Fall abschließen), um die Kryoablationsbehandlung zu beenden und zum Bildschirm <i>Start Case</i> (Fall starten) zurückzukehren. Nach dem Drücken auf diese Schaltfläche werden eine Bestätigungsaufforderung und eine Aufforderung zur Speicherung des Behandlungsberichts angezeigt.

Anzeigen des Timers

Der Timer zeigt während dem Vereisen oder Auftauen die abgelaufene Zeit an. Während eines Tests zählt der Timer von zwei Minuten rückwärts. Während des Kauterisierens zählt der Timer für die ausgewählte Dauer rückwärts. Links und rechts oben im Timer sind zusätzliche Daten zu den Vereisungs-, Auftau- und Kauterisierungsfunktionen zu finden.


Bildschirm 8 zeigt ein Beispiel für eine Timer-Anzeige während der FastThaw-Funktion.



Bildschirm 8: Timer während FastThaw-Funktion

Tabelle 14 enthält zusätzliche Informationen zum Timer.

Tabelle 14. Timer-Informationen

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1	Modus	Links oben im Timer werden Informationen zur aktuellen Funktion angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> • Vereisen: Die Vereisungsintensität wird angezeigt. • Auftauen: Der Auftaumodus (i-Thaw-Funktion oder FastThaw-Funktion) wird angezeigt. • Kauterisieren: Die Kauterisierungsdauer wird angezeigt.
2		Auftauen: Drücken Sie auf die Schaltfläche zum Auftauen , um von der FastThaw- zur i-Thaw-Funktion zu wechseln. Die Hintergrundfarbe der Schaltfläche ist bei der FastThaw-Funktion orange und bei der i-Thaw-Funktion gelb.
3	Fortschritts- anzeige	Eine farbcodierte Fortschrittsanzeige unter der abgelaufenen Zeit zeigt Art und Dauer der über den entsprechenden Kanal ausgeführten Funktionen an. Die Farbe des Segments gibt die Funktion an: <ul style="list-style-type: none"> • Blau = Vereisen. Der Blauton zeigt die Vereisungsintensität an. Die Intensität „Stick“ (Kleben) ist hellblau. • Orange = FastThaw-Funktion • Gelb = i-Thaw-Funktion • Pink = Kauterisierungsfunktion Die Länge eines Segments ist proportional zur abgelaufenen Zeit für die entsprechende Funktion. Durch Drücken auf die Fortschrittsanzeige wird eine detailliertere Ansicht geöffnet.
4	Timer	Zeigt während des Vereisens oder Auftauens die abgelaufene Zeit an. Während eines Tests zählt der Timer zwei Minuten rückwärts. Während des Kauterisierens zählt der Timer von der ausgewählten Dauer rückwärts. Die Farbe der Timer-Zahlen entspricht der ausgewählten Funktion: <ul style="list-style-type: none"> • Grün = Testen • Blau = Vereisen. Die Intensität „Stick“ (Kleben) ist in besonderem Blau gefärbt. • Orange = FastThaw-Funktion • Gelb = i-Thaw-Funktion • Rosa = Kauterisierungsfunktion

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
5	Temperaturanzeige	Für Nadeln mit CX-Funktion werden oben rechts im Timer Temperaturdaten zur aktuellen Funktion angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> • Testen: Die Nadeltemperatur wird angezeigt. • Vereisen: Die interne Temperatur des Gases an der Nadelspitze wird angezeigt. • Auftauen: Der geschätzte Temperaturbereich des Nadelschaftes wird angezeigt. HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase wird im Timer eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt. <ul style="list-style-type: none"> • Kauterisierungsfunktion: Zeigt den geschätzten Temperaturbereich des Nadelschaftes an. HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase wird im Timer eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.

MTS

Im *Behandlungsbildschirm* werden Kennungen, Sensorpositionen und Sensortemperaturen für die angeschlossenen Multi-Point Thermal Sensors (MTS) angezeigt. Der kälteste Sensor für jeden angeschlossenen MTS wird durch die blaue Anzeige auf der entsprechenden Schaltfläche angezeigt (wenn die Einstellung „MTS Display Coldest“ [Anzeige kältester MTS] im *Bildschirm Settings (Einstellungen)* aktiviert [On] ist).



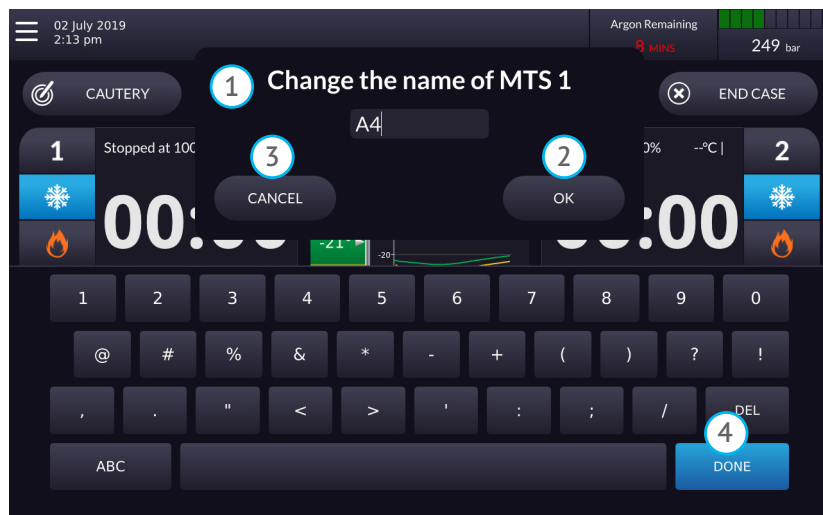
Bildschirm 9: Behandlungsbildschirm - MTS

Tabelle 15. MTS-Bedienelemente

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1	MTS-ID (MTS 1, MTS 2)	Kennzeichnet die Nadel.
2	Sensorposition	Abstand des Sensors von der Nadelspitze: Orange - 35 mm, Rosa - 25 mm, Grün - 15 mm, Gelb - 5 mm
3	Sensortemperatur	Die kälteste Temperatur für jeden Sensor wird durch das Blau auf der entsprechenden Schaltfläche angezeigt (wenn die Einstellung MTS Display Coldest [Anzeige kältester MTS] im <i>Bildschirm Settings (Einstellungen)</i> aktiviert [On] ist).

Ändern der MTS-ID

Drücken Sie auf die MTS-ID (MTS 1, MTS 2), um den *Behandlungsbildschirm* zum Ändern des MTS-ID-Namens zu öffnen. In diesem Bildschirm können Sie den MTS-Namen ändern. In diesem Beispiel wurde der Name auf A4 geändert.



Bildschirm 10: Behandlungsbildschirm - MTS-ID-Namen ändern

Tabelle 16. MTS-Namen ändern

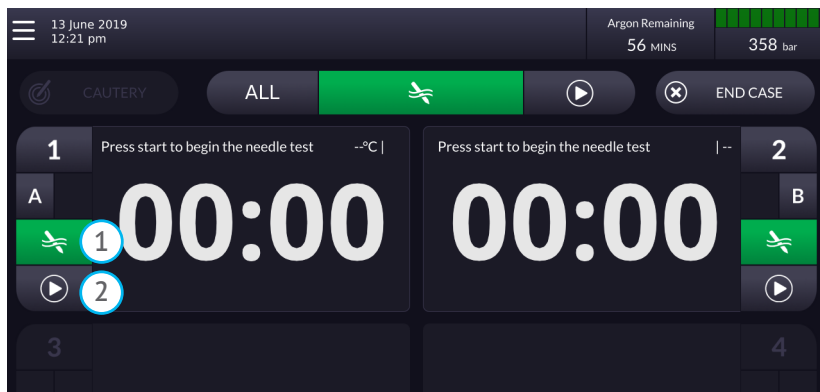
Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1	Change MTS name (MTS-Namen ändern)	Geben Sie in das dafür vorgesehene Feld den neuen Namen ein und klicken Sie auf OK , CANCEL (Abbrechen) oder DONE (Fertig).
2	OK	Ändert den Namen und schließt den Bildschirm.
3	CANCEL (Abbrechen)	Keht zum vorherigen Bildschirm zurück.
4	DONE (Fertig)	Ändert den Namen und schließt den Bildschirm.

Starten eines Tests

WARNHINWEIS: Falls während einer Behandlung eine Nadel hinzugefügt werden muss, verbinden Sie die Nadel mit einem offenen Kanal. Wenn kein offener Kanal verfügbar ist, finden Sie im Abschnitt **Hinzufügen einer CX-Nadel während einer Kryoablationsbehandlung** die Anweisungen zum Hinzufügen einer CX-Nadel zu einem Kanal mit einem offenen Anschluss.


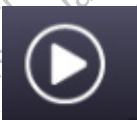
Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start**, um die Nadelintegritäts- und Funktionstests zu starten. Die Tests können für einen einzelnen aktiven Kanal oder für **ALLE** aktiven Kanäle gleichzeitig gestartet werden.

Die Nadelintegritäts- und Funktionstests müssen vor dem Einsatz einer jeden Kryoablationsnadel durchgeführt werden. Im Abschnitt **Testen von Nadel/MTS vor Behandlungsbeginn** finden Sie detaillierte Informationen zum Durchführen der Nadelintegritäts- und Funktionstests.



Bildschirm 11: Behandlungsbildschirm während der Tests

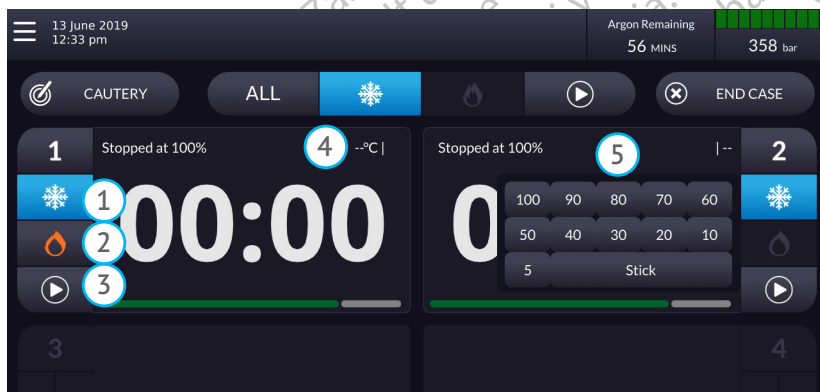
Tabelle 17. Bedienelemente für Tests

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1		Test-Schaltfläche: Zeigt an, dass der Kanal getestet werden kann. Solange der Nadeltest nicht abgeschlossen ist, sind für einen Kanal keine weiteren Bedienelemente verfügbar. Nach Abschluss der Nadelintegritäts- und Funktionstests werden die Bedienelemente des Kanals zur Behandlung aktiviert.
2		Drücken Sie auf Start , um mit dem Test zu beginnen. Der Timer zählt von zwei Minuten rückwärts, sobald der Test gestartet wird.

Starten eines Vereisungszyklus




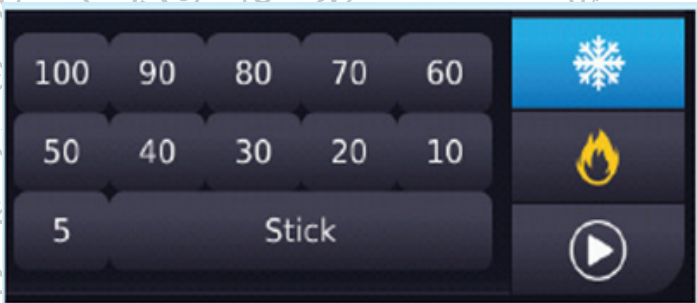
Um einen Vereisungszyklus zu starten, drücken Sie auf die Taste **Vereisen**, um die gewünschte Vereisungsintensität (Standardwert ist 100 %) auszuwählen. Drücken Sie anschließend auf **Start**. Ein Vereisungszyklus kann für einen einzelnen aktiven Kanal oder für ALLE aktiven Kanäle gleichzeitig gestartet werden.

Beim Vereisen zeigt der Timer die abgelaufene Zeit und die Vereisungsintensität an. Für Nadeln mit CX-Funktion wird die Nadelspitzentemperatur beim Vereisen oben rechts im Timer angezeigt.

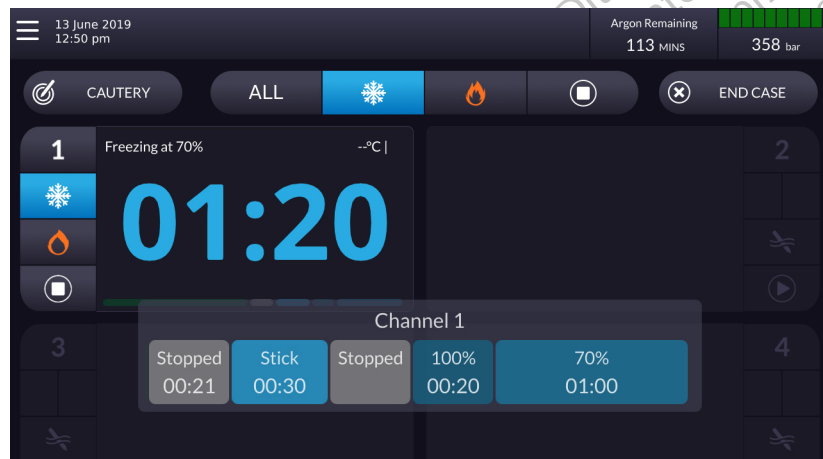


Bildschirm 12: Behandlungsbildschirm während des Vereisens

Tabelle 18. Bedienelemente für das Vereisen

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1		Vereisen: Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die Vereisungsfunktion und die Vereisungsintensität auszuwählen. Oder wählen Sie „Stick“ (Kleben).
2		Auftauen: Drücken Sie auf die Schaltfläche zum Auftauen , um von der FastThaw- zur i-Thaw-Funktion zu wechseln. Die Hintergrundfarbe der Schaltfläche ist bei der FastThaw-Funktion orange und bei der i-Thaw-Funktion gelb.
3		Drücken Sie Start, um das Vereisen zu starten, oder wählen Sie „Stick“ (Kleben).
4	Temperatur-anzeige	Zeigt für Nadeln mit CX-Funktion die Nadelspitzentemperatur beim Vereisen an.
5	Gefrierintensität	Durch Drücken auf die Schaltfläche zum Vereisen werden die verfügbaren Vereisungsintensitäten angezeigt. Wählen Sie aus dem Menü eine Vereisungsintensität oder die Intensität „Stick“ (Kleben) aus.  HINWEIS: Das ICEfx Kryoablationssystem kontrolliert die Vereisungsintensität durch Einstellen der Dauer des Argonflusses über Zeitblöcke von jeweils 10 Sekunden (z. B. 30 % Vereisungsintensität: 3 Sekunden vereisen und 7 Sekunden Standby). HINWEIS: Wenn der Modus „Stick“ (Kleben) ausgewählt wurde, fließt Argongas mit einem niedrigen Lastzyklus durch die Kryoablationsnadel und bildet eine sehr dünne Eisschicht um den Nadelschaft. Die dünne Eisschicht beugt einer versehentlichen Verschiebung der Nadel vor, wenn der Kliniker andere Nadeln platziert.

Bildschirm 13 zeigt das Ergebnis des Klickens auf die Fortschrittsanzeige.



Bildschirm 13: Erweiterter Kanalverlauf

Starten eines Auftauzyklus (nur Nadeln mit CX-Funktion)

VORSICHT: Nadeln ohne CX-Funktion unterstützen die i-Thaw-Funktion oder die FastThaw-Funktion nicht. Das Lösen der Nadel von einer Eiskugel ist nur mit passivem Auftauen möglich.

WARNHINWEIS: Der Nadelgriff und der distale Nadelschaft können während des aktiven Auftauens warm werden. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs oder des distalen Nadelschafts kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen des Patienten oder Klinikerns verursachen.

So starten Sie einen Auftauzyklus:

HINWEIS: Ein Auftauzyklus kann für einen einzelnen aktiven Kanal oder für ALLE aktiven Kanäle gleichzeitig gestartet werden

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche zum Auftauen, um den Auftaumodus auszuwählen (i-Thaw-Funktion oder FastThaw-Funktion).

HINWEIS:

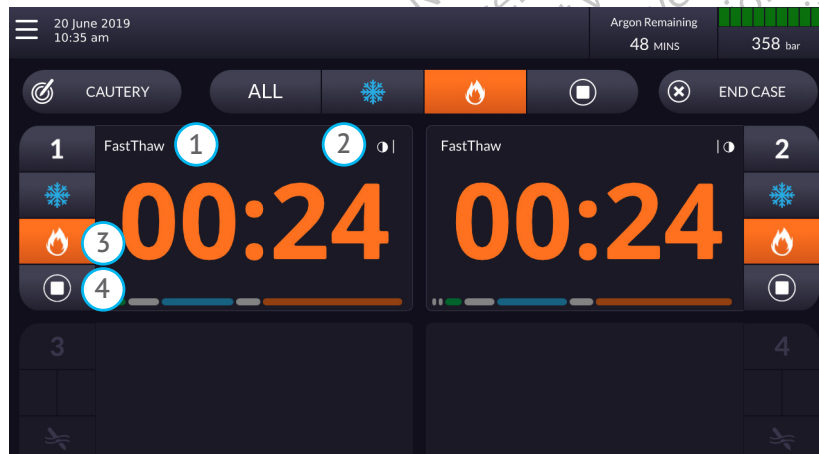
- Wenn die **i-Thaw**-Funktion aktiv ist, wird der Status durch Auswahl der **FastThaw**-Funktion geändert.
 - Wenn die FastThaw-Funktion ausgewählt ist, wird der Status durch Auswahl der **i-Thaw**-Funktion geändert.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start**, um das Auftauen zu starten.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Stopp**, um den Auftauzyklus anzuhalten.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

WARNHINWEIS: Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie jegliche Nadelaktivität, bevor die Nadeln entfernt werden.

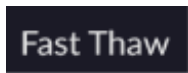


HINWEIS: Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

Bedienelemente für das Auftauen



Bildschirm 14: Behandlungsbildschirm während des Auftauens (FastThaw-Funktion)

Tabelle 19. Bedienelemente für das Auftauen

Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1		Zeigt den aktuell ausgewählten Auftaumodus an (i-Thaw-Funktion oder FastThaw-Funktion). HINWEIS: Die FastThaw-Funktion generiert eine höhere Temperatur als die für die i-Thaw-Funktion generierte, was kürzere Auftauzeiten bewirkt.
2	Temperatur-anzeige	Zeigt den geschätzten Temperaturbereich des Nadelschaftes beim Auftauen an. HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase wird im Timer eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.
3		Auftauen: Drücken Sie auf die Schaltfläche zum Auftauen , um von der FastThaw- zur i-Thaw-Funktion zu wechseln. Die Hintergrundfarbe der Schaltfläche ist bei der FastThaw-Funktion orange und bei der i-Thaw-Funktion gelb.
4		Drücken Sie auf Stopp , um das Auftauen anzuhalten.

Verwenden der Kauterisierungsfunktion (nur Nadeln mit CX-Funktion)

Die Nadel-Track-Ablation wird mit der Funktion „Cautery“ (Kauterisierung) durchgeführt. Bei der Kauterisierung wird der Zugangsweg der Nadel mittels thermischer Energie ablatiert. Jede Nadel wird mit Hilfe der Schaltfläche **Cautery** (Kauterisierung) individuell für den Kanal und den jeweiligen Nadelanschluss gesteuert.

WARNHINWEIS: Um eine adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, überwachen Sie kontinuierlich das Einführen und Positionieren der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung, Ultraschall oder Computertomographie (CT).

WARNHINWEIS: Achten Sie bei Verwendung der Funktion **FastThaw** oder **Kauterisierung** für die Track-Ablation auf den Aktivzonenindikator, während die Nadel herausgezogen wird, um versehentliche Gewebebeschädigungen durch die heiße Nadel zu vermeiden.

VORSICHT:

- Nadeln ohne CX-Funktion unterstützen nicht die Durchführung einer Track-Ablation mit der Kauterisierungsfunktion.
- Die Kauterisierungsfunktion darf nicht gestartet werden, wenn der Aktivzonenindikator außerhalb der Haut des Patienten sichtbar ist.

Verwendung der Kauterisierungsfunktion:

1. Drücken Sie im *Behandlungsbildschirm* auf die Schaltfläche **CAUTERY** (Kauterisierung), um die Bedienelemente für die Kauterisierung anzuzeigen.
2. Für jeden Kanal, der eine Nadel enthält, mit der im Track-Ablationsmodus gearbeitet werden soll, auf den gewünschten Nadelanschluss (A oder B) drücken. Nur jeweils eine Nadel pro Kanal kann zu einem gegebenen Zeitpunkt die Kauterisierungsfunktion aktivieren.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **CAUTERY** (Kauterisierung) (Bildschirm 14) für den Kanal, um die Kauterisierungsdauer auszuwählen.

HINWEIS: Die Dauer der Kauterisierung kann von 30 Sekunden bis zu 3 Minuten in Schritten von 30 Sekunden eingestellt werden.

- Während der Nadelaufwärmphase wird im Timer eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.
- Wenn die Kauterisierungsschwelle erreicht ist, beginnt die Kauterisierung automatisch.
 - Der Timer zeigt die Kauterisierung oben links an.
 - Die Temperaturanzeige oben rechts auf dem Timer zeigt den geschätzten Temperaturbereich für den Nadelschaft an.

HINWEIS: Der Schafttemperaturbereich wird als Temperaturbereich angezeigt, da Gewebebeschaffenheit und prozedurale Faktoren die Temperatur beeinflussen.

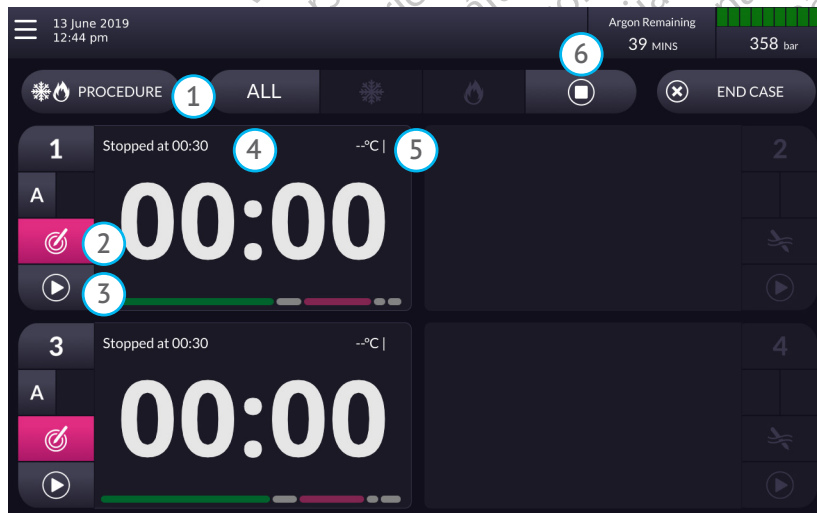
- Wenn die Kauterisierung beendet ist, zeigt der Timer den Status „Stopped“ (Gestoppt) an und die Temperaturanzeige zeigt an, dass die Nadel abkühlt.

4. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start** für den ausgewählten Kanal, um die Kauterisierungsfunktion zu starten.
5. Drücken Sie ggf. auf **Start**, um eine erneute Track-Ablation an weiteren Abschnitten des Nadelzugangsweges einzuleiten.
6. Entfernen Sie nach Beenden der Track-Ablation vorsichtig die Nadel.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.



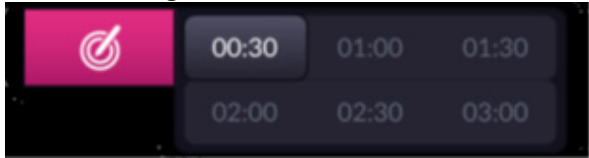
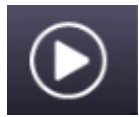

- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.
- Beim Herausziehen der Nadel den 10 mm breiten Aktivzonenindikator der Nadel als Orientierungshilfe für den Rückzug der Nadel im Auge behalten. Der Aktivzonenindikator ist ein markiertes Band entlang des Nadelschafts und liegt 20 mm distal zum Heizabschnitt der Nadel.

Bedienelemente der Kauterisierungsfunktion



Bildschirm 15: Kauterisierungsfunktion

Tabelle 20. Bedienelemente der Kauterisierungsfunktion

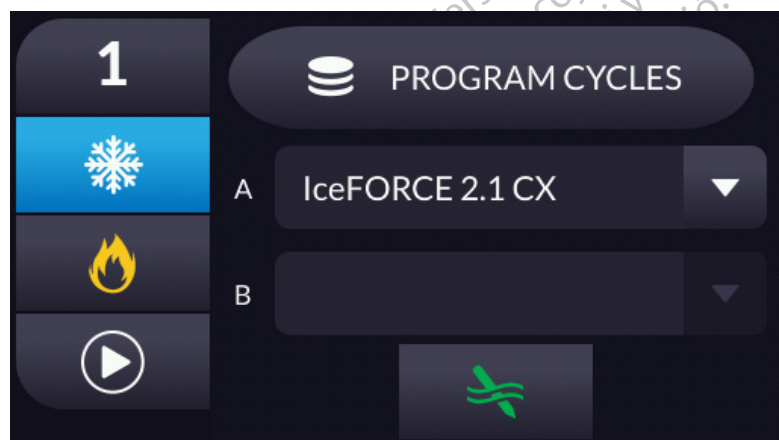
Nr.	Bedienelement	Beschreibung
1		Schaltfläche PROCEDURE (Behandlung): Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um den Kauterisierungsmodus zu beenden und zum <i>Behandlungsbildschirm</i> zurückzukehren.
2	 	Kauterisieren -Schaltfläche: Drücken Sie auf die Schaltfläche zum Kauterisieren , um die Kauterisierungsdauer auszuwählen.
3		Drücken Sie auf Start , um das Kauterisieren zu starten.
4	Status der Kauterisierung	Zeigt den Kauterisierungsstatus an.
5	Temperaturanzeige	Zeigt den geschätzten Temperaturbereich des Nadelschaftes während der Kauterisierung an. HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase wird im Timer eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.
6		Drücken Sie auf Stopp , um die Kauterisierung anzuhalten.

Erweiterte Kanalsteuerung

Die erweiterte Kanalsteuerung bietet Optionen zum Ändern des Nadeltyps für den ausgewählten Kanal, zum erneuten Testen einer Nadel und zum Programmieren mehrerer Vereisungszyklen.

Steuerung Select Needle Type (Nadeltyp auswählen)

1. Um den Nadeltyp für einen Kanal auszuwählen oder zu ändern, drücken Sie auf die **Kanal**-Schaltfläche, um die Liste der Nadeltypen anzuzeigen.



Bildschirm 16: Nadeltyp-Liste

2. Wählen Sie aus der Liste den passenden Nadeltyp aus.

Erneutes Testen einer Nadel

Um eine Nadel erneut zu testen, drücken Sie auf die **Kanal**-Schaltfläche und anschließend auf , um einen erneuten Nadeltest zu starten.

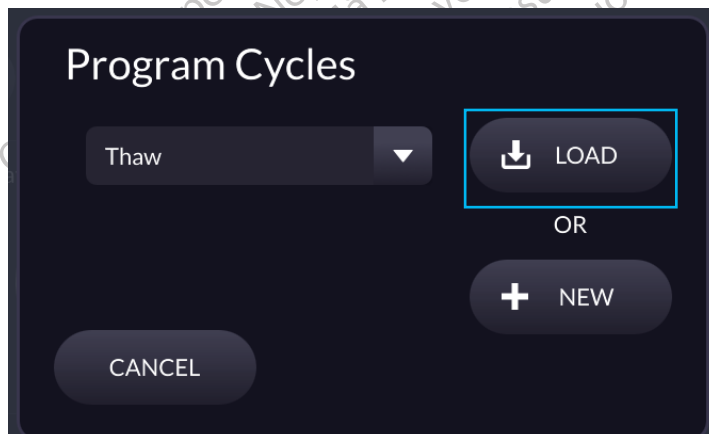
Dialogfenster für die Zyklenprogrammierung

Jeder Vereisungs-/Auftauzyklus umfasst einen Vereisungszyklus gefolgt von einem Auftauzyklus. Über *Program Cycles Control* (Dialogfenster für die Zyklenprogrammierung) kann der Benutzer mehrere Vereisungs-/Auftauzyklen für einen einzelnen Kanal sowie für alle aktiven Kanäle gleichzeitig programmieren.

Jeder programmierte Zyklus umfasst einen oder mehrere Schritte. Jeder Schritt steht für einen Vereisungs- oder Auftauzyklus, der für eine bestimmte Laufzeit festgelegt wird.

So führen Sie einen gespeicherten Zyklusablauf aus:

1. Um einen gespeicherten Zyklusablauf auszuführen, drücken Sie auf die entsprechende **Kanal**-Schaltfläche oder die Kanal-Schaltfläche **ALL** (Alle) und dann auf **PROGRAM CYCLES** (Zyklen programmieren).
2. Das Dialogfeld „Program Cycles“ (Zyklen programmieren) wird angezeigt. Wählen Sie aus der Liste den gewünschten Zyklusablauf aus und drücken Sie auf **LOAD** (Laden).

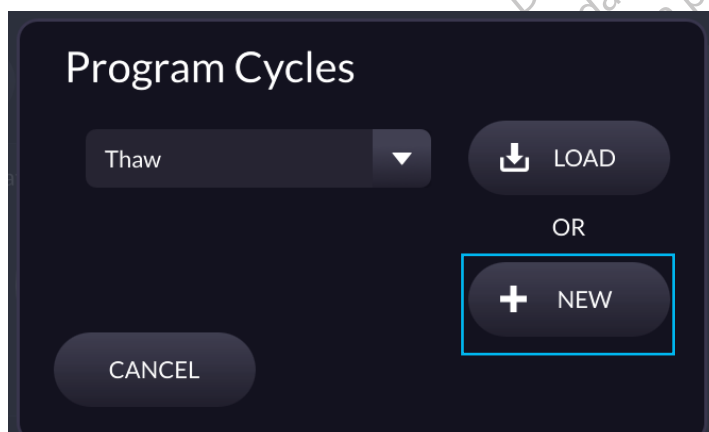


Bildschirm 17: Programmierten Zyklus auswählen

3. Drücken Sie auf **START**, um den Zyklus zu starten.

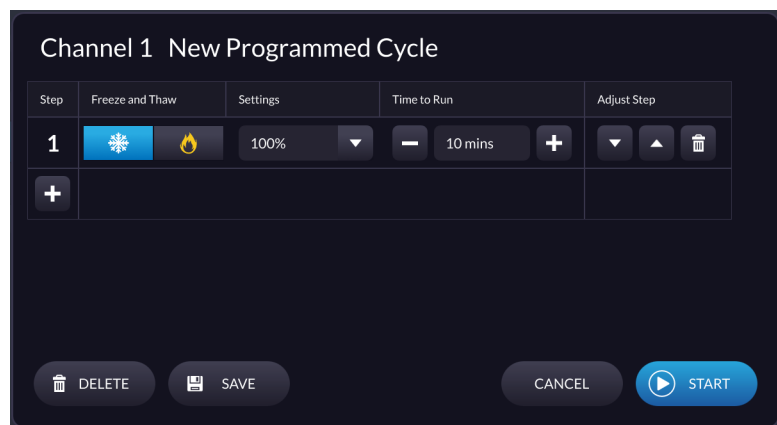
So programmieren Sie Vereisungs-/Auftauzyklen:

1. Um Vereisungs-/Auftauzyklen für einen bestimmten Kanal zu programmieren, drücken Sie auf die entsprechende Kanalschaltfläche oder auf die Schaltfläche **ALL** (Alle) und dann auf **PROGRAM CYCLES** (Zyklen programmieren).
2. Drücken Sie auf **NEW** (Neu) im Dialogfenster *Program Cycles* (Zyklen programmieren).




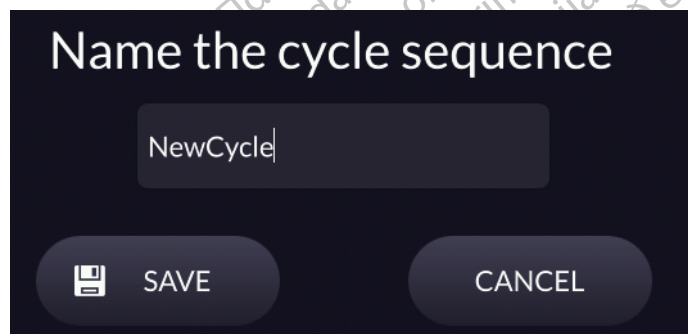
Bildschirm 18: Dialogfenster „Program Cycles“ (Zyklen programmieren)

Der Bildschirm zum Programmieren von Programmzyklen für den ausgewählten Kanal wird angezeigt.



Bildschirm 19: Bildschirm zum Programmieren von Programmzyklen

3. Drücken Sie unten links im Raster auf das Pluszeichen , um einen neuen Schritt zu erstellen.
4. Gehen Sie für jeden Schritt folgendermaßen vor:
 - Wählen Sie zwischen Vereisen und Auftauen.
 - Wählen Sie für Vereisen die Vereisungsintensität aus.
 - Wählen Sie die „time to run“ (Laufzeit) für den Schritt aus.
5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, um zusätzliche Schritte hinzuzufügen.
6. Verwenden Sie die Pfeiltasten AUF und AB, um die Reihenfolge der Schritte zu ändern. Drücken Sie zum Löschen eines Schritts auf das entsprechende Symbol.
7. Drücken Sie auf **SAVE** (Speichern), um den Zyklusablauf zu speichern.




Bildschirm 20: Speichern des Zyklusablaufs

8. Geben Sie einen Namen für den Zyklusablauf an und klicken Sie auf „SAVE“ (Speichern).

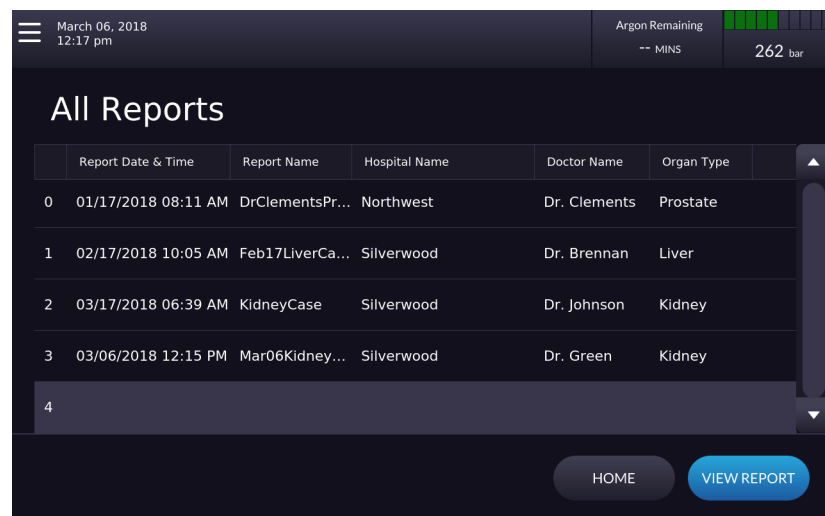
Reports (Berichte)

Verfahrensberichte stellen eine Zusammenfassung eines Kryoablationsverfahrens dar. Die Berichte enthalten die im Bildschirm *Edit Case Information* (Fallinformationen bearbeiten) enthaltenen Informationen, Details zu den Vereisungs-/Auftauzyklen, die Anzahl der MTS-Nadeln, eine grafische Verlaufsdiagramm der MTS-Anzeigewerte sowie eine grafische Verlaufsdiagramm der Vereisungs-, Auftau- und Kauterisierungsphasen.

Anzeigen von All Reports (Alle Berichte)

Drücken Sie auf  und wählen Sie im erweiterten Menü **Reports** (Berichte) aus, um die gespeicherten Behandlungsberichte anzuzeigen (wenn kein Fall aktiv ist).

Der Bildschirm *All Reports* (Alle Berichte) mit einer Liste aller im ICEfx Kryoablationssystem gespeicherten Berichte wird angezeigt. Wählen Sie den gewünschten Bericht aus und drücken Sie auf **VIEW REPORT** (Bericht anzeigen).



Bildschirm 21: All Reports (Alle Berichte)

Wenn im Bildschirm *All Reports* (Alle Berichte) ein Bericht ausgewählt wird, sind im angezeigten Bericht Optionen zum Löschen oder Exportieren des Berichts vorhanden.

HINWEIS: Benutzer mit Administratorberechtigung können beliebige Berichte löschen.

Sortieren eines Berichts


Zum Sortieren der Liste nach Report Name (Berichtsnamen), Hospital Name (Name des Krankenhauses), Doctor Name (Name des Arztes), or Organ Type (Organtyp) drücken Sie auf die entsprechende Überschrift auf der Berichtsliste.

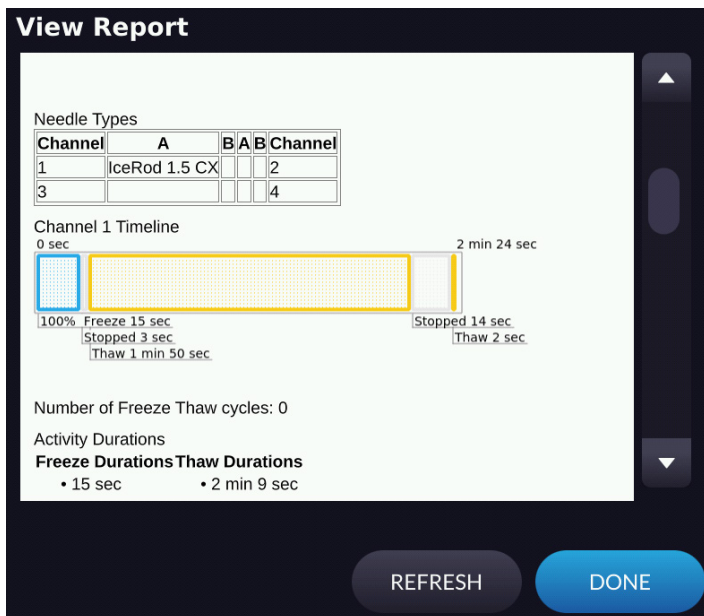
Berichte exportieren

Drücken Sie im Bildschirm *All Reports* (Alle Berichte) auf **VIEW REPORT** (Bericht anzeigen), um den Bericht anzuzeigen, den Sie exportieren möchten.

Drücken Sie im Bildschirm *View Report* (Bericht anzeigen) auf **EXPORT** (Exportieren), um die Berichtsdetails zu exportieren und den Exportdateityp und -namen auszuwählen. Die Berichte können in HTML- oder CSV-Formate exportiert werden. Warten Sie auf die Bestätigung, bevor Sie das USB-Flashlaufwerk von der Konsole trennen.

Anzeigen eines Berichts während einer Kryoablationsbehandlung

Drücken Sie auf  und wählen Sie im erweiterten Menü **Report** (Bericht) aus, um während eines aktiven Falls die Daten des aktuellen Patienten anzuzeigen. Wenn während einer Kryoablationsbehandlung ein Bericht angezeigt wird, bietet der Bericht die Option „refresh“ (Aktualisieren) zum Aktualisieren der Details. Optionen zum Speichern, Löschen und Exportieren sind während einer Kryoablationsbehandlung nicht verfügbar.



Bildschirm 22: Behandlungsbericht

Konfigurieren der Einstellungen

Drücken Sie auf **Settings** (Einstellungen) im erweiterten Menü, um den Bildschirm *Settings* (Einstellungen) anzuzeigen. Im Bildschirm *Settings* (Einstellungen) kann der Benutzer die Einstellungen für eine Kryoablationsbehandlung konfigurieren.

Tabelle 21 enthält die konfigurierbaren Einstellungen mit einer Beschreibung. Drücken Sie nach dem Ändern der Einstellungen auf **Confirm** (Bestätigen), um die Änderungen zu speichern.

Tabelle 21. Bildschirm Settings (Einstellungen) – konfigurierbare Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Einstellung von month (Monat), day (Tag) und year (Jahr). Das Datum kann nur von Servicemitarbeitern geändert werden.
Language (Sprache)	Auswahl der Sprache der Software.
Custom Fields (Benutzerdefinierte Felder)	Geben Sie Namen für die zwei benutzerdefinierten Felder Custom Field 1 (Benutzerdefiniertes Feld 1) und Custom Field 2 (Benutzerdefiniertes Feld 2) ein, in die im Bildschirm <i>Edit Case Information</i> (Fallinformationen bearbeiten) ergänzende Informationen eingegeben werden können.
Time (Uhrzeit)	Eingabe der Werte hour (Stunden), minute (Minuten) und period (Zeitraum) (AM oder PM). Die Uhrzeit kann nur von Servicemitarbeitern geändert werden.
Argon Cylinder Volume (Argonzylindervolumen)	Wählen Sie das Argonzylindervolumen nach Landesstandard aus. Das Zylindervolumen kann nur von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden.
Time Zone (Zeitzone)	Die Zeitzone kann von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden. Die Korrektur für die Sommerzeit wird vom ICEfx Kryoablationssystem automatisch vorgenommen.
Volume Units (Volumeneinheiten)	Wählen Sie die Einheiten für das Argonzylindervolumen nach Landesstandard aus.
Pressure Units (Druckeinheiten)	Wählen Sie die Einheiten für den Argonzylinderdruck nach Landesstandard aus.
Temperature Units (Temperatureinheiten)	Wählen Sie die angezeigten Temperatureinheiten für die MTS- und CX-Nadeln aus.

Einstellung	Beschreibung
Clock Type (Uhrzeitformat)	Wählen Sie das Uhrzeitformat (12-Stunden- oder 24-Stunden-Anzeige) aus. Die Uhrzeitanzeige kann von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden.
Inactivity Timeout (Timeout bei Inaktivität)	Auswahl der gewünschten Dauer von 30 Minuten bis 180 Minuten, in der das System inaktiv sein kann, bevor das Passwort erneut eingegeben werden muss.
Idle Timer (Inaktiv-Timer)	Schalten Sie den Timer für die Systemaktivität auf On (Ein) oder Off (Aus). Aktivieren Sie diese Option, wenn das System ausgeschaltet werden soll, nachdem es für einen unter Inactivity Timeout (Timeout bei Inaktivität) angegebenen Zeitraum inaktiv ist.
Upload Registration (Registrierung hochladen)	Über das Aufklappmenü die Option zum Hochladen der Registrierungsdaten mit den Verfahrensberichten aktivieren oder deaktivieren. Standardmäßig werden die Registrierungsdaten nicht hochgeladen. Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.
Button Sound Click (Tastentöne)	Schalten Sie die Klicktöne beim Drücken auf Schaltflächen auf On (Ein) oder Off (Aus).
MTS Display Coldest (Anzeige kältester MTS)	Schalten Sie die Anzeige der kältesten MTS-Position auf On (Ein) oder Off (Aus). Ist diese Option aktiviert, wird der kälteste MTS blau markiert.
Number MTS (MTS-Nummer)	Legen Sie die Anzahl der anzuzeigenden MTS-Positionen fest.
Low Cylinder Alert (Alarm für niedriges Zylindervolumen)	Wählen Sie das gewünschte Erinnerungsmeldungsintervall (0 Minuten bis 15 Minuten) der Gasanzeige für die Anzeige einer Warnmeldung, die auf das geschätzte niedrige Restvolumen im Argonzylinder hinweist.
Displays Needle Temperatures (Nadeltemperaturen anzeigen)	Schalten Sie die Temperaturanzeige für CX-Nadeln auf On (Ein) oder Off (Aus).
Cycles (Zyklen)	Aktivieren Sie die Option zur Programmierung von Zyklen.

Bedientasten


Tabelle 22 beschreibt die Bedienschnittstellen im Bildschirm *Settings* (Einstellungen).

Tabelle 22. Bildschirm Settings (Einstellungen) – Bedientasten

Taste	Beschreibung
ADMIN (Administrator)	Drücken Sie auf ADMIN (Administrator), um auf die Administratorfunktionen zuzugreifen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt Administrative Options (Administratoroptionen). HINWEIS: Die Optionen unter ADMIN (Administrator) stehen nur Administratoren und Servicemitarbeitern zur Verfügung.
EXPORT LOGS (Protokolle exportieren)	Durch Drücken auf EXPORT LOGS (Protokolle exportieren) werden Protokolle auf ein USB-Laufwerk exportiert.
CLEAR HOSPITAL DATA (Krankenhausinformationen löschen)	Drücken Sie auf CLEAR HOSPITAL DATA (Krankenhausinformationen löschen), um Namen und Adresse des Krankenhauses sowie den Namen des Arztes aus der Systemverlaufsdatei zu löschen.
CANCEL (Abbrechen)	Durch Drücken auf CANCEL (Abbrechen) werden alle Änderungen verworfen und der Bildschirm wird geschlossen.
CONFIRM (Bestätigen)	Durch Drücken auf CONFIRM (Bestätigen) werden alle Einstellungsänderungen bestätigt.

Administratoroptionen

So zeigen Sie die Administratoroptionen an:

1. Drücken Sie auf  und wählen Sie Settings (Einstellungen) im erweiterten Menü, um den Bildschirm *Settings* (Einstellungen) anzuzeigen.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **ADMIN** (Administrator).

Softwareaktualisierung

Manuelle Softwareaktualisierung

Administratoren und Servicebenutzer können die Software für das ICEfx Kryoablationssystem manuell über ein USB-Flashlaufwerk von Boston Scientific aktualisieren.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **ADMIN** (Administrator) im Bildschirm *Settings* (Einstellungen).
2. Drücken Sie auf **Software Update** (Softwareaktualisierung).
3. Wählen Sie die Option **USB** aus, um ein manuelles Software-Update durchzuführen.
4. Verbinden Sie das USB-Flashlaufwerk, auf dem das Software-Update gespeichert ist, mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite der Konsole.
5. Navigieren Sie zur Auswahl der Update-Datei und drücken Sie auf **Update** (Aktualisieren). Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt, wenn die Softwareaktualisierung abgeschlossen ist.

Manager Users (Benutzer verwalten)

Wählen Sie **Manage Users** (Benutzer verwalten) aus, um Benutzer hinzuzufügen, Benutzer zu entfernen oder das Passwort oder die Zugriffsebene für beliebige Benutzer zu ändern.

Demo Mode (Demomodus)

Der Demomodus dient nur zum Training.

Wählen Sie **Demo Mode** (Demomodus) aus und klicken Sie auf den Bereich unter der Argongas-Anzeige, um den Argondruck zu simulieren. Es strömt kein Gas und es bildet sich keine Eiskugel. Klicken Sie erneut, um den simulierten Druck zu entfernen. Die Kauterisierungs- und Auftaufunktionen erwärmen die Nadeln nicht.

Der Demomodus wird beim Ausschalten der Stromversorgung oder erneutem Klicken auf die Schaltfläche **Demo Mode** (Demomodus) ausgeschaltet.

Verfahren

Durchführen der Kryoablationsbehandlung

In Tabelle 23 werden die Schritte zum Testen der Kryoablationsnadeln und MTS und zum Starten der Kryoablationsbehandlung dargelegt. Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Schritte detailliert.

Tabelle 23. Ablauf der Kryoablationsbehandlung

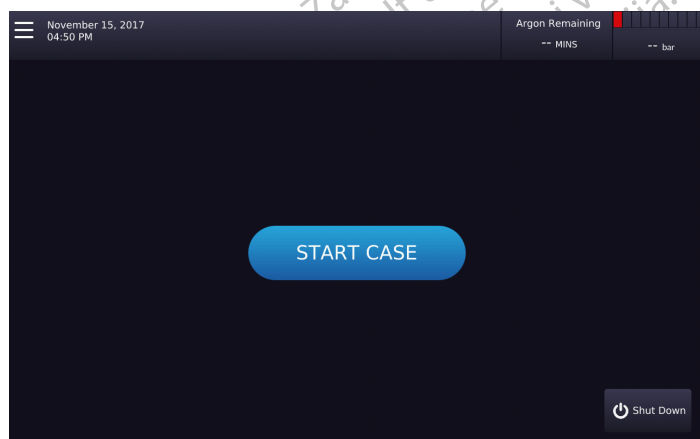
1	Nadel-/MTS-Test	<ul style="list-style-type: none">• Drücken Sie auf die Schaltfläche START CASE (Fall starten).• (Optional) Verwenden Sie den Bildschirm <i>Edit Case Information</i> (Fallinformationen bearbeiten), um Informationen zur Behandlung des Patienten einzugeben.• Wählen Sie sterile Nadeln und MTS aus und bereiten Sie sie für den Test vor.• Schließen Sie Nadeln an die Nadelanschlussplatte an und verriegeln Sie die Kanäle. <p>HINWEIS: Legen Sie nur Nadeln desselben Kanals in einen Kanal ein.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schließen Sie gegebenenfalls MTS an die MTS-Anschlüsse an.• Führen Sie den Nadelintegritäts- und Funktionstest durch.
---	------------------------	---

2	Eine Kryoablationsbehandlung durchführen	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie Nadeln und MTS in das Zielgewebe ein. • Um eine Vereisung zu starten, drücken Sie auf die Schaltfläche Vereisen, um die Vereisungsintensität auszuwählen. Drücken Sie anschließend auf Start, um die Vereisung zu starten. • Überwachen Sie die Eiskugelbildung während der gesamten Behandlung ständig mit Bildgebungsverfahren. • Auftauaktivität starten: <ul style="list-style-type: none"> – Nadeln mit CX-Funktion: Drücken Sie auf die Schaltfläche Auftauen, um den Auftaumodus auszuwählen, und drücken Sie dann auf Start, um mit dem Auftauen zu beginnen. – Nicht-CX-Nadeln: Das Freisetzen der Nadel von einer Eiskugel ist nur mit passivem Auftauen möglich. • Drücken Sie auf die Schaltfläche Kanal, und wählen Sie Program Cycles (Zyklen programmieren), um Vereisungs-/Auftauzyklen zu programmieren.
3	End Procedure (Verfahren beenden)	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie Nadeln und MTS. • Schließen Sie die Behandlung ab. (Drücken Sie auf die Schaltfläche END CASE (Fall abschließen) im <i>Behandlungsbildschirm</i>.) • Zeigen Sie ggf. den Bericht an und speichern Sie ihn. <ul style="list-style-type: none"> – Exportieren Sie den Bericht auf ein USB-Flashlaufwerk.

Testen von Nadel/MTS vor Behandlungsbeginn

WARNHINWEIS: Richten Sie vor Beginn einer Kryoablation das ICEfx Kryoablationssystem ein (siehe Abschnitt **Systemeinrichtung**) und führen Sie dann die Nadelintegritäts- und Funktionstests durch. Die Tests müssen erfolgreich abgeschlossen werden, um mit der Behandlung beginnen zu können.

1. Drücken Sie auf dem Touchscreen-Monitor auf **START CASE** (Fall starten). Der Setup-Assistent wird angezeigt und erläutert die Schritte der Einrichtung.



Bildschirm 23: Behandlungsbildschirm

2. **OPTIONAL:** Geben Sie im angezeigten Bildschirm *Edit Case Information* (Fallinformationen bearbeiten) über die virtuelle Tastatur die optionalen Informationen zur Patientenbehandlung sowie etwaige Hinweise ein. Folgende Eingabefelder stehen unter anderem zur Verfügung: Patient ID (Patienten-ID), Hospital Name (Name des Krankenhauses), Hospital Address (Adresse des Krankenhauses), Physician Name (Name des Arztes) und Organ Type (Organtyp). Wenn Sie weitere Informationen eingeben müssen, können Sie im Bildschirm *Settings* (Einstellungen) zusätzliche benutzerdefinierte Felder konfigurieren (siehe Abschnitt **Systemeinrichtung**).

VORSICHT: Wählen Sie eine eindeutige Patienten-ID-Nummer, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

- Die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
 - Entfernen Sie die Anschlusskappe und schließen Sie dann die Nadel an den Nadelanschluss an.
-

WARNHINWEIS: Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.

- Nachdem Sie eine Nadel in den gewünschten Kanal eingelegt haben, blockieren Sie den Kanal durch seitliches Verschieben der Verriegelung weg von der Gerätemitte (Abbildung 14).

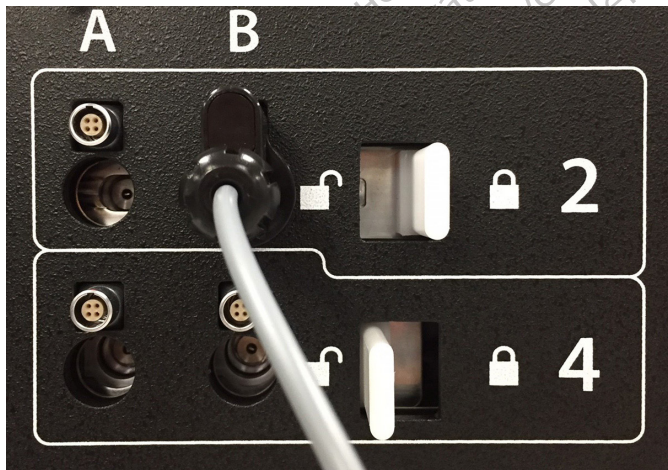


Abbildung 14. Blockieren der Nadel im Kanal

- Um eine Nadel besser identifizieren zu können, wenn mehrere Kryoablationsnadeln bei einem Kryoablationsverfahren eingesetzt werden, empfiehlt es sich, die Nadelführung mit einem Kryoablationsnadelkanal-ID-Aufkleber zu markieren.
-

HINWEIS: Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um Kryoablationsnadelkanal-ID-Aufkleber für die Kryoablationsnadeln zu bestellen.

- Wiederholen Sie für jede Kryoablationsnadel, die getestet wird, die Schritte 3 bis 6.
-

VORSICHT: Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal können die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.

Nachdem ein Kanal blockiert wurde, erkennt die Software den Anschluss einer Nadel. Der Kanal wird für den Test geöffnet. Eine dunkelgraue Kanalschaltfläche zeigt an, dass Nadeln an den Kanal angeschlossen sind.

Bei CX-Nadeln erkennt das ICEfx Kryoablationsystem automatisch den verwendeten Nadeltyp, die Chargennummer und das Verfalldatum des Produkts. Sollte das System feststellen, dass das Verfalldatum überschritten ist, wird für die Nadel eine entsprechende Meldung angezeigt. Die Gaszufuhr zu dem betreffenden Kanal wird deaktiviert.

Für Nadeln ohne CX-Funktion wird die Meldung „Passive Auftauen erforderlich“ angezeigt.

- Drücken Sie auf die Schaltfläche **Kanal**, um die **Erweiterte Kanalsteuerung** zu öffnen, in der Sie den Nadeltyp für einen Kanal bei Bedarf ändern können. Weitere Informationen zur erweiterten Kanalsteuerung finden Sie im Abschnitt **Erweiterte Kanalsteuerung**.
8. Bereiten Sie den Nadelintegritäts- und Funktionstests vor.

WARNHINWEIS: Das Berühren des distalen Teils der Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.

- Sichern Sie die Nadelführung vor Beginn des Nadeltests am sterilen Tisch.
 - Füllen Sie eine große Schüssel (min. 30 cm Durchmesser) zur Hälfte mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.
 - Legen Sie die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel, dass der Nadelschaft vollständig eingetaucht ist.
9. Führen Sie für jede Nadel die Nadelintegritäts- und Funktionstests durch, indem Sie für den Kanal, der die Nadel(n) enthält, auf die Schaltfläche **Test** und anschließend auf **Start** drücken. Der Test dauert 120 Sekunden und prüft automatisch die Spül-, Vereisungs- und Auftauphasen. Die jeweilige Dauer dieser Phasen ist wie folgt: 50 Sekunden spülen mit Argon (niedriger Druck), 15 Sekunden vereisen mit Argon (hoher Druck) und 55 Sekunden auftauen mit Argon (niedriger Druck).

OPTIONAL: Alternativ besteht die Möglichkeit, sämtliche Nadeln durch Drücken auf die Schaltfläche **Start** im Kanal „ALL“ (Alle) gleichzeitig zu testen. Daraufhin erscheint eine Aufforderung, zu bestätigen, ob alle Nadeln getestet werden sollen. Ist dies der Fall, „YES“ (Ja) wählen.

OPTIONAL: Sind weitere Tests erforderlich, noch einmal auf **Test** drücken, um den Test zu wiederholen.

HINWEIS: Wird eine bereits getestete Nadel mit CX-Funktion während der Behandlung in einen anderen Kanal eingelegt, erkennt das ICEfx Kryoablationssystem, dass der Nadelintegritäts- und Funktionstests für diese Nadel bereits erfolgreich abgeschlossen wurde.

Beim Testen müssen alle Nadeln sorgfältig überwacht werden:

Spülen:

Achten Sie darauf, dass sich an Nadelschaft und -spitze keine Blasen bilden.

WARNHINWEIS: Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen. Arbeiten Sie bei der Kryoablationsbehandlung niemals mit defekter Nadel. Defekte Nadeln müssen zur Überprüfung an Boston Scientific zurückgeschickt werden.

Vereisen:

Vergewissern Sie sich, dass sich an der Nadelspitze Eis zu bilden beginnt.

WARNHINWEIS: Eine Nadel, an der sich während der Vereisungsphase kein Eis bildet, ist defekt. Arbeiten Sie nicht mit einer defekten Nadel. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.

Auftauen:

Stellen Sie **für CX-Nadeln** sicher, dass die Eiskugel sich von der Nadelspitze löst und dass keine Bläschen aus der Nadelspitze austreten.

Vergewissern Sie sich, dass **für Nadeln ohne CX-Funktion** an der Nadelspitze keine Blasen austreten. Bei Nadeln ohne CX-Funktion wird die Nadel nicht automatisch abgetaut. Warten Sie, bis der Eisball von selbst auftauft und sich von der Nadelspitze löst.

Während des Nadelintegritäts- und Funktionstests wird auf der Gasanzeige für den Argonzylinder die geschätzte Restzeit bis zum Entleeren des Zylinders ausgehend von der Annahme, dass alle Nadeln gleichzeitig eingesetzt werden, angezeigt (siehe Abschnitt **Titelleiste**).

Nach erfolgreichem Abschluss des Nadelintegritäts- und Funktionstests sind die übrigen Bedienschnittflächen des Kanals aktiviert. Die Nadel(n) ist (sind) einsatzbereit.

10. Wenn Sie MTS verwenden, bereiten Sie die gewünschte Anzahl von Sensoren für den Test vor. Das ICEfx Kryoablationssystem unterstützt die Verwendung von zwei Thermosensoren.
11. Schließen Sie die einzelnen Thermosensoren an den Anschluss des Multi-Point Thermal Sensor (MTS) an, indem Sie den Stecker in den Anschluss einschieben. Die rechteckige Lasche am Anschluss des Multi-Point Thermal Sensor (MTS) muss dabei mit der Nut oben am Anschluss ausgerichtet sein, damit der Multi-Point Thermal Sensor (MTS) ordnungsgemäß eingesetzt werden kann.
12. Überzeugen Sie sich von der MTS-Funktionsfähigkeit, indem Sie überprüfen, ob die Temperatur des angeschlossenen Sensors (z. B. etwa Raumtemperatur) im *Behandlungsbildschirm* richtig angezeigt wird.

WARNHINWEIS:

- Keinen MTS verwenden, der den MTS-Integritäts- und Funktionstests nicht bestanden hat; es können fehlerhafte Temperaturmesswerte angezeigt werden.

VORSICHT:

- Der MTS-Sensor darf die Kryoablationsnadel während des Verfahrens nicht berühren; andernfalls können falsche Temperaturmesswerte angezeigt werden.
-

Einleiten einer Kryoablationsbehandlung

WARNHINWEIS: Um eine adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, überwachen Sie kontinuierlich das Einführen und Positionieren der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung, Ultraschall oder Computertomographie (CT).

WARNHINWEIS: Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und die Behandlung zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.

WARNHINWEIS: Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.

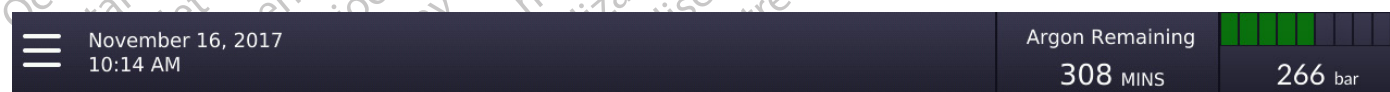
WARNHINWEIS: Wird eine Nadel ohne CX-Funktion mit dem ICEfx Kryoablationssystem verbunden, ist ein aktives Auftauen nicht möglich. Das Lösen der Nadel von einer Eiskugel ist nur mit passivem Auftauen möglich. Verwenden Sie für ein adäquates Auftauen ein bildgebendes Verfahren.

WARNHINWEIS: Falls während einer Behandlung eine Nadel hinzugefügt werden muss, verbinden Sie die Nadel mit einem offenen Kanal. Wenn kein offener Kanal verfügbar ist, finden Sie im Abschnitt **Hinzufügen einer CX-Nadel während einer Kryoablationsbehandlung** die Anweisungen zum Hinzufügen einer CX-Nadel zu einem Kanal mit einem offenen Anschluss.

1. Die Kryoablationsnadel und Thermosensoren im Zielgewebe positionieren.

VORSICHT: Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.

HINWEIS: Während der gesamten Behandlung können Sie die verbleibende Argonmenge über die Gasanzeige überwachen (Bildschirm 24). Wenn es erforderlich ist, den Argonzylinder während einer Behandlung zu wechseln, die Anweisungen im Abschnitt **Auswechseln der Argonzylinder während der Behandlung** befolgen.



Bildschirm 24: Argon Remaining (Verbleibendes Argon)

2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Vereisen** für ausgewählte Kanäle mit Nadeln, um die Vereisungsintensität auszuwählen. Drücken Sie anschließend auf **Start**, um mit der ersten Vereisungsphase der Behandlung zu beginnen. Weitere Informationen zum Vereisen finden Sie im Abschnitt **Starten eines Vereisungszyklus**. Um die Vereisungsintensität einzustellen, drücken Sie auf die Schaltfläche **Vereisen**, um aus dem Menü die gewünschte Intensität auszuwählen. Die Vereisungsphase wird mit der ausgewählten Vereisungsintensität fortgesetzt, bis die Vereisungsintensität geändert oder die Behandlung gestoppt wird.
OPTIONAL: Um eine Vereisungsphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, drücken Sie auf die Schaltfläche **Vereisen** des mit **ALL** (Alle) bezeichneten Kanals. Drücken Sie anschließend auf die Schaltfläche **Start** für diesen Kanal. Beim Drücken auf eine beliebige Funktionsschaltfläche des Kanals **ALL** (Alle) werden Sie aufgefordert, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

HINWEIS: Das Auswählen von **ALL** (Alle) startet eine Vereisungsphase mit der für die jeweiligen Kanäle eingestellten Intensität. Um für alle aktiven Kanäle eine Vereisung mit der gleichen Vereisungsintensität durchzuführen, drücken Sie auf die Schaltfläche **Vereisen** für den mit **ALL** (Alle) bezeichneten Kanal und wählen Sie die auf alle aktiven Kanäle anzuwendende Vereisungsintensität aus. Drücken Sie nach dem Auswählen der Vereisungsintensität auf **Start** für den mit **ALL** (Alle) bezeichneten Kanal, um für alle aktiven Kanäle gleichzeitig mit der Vereisung zu beginnen.

3. Beobachten Sie den Timer, um die während der Vereisungsphase abgelaufene Zeit zu überwachen. Ist die gewünschte Vereisungszeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stopp** drücken, um eine Standbyphase einzuleiten.

4. Überwachen Sie die Gewebetemperatur bei Verwendung von Temperatursensoren im Bereich **Temperatursensoren** des *Behandlungsbildschirms* (siehe Abschnitt **MTS**).
5. **CX-Nadeln**: Drücken Sie zum aktiven Abtauen der Eiskugel auf die Schaltfläche **Auftauen** für die Kanäle, in denen Nadeln enthalten sind, und wählen Sie den Auftaumodus aus (i-Thaw-Funktion oder FastThaw-Funktion). Drücken Sie anschließend auf **Start**, um die Auftauphase zu starten. Weitere Informationen zum Auftauen finden Sie im Abschnitt **Starten eines Auftauzyklus (nur CX-Nadeln)**.

OPTIONAL: Um eine Auftauphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, drücken Sie auf die Schaltfläche **Auftauen** des mit **ALL** (Alle) bezeichneten Kanals. Drücken Sie anschließend auf **Start**. Beim Drücken auf eine beliebige Funktionsschaltfläche des Kanals **ALL** (Alle) werden Sie aufgefordert, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

WARNHINWEIS: Der Nadelgriff und der distale Nadelschaft können während des aktiven Auftauens warm werden. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs oder des distalen Nadelschafts kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen des Patienten oder Klinikers verursachen.

6. **CX-Nadeln**: Beobachten Sie den Timer, um die abgelaufene Zeit der Auftauphase zu überwachen (Anweisungen zum Durchführen einer zeitgesteuerten Auftauphase finden Sie im Abschnitt **Starten eines Auftauzyklus (nur CX-Nadeln)**). Ist die gewünschte Auftauzeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stopp** drücken, um eine Leerlaufphase einzuleiten.
7. **Für Nadeln ohne CX-Funktion** ist ein aktives Auftauen nicht möglich. Warten Sie, bis das passive Auftauen abgeschlossen ist.
8. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6, bis die gewünschte Anzahl von Vereisungs-/Auftauzyklen durchgeführt wurde.
9. *OPTIONAL*: Drücken Sie auf die Schaltfläche **Kanal** und wählen Sie **Program Cycles** (Zyklen programmieren), um Vereisungs-/Auftauzyklen für einen einzelnen Kanal zu programmieren. Informationen zum Programmieren von Vereisungs-/Auftauzyklen finden Sie im Abschnitt **Program Cycles Control (Dialogfenster für die Zyklenprogrammierung)**.

HINWEIS: Um für alle aktiven Kanäle Zyklen zu programmieren, drücken Sie auf **ALL (ALLE)** und anschließend auf **Program Cycles** (Zyklen programmieren), um die Programmieroptionen für alle aktiven Kanäle festzulegen.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

WARNHINWEIS: Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, stoppen Sie jegliche Nadelaktivität, bevor die Nadeln entfernt werden.

10. Alle Nadeln und Multi-Point Thermal Sensors (MTS) aus dem Patienten entfernen.
11. Die Verriegelungen(en) lösen und alle Nadeln und MTS von der Nadelanschlussplatte trennen.
12. Anweisungen zur Entsorgung gebrauchter Nadeln und MTS finden Sie im Abschnitt **Entsorgung**.
13. Nach Abschluss der Behandlung drücken Sie auf die Schaltfläche **END CASE** (Fall abschließen) im *Behandlungsbildschirm*. Der Gasentlüftungs-Assistent zeigt die Schritte zum Herunterfahren des Systems detailliert an.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm:

- Bestätigen Sie das Ende der Behandlung: Drücken Sie auf **Yes, End Case** (Ja, Fall abschließen).
- Fordern Sie das Speichern eines Berichts an: Wählen Sie die entsprechende Option zum Speichern der im Bildschirm *Edit Case Information* (Fallinformationen bearbeiten) eingegebenen Informationen aus. Weitere Informationen über Berichte finden Sie im Abschnitt **Berichte**.
- Option zum Anzeigen des Gasentlüftungs-Assistenten, der beschreibt, wie das System drucklos zu schalten ist. Drücken Sie auf **GAS VENTING WIZARD** (Gasentlüftungs-Assistent), um die Schritte anzuzeigen, wie das System drucklos zu schalten ist.

14. System drucklos schalten:

- a. Schließen Sie das Absperrventil am Argonzylinder durch Drehen im Uhrzeigersinn.
- b. Drehen Sie das Entlüftungsventil (Vent) auf der Rückseite der Konsole in die Stellung VENT (Entleeren), um das Hochdruckgas aus dem System zu entfernen.
- c. Nach Abschluss der Gasentleerung drehen Sie das Entlüftungsventil (Vent) in die Stellung CLOSED (Geschlossen).

WARNHINWEIS: Falls die Nadeln noch angeschlossen sind, dürfen Sie während der Entleerung weder die Kanalblockierung aufheben noch die Nadeln von der Nadelanschlussplatte trennen.

15. Wenn Sie bereit dazu sind, dass System herunterzufahren, lesen Sie den Abschnitt **Herunterfahren des Systems**, in dem die Vorgehensweise zum Herunterfahren des Systems beschrieben ist.

Hinzufügen einer CX-Nadel während einer Kryoablationsbehandlung

Falls während einer Kryoablationsbehandlung eine zusätzliche CX-Nadel hinzugefügt werden muss, verbinden Sie die CX-Nadel mit einem offenen Kanal, sperren Sie die Nadel im Kanal und führen Sie die erforderlichen Tests durch. Falls keine offenen Kanäle vorhanden sind, gehen Sie folgendermaßen vor, um eine neue CX-Nadel hinzuzufügen.

VORSICHT: Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal können die Genauigkeit der Gasanzeige beeinträchtigen.

1. Wählen Sie den Kanal für die neue Nadel aus und halten Sie alle Vorgänge mit der im Kanal vorhandenen Nadel an.
2. Entsperren Sie den Kanal, entfernen Sie die Nadel aus der Konsole und legen Sie sie beiseite.
3. Setzen Sie die neue Nadel in den Kanal ein und sperren Sie den Kanal.
4. Testen Sie die neue Nadel.
5. Nach Abschluss der Tests entsperren Sie den Kanal und bringen Sie die in Schritt 2 aus der Konsole entfernte Nadel erneut an.
6. Sperren Sie den Kanal und setzen Sie die Kryoablationsbehandlung fort.

Hinzufügen einer Nadel ohne CX-Funktion während einer Kryoablationsbehandlung

Falls während einer Kryoablationsbehandlung eine zusätzliche Nadel hinzugefügt werden muss, verbinden Sie die Nadel mit einem offenen Kanal, sperren Sie die Nadel im Kanal und führen Sie die erforderlichen Tests durch.

Auswechseln der Argonzylinder während der Behandlung

Sollte es während der Behandlung erforderlich sein, einen Argonzylinder auszuwechseln, müssen alle Vereisungs- und Auftauvorgänge gestoppt werden.

Standard-Argonzylindereinrichtung

1. Planen Sie den geeigneten Zeitpunkt für den Zylinderwechsel, indem Sie schätzen, wieviel Argon Sie zum Beenden der Behandlung brauchen. Auf der **Gasanzei**ge können Sie ablesen, für wieviele Minuten das Argon basierend auf der gewählten Gasflussintensität und der Art und Anzahl der verwendeten Nadeln noch ausreicht. Außerdem die Anzahl der für das Verfahren geplanten Vereisungs-/Auftauzyklen berücksichtigen.
2. Stellen Sie einen vollen Argonzylinder des erforderlichen Gastyps und Reinheitsgrades in die Nähe des leeren Zylinders.
3. Schließen Sie das Argonzylinderventil und ziehen Sie es fest.
4. Öffnen Sie langsam das Entlüftungsventil (Vent), um das Gas aus dem System und der Hochdruck-Gaszufuhrleitung zu entleeren. Warten Sie, bis das System drucklos ist und das Manometer an der Gaszufuhrleitung Nulldruck anzeigt.
5. Entfernen Sie mit einem geeigneten Schraubenschlüssel das Manometer vom leeren Argonzylinder.
6. Schließen Sie das Manometer an den vollen Argonzylinder an.
7. Schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent) und ziehen Sie es fest.
8. Drehen Sie das Zylinderventil am Argonzylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten. Wird an der **Gasanzei**ge kein Gasdruck angezeigt, vergewissern Sie sich, dass das Argonventil (Argon) OFFEN ist.
9. Setzen Sie die Kryoablationsbehandlung mit der nächsten geplanten Vereisungs- oder Auftauphase fort.

Anschließen eines zweiten Argonzylinders

1. Stellen Sie einen vollen Argonzylinder des erforderlichen Reinheitsgrades in die Nähe des leeren Zylinders.
2. Schließen Sie das Zylinderventil des leeren Argonzylinders und ziehen Sie es fest.
3. Öffnen Sie das Entlüftungsventil (Vent), um das Gas aus dem System und der Hochdruck-Gaszufuhrleitung zu entfernen. Warten Sie, bis das System drucklos ist und das Manometer Nulldruck anzeigt.
4. Schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent) an der Konsole.
5. Schließen Sie die zusätzliche Gaszufuhrleitung mit den Schnellverbindern an den EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder an.
6. Schließen Sie das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den neuen Argonzylinder an.
7. Drehen Sie das Zylinderventil am neuen Argonzylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Drehen Sie das Zylinderventil weiter entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Argonzylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.

HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS

Herunterfahren des Systems

WARNHINWEIS: OP-Mitarbeiter vor dem Entleeren des ICEfx Kryoablationssystems warnen, um sie nicht zu erschrecken.

1. Falls die Konsole am Ende der Behandlung nicht entleert wurde, führen Sie diese Schritte durch, um das System zu entlüften.
 - a. Schließen Sie das Absperrventil am Argonzylinder durch Drehen im Uhrzeigersinn.
 - b. Drehen Sie das Entlüftungsventil (Vent) an der Konsole in die Stellung VENT (Entleeren), um das Hochdruckgas aus dem System zu entfernen.

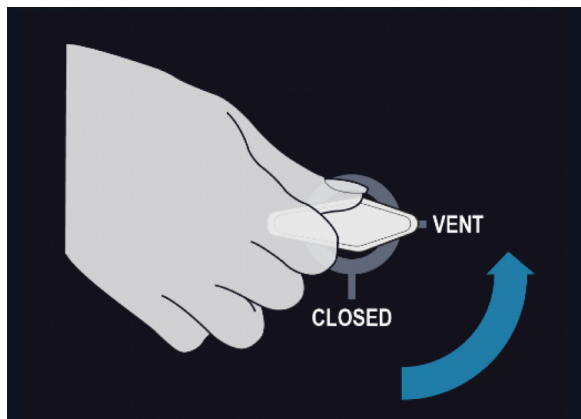


Abbildung 15. Entlüftungsventil (Vent) – vollständig geöffnet

c. Nach Abschluss der Entleerung drehen Sie das Entlüftungsventil (Vent) in die Stellung CLOSED (Geschlossen).

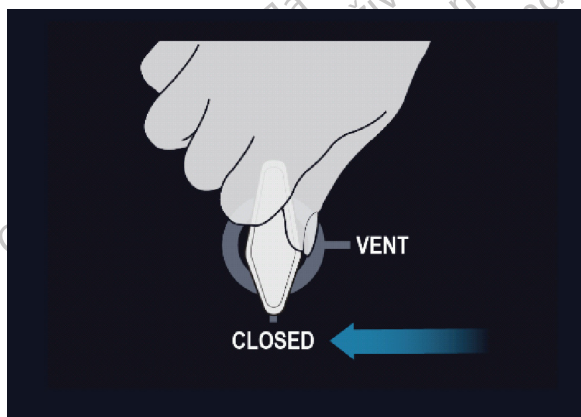



Abbildung 16. (wie Abbildung 8) Entlüftungsventil (Vent) – vollständig geschlossen

2. Trennen Sie die Hochdruckgas-Zuführleitungen von der Konsole und von den Argonzylindern. Verstauen Sie Gaszuführleitungen und Manometerbaugruppe im Zubehörbeutel.

WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Argongas-Zuführleitung nicht vom Argoneinlassanschluss abgetrennt werden kann, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszuführleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.

3. Verschließen Sie den Argoneinlass mit dem Stopfen zum Schutz vor Feuchtigkeit.
4. Drücken Sie auf  und wählen Sie im erweiterten Menü **Logout** (Abmelden) aus, um sich vom System abzumelden.
5. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Shutdown** (Herunterfahren) im **Anmeldebildschirm**, um das System herunterzufahren. Es erscheint eine Aufforderung, zu bestätigen, dass das System heruntergefahren werden soll.
6. Warten, bis der Bildschirm schwarz wird. Drehen Sie den Netzschalter auf der Rückseite der Konsole in die Stellung OFF (Aus).
7. Trennen Sie die Konsole vom Stromnetz.

WARNHINWEIS: Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.

8. Reinigen Sie die Konsole nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen im Abschnitt **Reinigen des ICEfx Kryoablationssystems**. System nur in völlig trockenem Zustand lagern.
 9. Klappen Sie den Touchscreen-Monitor vor der Lagerung des Systems in das Monitor-Ablagefach.
-

VORSICHT: Vor dem Herunterklappen des Monitors sicherstellen, dass keine Gegenstände im Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Monitor-Ablagefach herunterklappen; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.

VORSICHT: Beim Herunterklappen des Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Kunden in Australien melden alle schwerwiegenden Vorfälle in Bezug auf diese Vorrichtung an Boston Scientific und an die Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Reinigen des ICEfx Kryoablationssystems

Reinigen Sie das ICEfx Kryoablationssystem nach jedem Einsatz auf die nachstehend beschriebene Weise.

1. Reinigen Sie den Touchscreen-Monitor, nachdem die ICEfx Kryoablationskonsole heruntergefahren wurde.
 - Den Bildschirm behutsam mit einem feuchten Gazetuch abwischen.
 - Hierfür Wasser oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
 - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
2. Wischen Sie die Konsole mit einem Gazetuch ab.
 - Dazu Wasser und Seife oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
 - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
 - Darauf achten, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeit in die Anschlüsse für die Nadeln gelangt. Die Nadelanschlüsse müssen immer völlig trocken sein. Vermeiden Sie, dass das System mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
3. Vor dem Einschalten des Systems darauf achten, dass die gereinigten Oberflächen trocken sind.

Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts sollten gemäß den Anweisungen zur Reinigung des ICEfx Kryoablationssystems in der Bedienungsanleitung gereinigt werden. Alle gängigen abnehmbaren Kabel (Netzkabel, Videokabel, Patchkabel usw.) mit einbeziehen. In der Bedienungsanleitung nachsehen, ob gefährliche Materialien vorhanden sind.

Wenn das Gerät dem Elektronik-Recycling zugeführt wird, den Empfänger über das Vorhandensein solcher Materialien informieren. Die Inanspruchnahme von Recycling-Dienstleistern, die mit medizinischen Elektrogeräten vertraut sind, wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich. Nicht durch Verbrennung, Vergraben oder Einbringen in den Hausmüll entsorgen.

Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden sicher entsorgt oder an Boston Scientific zurückgeschickt werden. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um ein Kit für zurückgegebene Produkte zu erhalten.

Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

FEHLERBEHEBUNG

Boston Scientific empfiehlt die folgenden Optionen zur Fehlerbehebung beim ICEfx Kryoablationssystem. Wenn die vorgeschlagenen Lösungsansätze das Problem nicht beheben oder ein Problem auftritt, das im Folgenden nicht erwähnt wird, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Softwarewiederherstellung

Bei Beschädigung oder Fehlern der Software kann der vorherige Softwareversionsstand wiederhergestellt werden. Mit Hilfe eines entsprechenden USB-Flashlaufwerks können Benutzer mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeiter die Software aktualisieren.

1. Fahren Sie die Konsole herunter.
2. Drücken Sie die Taste zum **Zurücksetzen der Software**, indem Sie eine gerade gebogene Büroklammer in das Software-Reset-Loch stecken, während Sie gleichzeitig das System hochfahren. Das System zeigt den Bildschirm *Software Recovery* (Softwarewiederherstellung) an.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Rollback** (Rückgängig machen), um die Software auf die vorherige Softwareversion zurückzusetzen.
4. **OPTIONAL:** Drücken Sie auf die Schaltfläche **Load** (Laden), um die Software zu aktualisieren, wenn im *Anmeldebildschirm* eine Meldung angezeigt wird, dass die Softwarekonfiguration ungültig ist.
5. Bei der Aktualisierung der Software auf eine neuere Version, die auf einem USB-Flashlaufwerk verfügbar ist.
 - Melden Sie sich als Administrator an.
 - Wählen Sie **Settings** (Einstellungen) im Optionsmenü.
 - Drücken Sie auf die Schaltfläche **ADMIN** (Administrator) im Bildschirm *Settings* (Einstellungen).
 - Drücken Sie auf die Schaltfläche **Software Update** (Softwareaktualisierung).
 - Wählen Sie die Option für das manuelle Software-Update aus.
 - Das USB-Flashlaufwerk einstecken.

HINWEIS: 20 Sekunden warten, bis das System das Flashlaufwerk erkennt.

- **Browse** (Durchsuchen) antippen.
 - Die Datei auswählen, mit der die Aktualisierung ausgeführt wird.
 - **Update** (Aktualisierung) antippen.
-

HINWEIS:

- Warten, bis eine Meldung den Abschluss der Aktualisierung bestätigt.
 - Die Aktualisierung kann eine halbe Stunde dauern.
-


Durch Elektronik-, Elektrik- oder Bedienfehler bedingte Probleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
System lässt sich nicht einschalten (d. h., der Ventilator funktioniert nicht) oder der Strom fällt beim Arbeiten aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Netzschalter auf der Rückseite befindet sich in der Position AUS (Abbildung 2) Schalten Sie den Strom ein. 2. Das Stromkabel an der ICEfx Kryoablationskonsole ist nicht an die Steckdose oder nicht an die Konsolenrückseite angeschlossen. Schließen Sie das Stromkabel an die Konsole an und überprüfen Sie, ob das Stromkabel vollständig eingesteckt ist. Schließen Sie das Stromkabel an die Steckdose an. 3. Die Wandsteckdose ist stromlos. Darauf achten, dass die Steckdose eingeschaltet ist. Falls erforderlich, rufen Sie den Biomedizintechniker des Krankenhauses zu Hilfe. 4. Möglicherweise ist eine Sicherung durchgebrannt Informationen zum Auswechseln der Sicherungen im System finden Sie im Abschnitt Auswechseln der Sicherungen
Kanal oder Nadel wird nicht vom System erkannt und ist nicht funktionstüchtig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die entsprechende Kanalverriegelung und vergewissern Sie sich, dass sie vollständig in blockierter Position steht. 2. Damit ein Kanal funktionstüchtig ist, muss mindestens eine Nadel in den Kanal eingelegt sein. 3. Wenn die Schritte 1 und 2 nicht zum Erfolg führen, wählen Sie eine neue Nadel zur Verwendung. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um die Rücksendung der nicht funktionsfähigen Nadel zu veranlassen. 4. Möglicherweise ist der Kanal defekt. Nicht mit diesem Kanal arbeiten. Die Nadel(n) in einen anderen Kanal einlegen. Den Nadelintegritäts- und Funktionstest wiederholen.
USB-Flashlaufwerk funktioniert nicht Oder Das USB-Flashlaufwerk wird vom System nicht erkannt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das USB-Flashlaufwerk ist nicht richtig an den USB-Port angeschlossen. Entfernen Sie das USB-Flashlaufwerk vom USB-Anschluss der Konsole. Warten Sie einige Sekunden und schließen Sie das USB-Flashlaufwerk wieder an den USB-Anschluss an. 2. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie ein anderes von Boston Scientific bereitgestelltes USB-Flashlaufwerk. 3. Das USB-Flashlaufwerk ist fehlerhaft. Ersetzen Sie das USB-Flashlaufwerk durch ein neues von Boston Scientific geliefertes USB-Flashlaufwerk.
Der Anmeldebildschirm wurde angezeigt, nachdem das System mehr als 2 Stunden in Standby war, während es sich auf dem Behandlungsbildschirm befand.	Geben Sie das entsprechende Passwort ein, um den <i>Behandlungsbildschirm</i> wieder aufzurufen.
Touchscreen reagiert nicht.	Schalten Sie das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite aus und wieder ein (Abbildung 2).
Touchscreen-Anzeige wird während der Behandlung ausgeblendet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Videokabel ist möglicherweise nicht angeschlossen. WARNHINWEIS: Den Bildschirm nicht berühren, wenn der Touchscreen-Monitor während eines Verfahrens für mehr als fünf (5) Sekunden ausfällt. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und die Behandlung zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden. 2. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Auswechseln der Sicherungen

Anweisung	Foto
Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um die für diesen Vorgang erforderlichen Ersatzsicherungen zu erhalten.	
Drehen Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite der ICEfx Kryoablationskonsole in die Stellung aus.	
Ziehen Sie an der roten Haltevorrichtung des Kabels, um das Stromkabel vom Stromanschluss zu trennen.	

Anweisung	Foto
<p>Führen Sie einen kleinen Schraubendreher in den Schlitz oben am Sicherungshalter ein und klappen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters herunter.</p>	
<p>Stecken Sie einen kleinen Schraubenzieher unter den Rand des Sicherungshalters und entfernen Sie den Sicherungshalter aus dem Stromanschluss.</p>	
<p>Halten Sie eine Hand unter den Sicherungshalter und entnehmen Sie ihn vorsichtig aus dem Stromanschluss. HINWEIS: Der Sicherungshalter enthält zwei Sicherungen.</p>	
<p>Fangen Sie den Sicherungshalter beim Herausnehmen aus dem Stromanschluss mit der Hand auf. Die beiden Sicherungen, die im Sicherungshalter verbleiben, sind Teil der Systemschaltung.</p>	
<p>Ersetzen Sie die Sicherungen im Sicherungshalter durch die beiden Ersatzsicherungen, die vom Boston Scientific Technical Assistance Center geliefert werden. HINWEIS: Verwenden Sie nur von Boston Scientific spezifizierte Sicherungen in der ICEfx Kryoablationskonsole.</p>	

Anweisung	Foto
Schließen Sie das Netzkabel an.	
Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um einen Servicetermin zur Ermittlung der Ursache für die durchgebrannten Sicherungen zu vereinbaren und um festzustellen, ob eine Wartung erforderlich ist, und um Ersatzsicherungen zu bestellen.	

Gasprobleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Das ICEfx Kryoablationssystem kann eine Nadel in einem verriegelten Kanal nicht testen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass sich das System im Betriebsdruck befindet. Für weitere Informationen zu Arbeitsgasdruckwerten siehe Tabelle 7. 2. Möglicherweise steht das Argon-Absperrventil (Argon) in Stellung OFF (AUS). Vergewissern Sie sich, dass das Argonventil (Argon) (Abb. 2) in Stellung ON (EIN) steht, damit Gas einströmt. 3. Falls erforderlich, öffnen Sie Ventil am Argonzylinder weiter durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn, damit Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck anzeigt.
Beim Nadelintegritäts- und Funktionstest arbeitet die Nadelvereisungsfunktion nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Möglicherweise ist das Ventil am Argonzylinder geschlossen. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, damit genug Gas einströmt. Vergewissern Sie sich, dass die Gasanzeige den richtigen Druck anzeigt. 2. Bestätigen, dass der Argonzylinder an den Argoneinlass angeschlossen ist. 3. Die Nadel kann verstopft sein (durch Staub oder Eis). Versuchen Sie erneut, sie zu testen. 4. Falls die Vereisungsfunktion noch immer nicht aktiviert werden kann: <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie auf die Schaltfläche Stopp, um alle Aktivitäten auf dem Kanal zu stoppen. • Den Nadelanschluss mit einer Hand festhalten und den Kanal entriegeln, um die Nadel zu trennen. • Die Nadel an einen anderen Kanal anschließen und den Test wiederholen. <p>HINWEIS: Ist nur eine Nadel an den Kanal angeschlossen, kann hinter dem Nadelsteckverbinder Restdruck anstehen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel und wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.
Aus dem Entlüftungsventil (Vent) strömt Gas aus.	Das Entlüftungsventil (Vent) ist möglicherweise offen. Schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent) vollständig.

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Der auf der Gasanzeige angezeigte Druck ist zu niedrig (Tabelle 9).	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob das Argon-Absperrventil (Argon) geöffnet ist. Überprüfen Sie, ob das Argonzylinderventil weit genug geöffnet ist, damit Gas einströmen kann. Falls erforderlich, öffnen Sie das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung. Überprüfen Sie anhand des Manometers am Zylinder, ob der Zylinderdruck ausreicht. Falls erforderlich, wechseln Sie den Zylinder aus.
Das an den Zylinder angeschlossene Manometer lässt sich nur schwer lösen, oder die Argongas-Zufuhrleitung kann nicht von den Argoneinlassanschluss getrennt werden.	<p>Die Gasleitung wurde nicht entleert und steht noch unter Druck. WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Argongas-Zufuhrleitung nicht vom Argoneinlassanschluss abgetrennt werden kann, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob der Argonzylinder GESCHLOSSEN ist. Überprüfen Sie, ob das Manometer am Gaszylinder 0 anzeigt. Stellen Sie im <i>Behandlungsbildschirm</i> sicher, dass die Gasdruckanzeige keinen Gasanschluss anzeigt. Wenn Sie die Gaszufuhrleitung weiterhin nicht anschließen können, oder wenn das System ausgeschaltet ist, öffnen Sie das Entlüftungsventil (Vent) an der Systemrückseite, um das System vollständig zu entleeren. Danach schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent).
Nachdem der Gaszufluss mit den Schaltflächen Testen, Vereisen oder Auftauen gestartet wurde, strömt Gas aus dem Nadelanschluss aus.	<p>Möglicherweise ist die Kanalbuchse locker oder zerbrochen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Trennen Sie die Nadel vom System und legen Sie sie in einen anderen Kanal ein. Wiederholen Sie den Nadelintegritäts- und Funktionstests. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Mechanische Probleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Nadel kann nicht fest in den Nadelanschluss eingelegt werden.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob die Verriegelung ENTRIEGELT ist. Nadelsteckverbinder ist vielleicht defekt. Verwenden Sie eine andere Nadel. Im Nadelanschluss kann ein Restdruck anstehen. Verwenden Sie einen anderen Kanal. Überprüfen Sie die Gasanzeige. Wenn das System unter Druck steht, beenden Sie die Behandlung und öffnen Sie das Entlüftungsventil (Vent) an der Systemrückseite, um das System vollständig zu entleeren. Danach schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent).

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Verriegelung an der Nadelanschlussplatte kann nicht in VERRIEGELUNGSSTELLUNG gebracht werden.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob alle Nadeln im Kanal vollständig in die Nadelanschlüsse eingelegt sind. Möglicherweise ist die Verriegelung defekt. Die Nadel in einen anderen Kanal einlegen. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um einen Servicetermin zu vereinbaren. Überprüfen Sie die Gasanzeige und stellen Sie sicher, dass das System nicht unter Druck steht. Wenn das System unter Druck steht, beenden Sie die Behandlung und öffnen Sie das Entlüftungsventil (Vent) an der Systemrückseite, um das System vollständig zu entleeren. Danach schließen Sie das Entlüftungsventil (Vent).
Wagen kann nicht frei bewegt werden	Lösen Sie die Rad-Hebelbremsen.
Das Entlüftungsventil (Vent) kann nicht verwendet werden, um das System drucklos zu schalten.	<p>Wenn bei Anzeige des Gasentlüftungs-Assistenten ein Dialogfenster anzeigt, dass der Druck nicht abnimmt und der Argonzylinder geschlossen ist, kann das Entlüftungsventil (Vent) verstopft sein.</p> <p>Wenn das Entlüftungsventil (Vent) verstopft ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie CANCEL (Abbrechen). Drücken Sie auf START CASE (Fall starten). Wählen Sie SKIP SETUP WIZARD (Setup-Assistent überspringen). Führen Sie für einen oder mehrere Kanäle eine Vereisung durch. Überwachen Sie den Druck auf der Gasanzeige. Wenn der Druck unter 3,45 bar (50 psi) fällt, was über 10 Minuten dauern kann, beenden Sie das Vereisen und drücken Sie anschließend auf END CASE (Fall abschließen). Befolgen Sie die Anweisungen im Assistenten.

Gaszylinder und Gaszufuhrleitung

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Sicherheitskabel fehlt entweder auf der Zylinderseite oder auf der Konsolenseite der Gaszufuhrleitung	Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Ein Manometer oder eine Gaszufuhrleitung ist beschädigt.	Keine beschädigten Produkte verwenden. Neues Zubehör ist beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Zwischen dem Manometeradapter und dem Zylinderventil wurde eine undichte Stelle entdeckt.	<ul style="list-style-type: none"> Den Anschluss mit Hilfe des zusammen mit dem ICEfx Kryoablationssystem gelieferten Schraubenschlüssels festziehen. Das Zylinderventil schließen und das Gas mithilfe des Entlüftungsventils (Vent) aus dem ICEfx Kryoablationssystem und der Gaszufuhrleitung entfernen (Abbildung 3). Bestätigen, dass das System nicht unter Druck steht. Den Manometeradapter lösen und entfernen. Bestätigen, dass sich keine Fremdkörper im Gaszylinderanschlusspunkt befinden; bei Bedarf die Dichtungsoberfläche reinigen. Den Manometeradapter auf dem Zylinderventil neu ausrichten und mithilfe des mit dem ICEfx Kryoablationssystem mitgelieferten Schraubenschlüssels festziehen.

Nadeln

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Während der Vereisungsphase oder nach einer Auftauphase bildet sich auf der/den Nadel(n) in einem bestimmten Kanal keine oder nur eine kleine Eiskugel.	<p>CX-Nadeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> Führen Sie nacheinander die folgenden Schritte aus: <ul style="list-style-type: none"> Die Vereisungs-/Auftauaktivitäten aller Kanäle stoppen. Mindestens eine Minute lang mit der (den) Problemnadel(n) auftauen. Die ordnungsgemäße Vereisungsfunktion der Nadel(n) überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie eine neue Nadel in einen anderen Kanal ein und prüfen die Nadel. Das Verfahren mit der neu getesteten Nadel fortsetzen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich. <p>Nadeln ohne CX-Funktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> Führen Sie nacheinander die folgenden Schritte aus: <ul style="list-style-type: none"> Die Vereisungs-/Auftauaktivitäten aller Kanäle stoppen. Warten, bis vorhandenes Eis passiv aufgetaut wurde. Die Nadel nicht verwenden. Die Behandlung mit einer neuen Nadel fortsetzen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Während des Nadelintegritäts- und Funktionstests entweichen Blasen aus der Nadelspitze.	<p>WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Nadel entfernen und beiseite legen. Die Nadel zur Überprüfung an Boston Scientific zurückschicken. Das Verfahren mit einer neuen Nadel fortsetzen. Die neue Nadel testen und die Integrität und Funktionalität der neuen Nadel bestätigen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Die Nadel wurde beim Auspacken oder beim Gebrauch verbogen oder beschädigt.	<p>WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Nadel beiseite legen. Das Verfahren mit einer anderen Nadel fortsetzen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.

CX-Nadeln

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Eine Nadel wird nicht vom System erkannt.	<ol style="list-style-type: none"> Die Nadel in einen anderen Anschluss einlegen. Erkennt das System die Nadel auch weiterhin nicht, drücken Sie auf die Schaltfläche Kanal, um die Aufklappliste mit den Nadeltypen anzuzeigen. Wählen Sie aus der Liste den Nadeltyp aus.

MTS

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Nicht alle der erwarteten Temperatursensorpositionen an der MTS-Nadel werden im <i>Behandlungsbildschirm</i> registriert.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie im Bildschirm <i>Settings</i> (Einstellungen) die gewünschte Anzahl an Sensoren aus, die angezeigt werden soll. 2. Legen Sie die MTS-Nadel in einen anderen Anschluss ein. 3. Wechseln Sie die MTS-Nadel aus. 4. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.
Die MTS-Nadel ist angeschlossen, aber die Temperatur wird nicht im <i>Behandlungsbildschirm</i> angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die MTS-Nadel in einen anderen Anschluss ein. 2. Wechseln Sie die MTS-Nadel aus. 3. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Angezeigte Meldungen

Das ICEfx Kryoablationssystem zeigt eine Meldung auf der Benutzeroberfläche an, wenn ein Benutzer Unterstützung anfordert oder wenn Benutzer-, Nadel- oder Systemfehler festgestellt werden.

HINWEIS: Notieren und melden Sie die Fehlermeldung (z. B. 10-01, 80-02), wenn Hilfe vom Boston Scientific Technical Assistance Center benötigt wird.

Meldungen bei der Anmeldung

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Anmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie haben nicht den richtigen Anmeldenamen eingegeben. • Anmeldenamen erneut eingeben. • Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, wenn weitere Unterstützung benötigt wird. 	<p>Grund der Meldung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wurde kein Name eingegeben. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der eingegebene Name entspricht keinem im System vorhandenen Namen. <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geben Sie Ihre Anmeldedaten erneut ein. 2. Wenden Sie sich an den Systemadministrator. 3. Verständigen Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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 Anmelden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie haben nicht das richtige Passwort eingegeben. • Passwort erneut eingeben. • Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, wenn weitere Unterstützung benötigt wird. 	<p>Grund der Meldung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wurde kein Passwort eingegeben. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das eingegebene Passwort stimmt nicht dem Passwort für diesen Anmeldenamen überein. <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geben Sie das Passwort erneut ein. 2. Wenden Sie sich an den Systemadministrator. 3. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Customer Service • Press the Reset button <p>10-03 Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Ihr Passwort zurückzusetzen. • Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. • Die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort eingeben. • Auf Zurücksetzen drücken 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat sein Passwort vergessen, betätigte die Schaltfläche Forgot Password (Passwort vergessen) und erhielt eine Aufgabe zur Weitergabe an den Kundenservice.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center und geben Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Aufforderung weiter. 2. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort ein. 3. Drücken Sie auf Reset (Zurücksetzen).
<p>10-04 Password</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enter your new password below <p>10-04 Passwort zurückgesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unten Ihr neues Passwort eingeben 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat die Sicherheitsfrage richtig eingegeben und sollte jetzt ein neues Passwort festlegen</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geben Sie das neue Passwort in das Feld New Password (Neues Passwort) ein. 2. Geben Sie dasselbe Passwort erneut in das Feld Confirm Password (Passwort bestätigen) ein.
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Customer Service • Press the Login button <p>10-05 Notfallanmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Notfallanmeldung zu erhalten. • Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. • Die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort eingeben. • Auf Anmelden drücken. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat eine Anmeldung als Notfallbenutzer angefordert und erhielt eine Aufforderung zur Weitergabe an den Kundenservice</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center und geben Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Aufforderung weiter. 2. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort ein. 3. Drücken Sie auf die Schaltfläche Login (Anmelden).

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Falsche Antwort</p> <ul style="list-style-type: none"> Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten. 	<p>Grund der Meldung: Benutzer hat versucht, die Notfallanmeldung durchzuführen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center und geben Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Aufforderung weiter. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort ein. Drücken Sie auf die Schaltfläche Login (Anmelden). <p>HINWEIS: Mit dieser Aktion wird ein Passwort nicht zurückgesetzt.</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 Falsche Antwort</p> <ul style="list-style-type: none"> Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten. 	<p>Grund der Meldung: Benutzer hat versucht, sein Passwort zurückzusetzen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center und geben Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Aufforderung weiter. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte Antwort ein. Drücken Sie auf die Schaltfläche Login (Anmelden).

Meldungen während des Verfahrens

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Test kann nicht gestartet werden</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Gasdruck ist zu niedrig/hoch, um ein Verfahren zu starten. Überprüfen, ob der Druck der Gaszylinder für den Behandlungsbeginn ausreicht 	<p>Grund der Meldung: Benutzer hat auf die Schaltfläche Test gedrückt, bevor der Gaszylinder angeschlossen war, oder der Gasdruck war unterhalb des erforderlichen Betriebsdrucks (siehe Tabelle 7).</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob der Gaszylinder angeschlossen ist (siehe Abschnitt Anschließen des Argongases). Überprüfen Sie, ob das Gaszylinderventil weit genug geöffnet ist, damit Gas einströmen kann (siehe Abschnitt Anschließen des Argongases). Falls erforderlich, öffnen Sie das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung. Am Zylindermanometer können Sie nachprüfen, ob der Gaszylinderdruck ausreicht. Falls erforderlich, wechseln Sie den Gaszylinder aus.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Argon-Absperrventil</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. Überprüfen und gegebenenfalls öffnen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Während des Startvorgangs wurde angeschlossenes Gas erkannt, doch ist das Gas nicht ins System vorgedrungen. Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Überprüfen Sie, ob das Argon-Absperrventil (argon) in der Stellung ON (EIN) steht.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Alle testen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie jetzt den Test in allen Nadeln einleiten? <p>JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat Test im Kanal ALL (Alle) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Bestätigen Sie die Tests für alle angeschlossenen Nadeln.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Alle Kanäle vereisen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie die [x%]-Vereisung jetzt für alle aktiven Nadeln einleiten? <p>JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat auf die Schaltfläche Vereisen im Kanal ALL (Alle) gedrückt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Bestätigen Sie die Einleitung der Vereisungsphase auf allen aktiven Nadeln.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Alle Kanäle auftauen</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. Überprüfen und gegebenenfalls öffnen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat Auftauen im Kanal ALL (Alle) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Bestätigen Sie die Einleitung der Auftauphase auf allen aktiven Nadeln.</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 Alle Kanäle stoppen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie die Aktivität aller Nadeln jetzt stoppen? <p>JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat Stopp im Kanal ALL (Alle) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Auswählen, ob die Aktivität aller aktiven Nadeln gestoppt werden soll.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Herunterfahren des Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie die [x%]-Vereisung jetzt für alle aktiven Nadeln einleiten? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung: Benutzer hat „Shutdown“ (Herunterfahren) im <i>Anmeldebildschirm</i> gewählt, um das System herunterzufahren.</p> <p>Lösungen: Bestätigen Sie das Herunterfahren des Systems. Informationen zum Herunterfahren finden Sie im Abschnitt Herunterfahren des Systems.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Beendigung des Verfahrens</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verfahren hat die zulässige Zeit überschritten. Das Verfahren wird beendet. <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung: Die Behandlung hat die erlaubte Dauer von 8 Stunden überschritten.</p> <p>Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Erscheint die Fehlermeldung, weil das System nicht benutzt wurde, fahren Sie es herunter. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Ist mehr Zeit für die Behandlung erforderlich, öffnen Sie den <i>Behandlungsbildschirm</i> erneut und fahren Sie mit der Behandlung fort.

Meldungen zum Gas

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Entleeren des Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> Das System wurde mit Abschluss des letzten Falls nicht entleert System entleeren 	<p>Grund der Meldung: Das System wurde vor dem letzten Herunterfahren nicht komplett entleert.</p> <p>Lösungen: Um den restlichen Gasdruck abzubauen, das Gas manuell mit dem Entlüftungsventil (Vent) entfernen.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Niedriger Gasfüllstand</p> <ul style="list-style-type: none"> Niedriger Füllstand des Argon-Gaszylinders Den Gaszylinder sobald wie möglich durch einen neuen ersetzen. 	<p>Grund der Meldung: Das restliche Gas im Zylinder reicht laut Berechnung nur noch für X weitere Minuten. Das X steht für Warnung: Low Cylinder Alert (Niedriges Gasvolumen), das im Bildschirm <i>Settings</i> (Einstellungen) eingestellt wurde (siehe Abschnitt Konfigurieren der Einstellungen).</p> <p>Lösungen: Ersetzen Sie den Gaszylinder sobald wie möglich.</p>

Meldungen zu Nadeln (CX-Nadeln)

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Nadel nicht unterstützt</p> <ul style="list-style-type: none"> Das System wurde mit Abschluss des letzten Falls nicht entleert System entleeren 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Im Kanal wurde ein Nadeltyp angeschlossen, der von der Softwarekonfiguration nicht unterstützt wird. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine geeignete Nadel angeschlossen wird.</p> <p>ODER</p> <p>Die Software erkannte Nadeln, die im Betreiberland nicht behördlich genehmigt oder zugelassen sind. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine geeignete Nadel angeschlossen wird.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie beiseite. Schließen Sie den unterstützten Nadeltyp an und wählen Sie den geeigneten Nadeltyp aus dem Aufklappmenü. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.
<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 Zurückgerufene Nadel</p> <ul style="list-style-type: none"> Diese Nadel-Chargennummer wurde als Teil einer Rückrufaktion erkannt und darf nicht verwendet werden. Die Nadel zur Überprüfung an Boston Scientific zurückschicken. Eine Nadel mit einer anderen Chargennummer anschließen, um das Verfahren fortzusetzen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die Chargennummer der Nadel wurde als eine von einer behördlichen Rückrufaktion betroffene Chargennummer erkannt. Der Kanal wird bis zum Anschluss einer Nadel mit einer anderen Chargennummer gesperrt.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie beiseite. Senden Sie die Nadel an Boston Scientific zurück. Schließen Sie eine Nadel mit einer anderen Chargennummer an, um das Verfahren fortzusetzen.
<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 Abgelaufene Nadel</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verfalldatum der Nadel ist abgelaufen. Die Nadel durch eine neue ersetzen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Das Verfalldatum der Nadel wurde als abgelaufen erkannt. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine geeignete Nadel angeschlossen wird.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie beiseite. Ersetzen Sie die Nadel.
<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 Nadel gebraucht</p> <ul style="list-style-type: none"> Diese Nadel wurde bereits benutzt. Die Nadel durch eine neue ersetzen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die Software verhindert die Wiederverwendung von Nadeln und hat eine bereits benutzte Nadel erkannt. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine neue Nadel angeschlossen wird.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie beiseite. Ersetzen Sie die Nadel.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Speicher beschädigt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Speicherchip der Nadel ist auf Kanal X beschädigt. • Den Nadeltyp manuell auswählen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat eine Nadel mit einem defekten Speicherchip angeschlossen.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Wählen Sie den geeigneten Nadeltyp manuell aus dem Aufklappenü.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Passives Auftauen erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die aktuell ausgewählte Nadel auf Kanal [x] hat keine i-Thaw Funktion. • Passives Auftauen ist auf diesem Kanal erforderlich 	<p>Grund der Meldung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • An der Nadelanschlussplatte wurden i-Thaw-fähige und nicht i-Thaw-fähige Nadeln angeschlossen. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passives Auftauen ist erforderlich. <p>Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie, bis das Eis passiv aufgetaut wurde.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw <p>40-08 i-Thaw Fehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nadel mit i-Thaw Funktion an Kanal [Xa oder Xb] ist defekt und nicht zum elektrischen Auftauen verfügbar. • Passives Auftauen verwenden 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Eine Nadel mit i-Thaw-Funktion wurde als Nadel ohne i-Thaw-Funktion identifiziert.</p> <p>Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passives Auftauen verwenden.

Meldungen zur Software

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-01 Aktualisierung fehlgeschlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während der Aktualisierung ist ein Fehler aufgetreten. • Aktualisierung erneut ausführen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Während des System-Updates ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen das Update nicht abgeschlossen werden konnte.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie das Update erneut durch. 2. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn das Update fehlschlägt.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the upload process • Retry upload <p>60-02 Aktualisierung fehlgeschlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während des Hochladens ist ein Fehler aufgetreten • Retry upload 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Während des Hochladens der Protokolldaten ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen das Update nicht abgeschlossen werden konnte.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie das Update erneut durch. 2. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn das Update fehlschlägt.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Software nicht kompatibel</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Software des ICEfx Kryoablationssystems ist nicht mit den behördlichen Genehmigungen kompatibel. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die Software wurde mit den genehmigten Softwareversionen in den Regelwerksdateien für die jeweiligen Region verglichen. Eine Inkompatibilität mit der behördlichen Zulassung wurde erkannt.</p> <p>Lösungen:</p> <p>1. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.</p>
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Ungültige Konfiguration</p> <ul style="list-style-type: none"> Eine Softwaredatei funktioniert nicht. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Es gibt ein Problem mit den Software-Konfigurationsdateien.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Softwarewiederherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Während des Hochladens ist ein Fehler aufgetreten Nochmals hochladen 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Benutzer hat auf Software Recovery (Softwarewiederherstellung) gedrückt und dann Rollback (Rückgängig machen) ausgewählt. Durch Aktivierung wird die Software auf den Stand der letzten Software-Version versetzt.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Bestätigen Sie den Software-Rollback. Informationen zur Softwarewiederherstellung finden Sie im Abschnitt Softwarewiederherstellung.</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-06 Softwarewiederherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Möchten Sie die Standardeinstellungen für alle Konfigurationen wirklich wiederherstellen? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer hat auf Software Recovery (Softwarewiederherstellung) gedrückt und dann Load (Laden) ausgewählt. Aktivierung wird die Standard-Systemeinstellungen für alle Konfigurationen wiederherstellen.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Bestätigen Sie die Wiederherstellung der Standardeinstellungen.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Hardware nicht kompatibel</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Hardware ist nicht mit der aktuellen Software kompatibel. Versuchen, ein Software-Update vom USB-Flashlaufwerk herunterzuladen 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Während der Selbsttests beim Starten des Systems wurde Inkompatibilität der Hardware und Software festgestellt.</p> <p>Lösungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktualisieren Sie die Software mit dem USB-Flashlaufwerk manuell.
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full <p>60-08 Protokolle können nicht auf USB-Flashlaufwerk exportiert werden</p> <ul style="list-style-type: none"> Das USB-Flashlaufwerk ist möglicherweise nicht angeschlossen oder voll. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Während des Exportierens des Protokolls ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen das Update nicht abgeschlossen werden konnte.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob das USB-Flashlaufwerk angeschlossen ist und ausreichend Speicherplatz vorhanden ist. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.

Meldungen zu Berichten

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Berichtsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Beim Kompilieren des Berichts sind Fehler aufgetreten. Der Bericht ist evtl. unvollständig. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Benutzer hat versucht, während eines Verfahrens auf einen Bericht zuzugreifen oder am Verfahrensende Daten in einem Bericht zu speichern. Es sind Fehler aufgetreten, sodass der Bericht möglicherweise nicht vollständig ist.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Bericht gespeichert</p> <ul style="list-style-type: none"> Bericht erfolgreich gespeichert. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Bericht wurde erfolgreich auf einem USB-Flashlaufwerk gespeichert.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Keine Aktion durch den Benutzer erforderlich.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Dateiname bereits vorhanden</p> <ul style="list-style-type: none"> Der gewählte Dateiname ist auf dem USB-Flashlaufwerk bereits vorhanden. Einen anderen Dateinamen wählen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Benutzer versuchte, einen Bericht mit einem bereits verwendeten Namen auf ein USB-Flashlaufwerk zu exportieren.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Wählen Sie zum Export einen anderen Dateinamen aus.</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 Berichtsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Bericht kann nicht auf das USB-Flashlaufwerk exportiert werden. Das USB-Flashlaufwerk ist möglicherweise nicht angeschlossen oder voll. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Benutzer hat „Save Reports to Flash Drive“ (Berichte auf Flashlaufwerk speichern) ausgewählt. Es wurde kein USB-Flashlaufwerk gefunden oder es steht nicht genügend Speicherplatz auf dem USB-Flashlaufwerk zur Verfügung.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie das USB-Flashlaufwerk vom USB-Anschluss der Konsole. Warten Sie einige Sekunden und schließen Sie das USB-Flashlaufwerk wieder an den USB-Anschluss an. Wenn das Problem weiterhin besteht, fordern Sie beim Boston Scientific Technical Assistance Center ein Ersatz-USB-Flashlaufwerk an.

Systemmeldungen

HINWEIS: Die System-Fehlermeldungen werden in der Mitte der Titelleiste angezeigt. Drücken Sie auf die Fehlermeldung, um weitere Details anzuzeigen.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting ICEfx Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Kommunikationsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Fehler bei der internen Kommunikation. Neuverbindungsversuch fehlgeschlagen. Neustart des ICEfx Kryoablationssystems Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen) 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Keine Verbindung zwischen Software und Hardware, nachdem versucht wurde, die Kommunikation wiederherzustellen. Wenn der Neustart das Problem nicht behebt, ist das System nicht einsatzfähig.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Starten Sie die ICEfx Kryoablationskonsole neu. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn das Problem weiterhin besteht.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Startfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehler bei System-Selbstprüfungen • System neu starten • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Bei den Software-Selbstprüfungen wurde ein Fehler erkannt, der den Neustart des Systems erforderte.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie die ICEfx Kryoablationskonsole neu. 2. Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, wenn das Problem weiterhin besteht.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Druckwarnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Druck überschreitet Grenzwerte für sicheren Betrieb. • Gaszylinder schließen und Gas aus dem System entfernen • Das Verfahren wird beendet. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Das System erkannte, dass der interne Druck über den Sicherheitsgrenzen lag. Das System beendet die Behandlung. Der Benutzer muss das Gas aus dem System entlüften.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie den Argonzylinder. 2. Entlüften Sie das System über das Entlüftungsventil (Vent).
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperaturwarnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Temperatur im Inneren des ICEfx Kryoablationssystems überschreitet die für den Betrieb zulässigen Grenzwerte. • Das Kryoablationsverfahren beenden, sobald dies sicher ausgeführt werden kann. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die interne Temperatur des Systems übersteigt die zulässige Betriebstemperatur.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beenden Sie die Kryoablationsbehandlung, sobald dies sicher ist. 2. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<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 Wartung fällig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niedriger Batterieladezustand erkannt. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Das System hat einen niedrigen Batterieladezustand erkannt. Der Betrieb des Systems kann bei Betrieb mit niedriger Batteriespannung beeinträchtigt werden.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.</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 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gasdruckanzeige ist möglicherweise ungenau. Das Verfahren mittels Bildgebung sorgfältig überwachen. Passives Auftauen verwenden. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Druckprüfungen des Innendrucks waren inkonsistent und können zu einer ungenauen Anzeige auf dem Manometer führen.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Behandlung ständig mittels bildgebender Verfahren. 2. Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens an das Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Absperrventil des Gaszylinders ist für einen angemessenen Gasfluss nicht weit genug geöffnet. Falls erforderlich, das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung öffnen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Der Gasdurchfluss aus dem Argonzylinder war ungenügend. Um den Gasfluss zu verbessern, sollte das Absperrventil weiter geöffnet werden.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das Argonzylinderventil weit genug geöffnet ist, damit Gas einströmen kann (siehe Abschnitt Berichte). Falls erforderlich, öffnen Sie das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung.</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 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kanal X ist fehlerhaft. Wählen Sie einen anderen Kanal. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Auf Kanal X wurde ein defekter Magnet festgestellt. Ein anderer Kanal sollte ausgewählt werden.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie einen anderen Kanal. 2. Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Defekter MTS in Kanal [X]. Durch neuen MTS ersetzen. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die an die Nadelanschlussplatte angeschlossene MTS-Temperaturanzeige zeigt eine Bereichsüberschreitung an.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie den MTS und legen Sie ihn beiseite. Schließen Sie einen neuen MTS an.
<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 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Fehler an Gebläse X. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Gebläse X wurde als „nicht in Betrieb“ erkannt.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens an das Boston Scientific Technical Assistance Center.</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 Systemfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Gasdurchflussrate in Kanal XX überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die berechnete Durchflussrate für einen bestimmten Kanal überschreitet die empfohlene Durchflussrate für einen Kanal. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduzieren Sie die Anzahl der aktiven Nadeln. Wenden Sie sich für weitere Informationen an das Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Gasdurchflussrate überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Die kumulierte Durchflussrate für alle Kanäle überschreitet die empfohlene Durchflussrate für das System. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.</p> <p>Lösungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. (Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren.) Wenden Sie sich für weitere Informationen an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Meldungen zur Wartung

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service the ICEfx Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-01 Wartung fällig</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICEfx Kryoablationssystem bald warten • Die Wartung muss bis [DATUM] durchgeführt werden. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Benutzer wurde an die Frist für die Durchführung der geplanten Systemwartung erinnert. Die Erinnerung wird vier Wochen vor dem Fälligkeitsdatum für die Wartung eingeblendet.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>90-02 Wartung fällig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Wartung des ICEfx Kryoablationssystems ist überfällig. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Das ICEfx Kryoablationssystem wurde nicht planmäßig gewartet. Während der nachfolgenden Startvorgänge wird der Benutzer an die Überfälligkeit des Wartungsdienstes erinnert.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Ende der Nutzungsdauer des Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ende der Nutzungsdauer des ICEfx Kryoablationssystems ist erreicht. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Rücksendung dieses Systems zur Aufarbeitung, zum Austausch oder zur Entsorgung zu veranlassen. 	<p>Grund der Meldung:</p> <p>Das ICEfx Kryoablationssystem hat das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht.</p> <p>Lösungen:</p> <p>Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.</p>

TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS

Mechanische Spezifikation

ICEfx Kryoablationskonsole

- Gewicht: 20 kg (44 lbs)
- Höhe: 28 cm (11 in) bei eingeklapptem Monitor, 48 cm (19 in) bei aufgeklapptem Monitor
- Stellfläche: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx Kryoablationswagen

- Gewicht: 23 kg (50 lbs)
- Höhe: 91 cm (36 in)
- Stellfläche: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argongaszufuhr

- Reinheitsniveau: 99,998 % oder höher
- Festpartikelgröße: < 5 µm

Gaszylinder – Technische Daten

- Maximaler Druck: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Empfohlenes Gaszylindervolumen: 42 l bis 50 l

Genauigkeit der Anzeigewerte

• Temperaturgenauigkeit:

- o ± 3 °C über einen Bereich von -60 °C bis 40 °C

• Genauigkeit der Gasdruckzufuhr:

- o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 6000 psi
- o ± 3,4 bar im Bereich 69 bar bis 414 bar
- o ± 0,314 MPa im Bereich von 6,9 MPa bis 41,4 MPa

• Integrierter Gasdruckregler:

- o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 4000 psi
- o ± 3,4 bar im Bereich 69 bar bis 276 bar
- o ± 0,314 MPa im Bereich von 6,9 MPa bis 27,6 MPa

• Zeitintervalle:

- o ± 5 Sekunden über 10-Minuten-Intervalle

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des ICEfx Kryoablationssystems sind wie folgt definiert:

- Die Fähigkeit, den Argonzufluss an die angeschlossenen Kryoablationsnadeln über Befehlseingaben aus der Bedienoberfläche ein- und auszuschalten.
- Die Fähigkeit, einen ununterbrochenen Gasfluss an vom Benutzer ausgewählte Nadeln aufrechtzuerhalten, wenn der Gasfluss durch den Benutzer eingeschaltet wird.
- Die Fähigkeit, ununterbrochen den Gasfluss an vom Benutzer ausgewählte Nadeln zu verhindern, wenn der Gasfluss durch den Benutzer ausgeschaltet wird.
- Die Fähigkeit, die Stromzufuhr an die angeschlossenen CX-Kryoablationsnadeln über Befehlseingaben aus der Bedienoberfläche ein- und auszuschalten.
- Die Fähigkeit, die Nadelerhitzer der vom Bediener ausgewählten CX-Nadeln ununterbrochen mit Strom zu versorgen, wenn die Erhitzer aus der Bedienoberfläche über Befehlseingaben aktiviert werden.
- Die Fähigkeit, die Stromversorgung der Nadelerhitzer der vom Bediener ausgewählten CX-Nadeln zuverlässig zu unterbrechen, wenn die Erhitzer aus der Bedienoberfläche über Befehlseingaben deaktiviert werden.

- Die Fähigkeit, die mit den vom Bediener ausgewählten Temperatursensoren gemessenen Temperaturen zu überwachen und anzuzeigen.

Boston Scientific Technical Assistance Center

Region	Kontaktnummer	E-Mail
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Nahost)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Neuseeland	+61 1800.676133 – Option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (siehe unten bzgl. der einzelnen Länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österreich	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dänemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tschechien	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankreich	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Deutschland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niederlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Schweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vereinigtes Königreich	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung des Patienten über die Verwendung des ICEfx Kryoablationssystems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Die Risiken und Vorteile besprechen, einschließlich der Überprüfung potenzieller unerwünschter Ereignisse, die in den Gebrauchsanweisungen für das ICEfx Kryoablationssystem und die zur Durchführung von Kryoablationsverfahren verwendeten Zubehörprodukte sowie für andere interventionelle Verfahren, die wahrscheinlich eingesetzt werden, aufgeführt sind.
- Die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff besprechen, einschließlich Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	347
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	347
Descrizione del sistema	347
Contenuto	347
Console per crioablazione ICEfx.....	348
Figura 1. Vista frontale della console	348
Figura 2. Vista posteriore della console	349
Monitor touchscreen	349
Carrello per crioablazione ICEfx	350
Figura 3. Carrello per crioablazione ICEfx.....	351
Figura 4. Carrello per crioablazione ICEfx - Leve di blocco delle ruote	351
Principio di funzionamento	352
Materiali	352
Apirogeno	352
Informazioni per l'utente	352
USO PREVISTO	353
Gruppi di pazienti	353
INDICAZIONI PER L'USO	353
Dichiarazione di beneficio clinico.....	353
CONTROINDICAZIONI	353
AVVERTENZE	353
PRECAUZIONI	356
EFFETTI INDESIDERATI	358
CONFORMITÀ AGLI STANDARD	360
Specifiche elettriche	360
Immunità e compatibilità elettromagnetica (EMC ed EMI)	360
Tabella 1. Lunghezze dei cavi.....	360
Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche	361
Tabella 3. Immunità elettromagnetica.....	362
Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale	363
Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioablazione ICEfx.....	364
MODALITÀ DI FORNITURA	365
Dettagli del dispositivo	365
Manipolazione e conservazione	365
Rimozione della console dal carrello	365

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	366
Elementi supplementari richiesti.....	366
Installazione, calibrazione e manutenzione	367
Preparazione.....	367
Preparazione del sistema.....	367
Tabella 6. Flusso di impostazione del sistema	367
Figura 5. Posizionare la console per crioablazione ICEfx sul carrello	368
Figura 6. Serrare la vite di fissaggio sul carrello.....	368
Figura 7. Valvola di arresto Argon - Posizione ON	369
Figura 8. Valvola Vent (di sfianto) - Completamente chiusa.....	370
Collegare il gas Argon.....	371
Figura 9. Collegare il cavo di sicurezza alla console.....	372
Figura 10. Collegare la linea di alimentazione gas Argon.....	372
Figura 11. Impostazione di una bombola di gas.....	373
Figura 12. Apertura della bombola di gas argon	373
Figura 13. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2.....	374
Schermata 1: Indicatore del gas.....	374
Tabella 7. Pressione esercitata dal gas argon.....	374
Navigazione nell'interfaccia utente.....	375
Barra del titolo.....	376
Schermata 2: Barra del titolo.....	376
Tabella 8. Barra del titolo.....	376
Menu Opzioni	376
Schermata 3: Menu Opzioni.....	376
Tabella 9. Menu Opzioni.....	377
Schermata 4: Schermata Start Case (Avvia caso).....	377
Tabella 10. Comandi della schermata Start Case (Avvia caso).....	377
Schermata 5: Select Tissue Type (Selezionare il tipo di tessuto).....	378
Tabella 11. Select Tissue Type (Selezionare il tipo di tessuto).....	378
Schermata 6: Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso).....	378
Tabella 12. Comandi della schermata di Edit Case Information (Modifica delle informazioni sul caso).....	379
Schermata 7: Schermata Procedura iniziale.....	379
Tabella 13. Controlli comuni della procedura	380
Schermata 8: Timer durante la funzione FastThaw	380
Tabella 14. Informazioni sul Timer.....	381
MTS	382
Schermata 9: Schermata Procedura – MTS	382

Tabella 15. Comandi MTS	382
Schermata 10: Schermata Procedure – Modifica del nome dell'identificatore MTS.....	382
Tabella 16. Modifica nome MTS	383
Schermata 11: Schermata della procedura durante il test.....	383
Tabella 17. Controlli di prova	383
Avvio di un ciclo di congelamento	384
Schermata 12: Schermata della procedura durante il congelamento	384
Tabella 18. Controlli Congelamento	384
Schermata 13: Cronologia dei canali espansi.....	385
Avvio di un ciclo di scongelamento (solo aghi CX).....	385
Schermata 14: Schermata procedura durante lo scongelamento (funzione FastThaw)	386
Tabella 19. Controlli scongelamento	387
Schermata 15: Schermata Funzione di cauterizzazione.....	388
Tabella 20. Controlli della funzione di cauterizzazione	389
Controlli di canale avanzati	389
Schermata 16: Elenco dei tipi di ago.....	389
Comando Program Cycles (Cicli di programmazione)	390
Schermata 17: Selezionare ciclo programmato	390
Schermata 18: Finestra di dialogo Program Cycles (Cicli di programmazione).....	390
Schermata 19: Schermata Programming Cycles (Cicli di programmazione)	391
Schermata 20: Schermata Save Cycle Sequence (Salva sequenza di ciclo).....	391
Reports (Rapporti).....	391
Schermata 21: Schermata All Reports (Tutti i rapporti).....	392
Schermata 22: Report della procedura	393
Configurare le impostazioni.....	393
Tabella 21. Schermata Settings (Impostazioni) - Impostazioni configurabili.....	393
Tabella 22. Schermata Settings (Impostazioni) - Pulsanti di comando.....	395
Funzioni amministrative	395
Procedura.....	396
Esecuzione di una procedura di crioablazione.....	396
Tabella 23. Fasi della procedura di crioablazione.....	396
Test pre-procedura di siringhe/MTS	396
Schermata 23: Schermata Procedura.....	397
Figura 14. Bloccare l'ago nel canale	397
Iniziare una procedura di crioablazione.....	399
Schermata 24: Argon Remaining (Argon rimanente).....	400

Aggiunta di un ago CX durante una procedura di crioablazione	402
Sostituzione delle bombole di gas argon durante una procedura	402
ARRESTO DI SISTEMA	403
Spegnimento del sistema	403
Figura 15. Valvola Vent (Di sfiato) - Completamente aperta	404
Figura 16. (uguale a Figura 8) Valvola Vent (di sfiato) - Completamente Chiusa	404
Dopo la procedura	405
Pulire il sistema di crioablazione ICEfx	405
Smaltimento	405
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	406
Ripristino del software	406
Sostituzione dei fusibili	407
Messaggi visualizzati	413
SPECIFICHE DEL SISTEMA	425
Specifiche meccaniche	425
Alimentazione di gas Argon	425
Specifiche della bombola di gas	425
Accuratezza dei valori visualizzati	425
Prestazioni essenziali	426
Centro assistenza tecnica di Boston Scientific	426
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	427
GARANZIA	427
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	427

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

I dispositivi ad uso singolo utilizzati con sistema di crioablazione ICEfx sono sterili. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione del sistema

Il sistema di crioablazione ICEfx è composto da una console per crioablazione ICEfx e da un carrello per crioablazione ICEfx opzionale.

Contenuto

Una (1) console per crioablazione ICEfx

Un (1) carrello per crioablazione ICEfx opzionale: il carrello contiene fino a quattro scatole di aghi per crioablazione e fornisce un uncino per contenere una borsa degli accessori.

Un (1) manuale dell'utente del sistema di crioablazione ICEfx: il manuale dell'utente può essere una copia fisica o disponibile online sul sito www.IFU-BSCI.com. Il manuale dell'utente descrive il sistema e fornisce informazioni per il suo funzionamento e manutenzione.

Un (1) Manuale di guida rapida del sistema di crioablazione ICEfx: il manuale di guida rapida fornisce una panoramica visiva delle operazioni e disposizione del sistema.

Un (1) cavo di alimentazione

Una (1) Copertura per la console: la copertura per la console è utilizzata per proteggere la console del sistema di crioablazione ICEfx durante lo stoccaggio.

Una (1) unità Flash USB (4 GB) all'interno di una tasca collegata: l'unità Flash USB viene utilizzata per trasferire i report della procedura al computer di un cliente per il salvataggio o la stampa.

Una (1) chiave inglese: la chiave inglese viene utilizzata per collegare o scollegare la linea di alimentazione gas.

Un (1) borsa degli accessori: la borsa degli viene utilizzata per conservare gli accessori del sistema e può essere collegata al gancio sul lato del carrello per crioablazione ICEfx.

Un (1) adattatore a doppio cilindro EZ-Connect2: l'adattatore a doppio cilindro è un componente utilizzato per connettere due cilindri di argon in fila al sistema di crioablazione ICEfx. L'adattatore a doppio cilindro è composto da un adattatore a quattro uscite con manometro dell'argon e connessioni di gas ausiliario connesse ad una linea di rifornimento lunga, e una corta ausiliaria connesse ad una bombola di gas. Fare riferimento alla sezione **Connettere il gas Argon** per istruzioni per utilizzare l'adattatore a doppio cilindro EZ-Connect2.

- Per adattarsi alle diverse sale operatorie, la linea di alimentazione è resa disponibile in diverse lunghezze per connettere il cilindro dell'Argon alla console. Tabella di riferimento 1.

Console per crioablazione ICEfx

La console per crioablazione ICEfx è un'unità per crioablazione da tavolo portatile senza elio. La parte anteriore della console contiene quattro canali di collegamento dell'ago (ciascuno dei quali supporta due porte per ago), due porte Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) e un monitor a sfioramento incassato da 10,1 inch.



Figura 1. Vista frontale della console

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Monitor touchscreen | 4. Barre di bloccaggio |
| 2. Indicatore visivo | 5. Porte di collegamento degli aghi |
| 3. Porte di collegamento MTS | 6. Manici |

Sul retro della console (Figura 2) sono presenti l'interruttore di alimentazione, una porta USB, una porta Ethernet (inattiva), un pulsante di ripristino del software, un ingresso gas argon, una valvola Vent (di sfiato) e una valvola di arresto Argon.

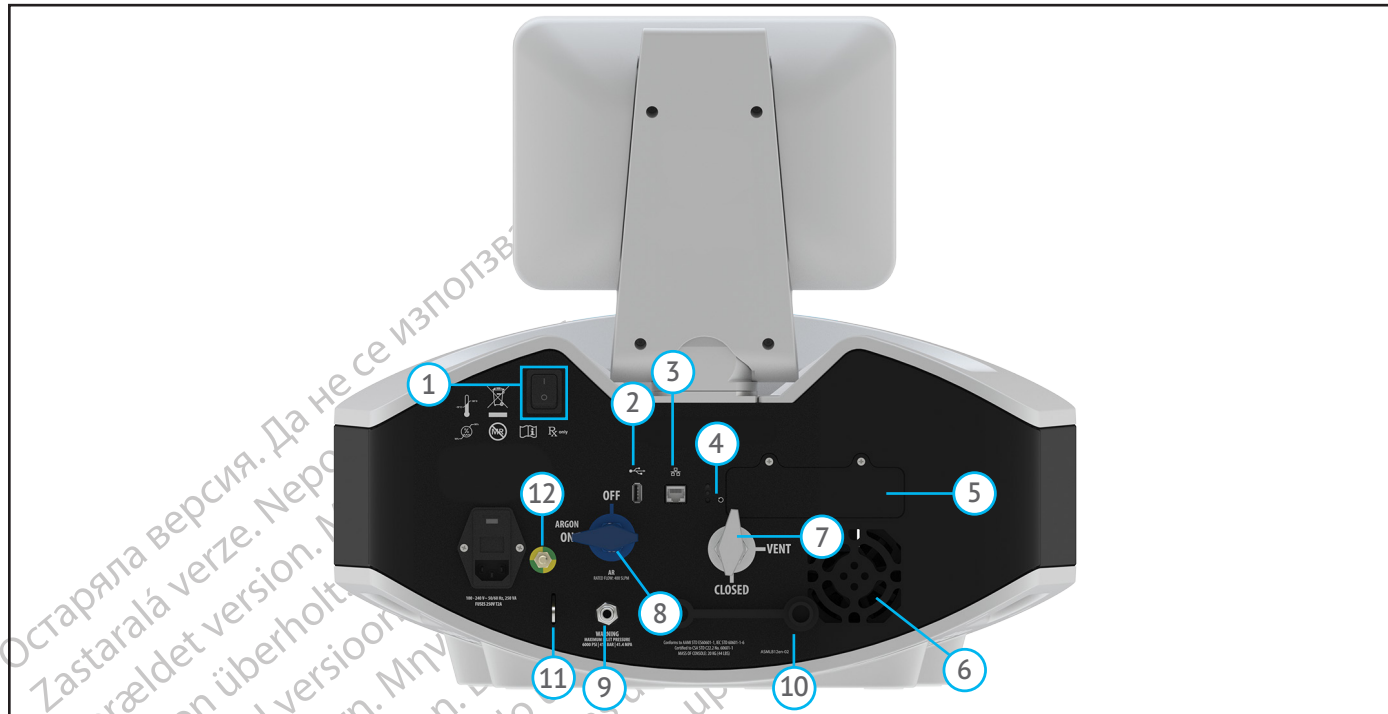


Figura 2. Vista posteriore della console

- | | |
|--|--|
| 1. Interruttore di alimentazione elettrica | 7. Valvola Vent (di sfiato) |
| 2. Porta USB | 8. Valvola di intercettazione dell'argon |
| 3. Porta Ethernet (inattiva) | 9. Ingresso gas argon (a collegamento rapido) |
| 4. Pulsante di reset del software | 10. Copertura anti umidità |
| 5. Porta di servizio | 11. Clip di sicurezza del gas |
| 6. Ventola di raffreddamento | 12. Morsetto di collegamento a terra (selezionare i Paesi) |

Monitor touchscreen

Il processo di crioablazione è controllato tramite lo schermo touch del monitor. Il monitor può essere inclinato e ruotato per consentire all'utente di visualizzare e operare all'angolazione ottimale. Lo schermo touch del monitor include una tastiera virtuale su schermo (QWERTY) per inserire dati relativi alla procedura. Il monitor può essere ripiegato nel vano di conservazione del monitor sulla parte superiore dell'unità per lo stoccaggio del sistema.

Pannello di collegamento degli aghi

Il pannello di connessione degli aghi contiene due porte di interfaccia MTS e quattro canali per aghi numerati; ogni canale contiene due porte di supporto per la connessione di due aghi da crioablazione.

Porte di collegamento MTS

Due **Porte di collegamento MTS** sono presenti sopra i canali di connessione degli aghi per supportare il collegamento MTS della Boston Scientific, utilizzato per monitorare le temperature all'interno e in prossimità del sito di crioablazione.

Canali per ago

Il pannello di collegamento degli aghi contiene dieci canali per ago numerati; ciascun canale contiene due porte per supportare il collegamento di un massimo di due aghi per crioblazione. Ciascun canale funziona indipendentemente da tutti gli altri canali in modalità di congelamento o scongelamento.

Barre di bloccaggio

Le barre di bloccaggio di ogni canale per ago blocca gli aghi nelle porte per assicurarli durante la procedura

Manici

Sono disponibili due impugnature, una su ogni lato per sollevare la console. Le impugnature sono degli intagli nella parte inferiore della base.

ATTENZIONE: se la console è collegata al carrello per crioblazione ICEfx, utilizzare le impugnature del carrello per sollevare il sistema.

Interruttore di alimentazione elettrica

L'**interruttore di corrente ACCENDE** la console in preparazione alle operazioni di crioblazione.

Interfaccia di comunicazione

Una porta di comunicazione **USB 2.0** si trova sul retro della Console per consentire all'utente di salvare i report su un'unità Flash USB Boston Scientific per il download su un altro computer o per la stampa.

Ripristini del software

Il pulsante di **Ripristino del software** è utilizzato per avviare la modalità ripristino della console per crioblazione ICEfx nel caso in cui il software dovesse corrompersi (fare riferimento alla sezione **Ripristino del software**).

Valvola di intercettazione dell'Argon

La **valvola di intercettazione dell'Argon** è utilizzata per accendere (ON) o spegnere (OFF) l'erogazione di gas. Si raccomanda di lasciare la valvola in posizione GAS ON. **SPEGNERE** il gas argon solo in caso d'emergenza.

Valvola Vent (di sfiato)

Le **Valvola Vent** (di sfiato) viene utilizzato per sfiatare il gas argon ad alta pressione dalla console per crioblazione ICEfx.

Ingresso per gas argon

La linea di alimentazione gas collega l'alimentazione di gas argon dalla bombola di gas argon alla **Ingresso gas Argon** connettore a collegamento rapido.

Carrello per crioblazione ICEfx

Il carrello per crioblazione ICEfx opzionale fornisce una piattaforma sicura per la console. Il carrello per crioblazione ICEfx è dotato di quattro ruote di bloccaggio per garantire che il carrello non si muova durante una procedura di crioblazione. Un'apertura all'interno del carrello consente di conservare fino a quattro scatole di aghi per crioblazione. Il carrello è dotato di impugnature per un facile movimento e di un uncino per il collegamento di una borsa degli accessori.

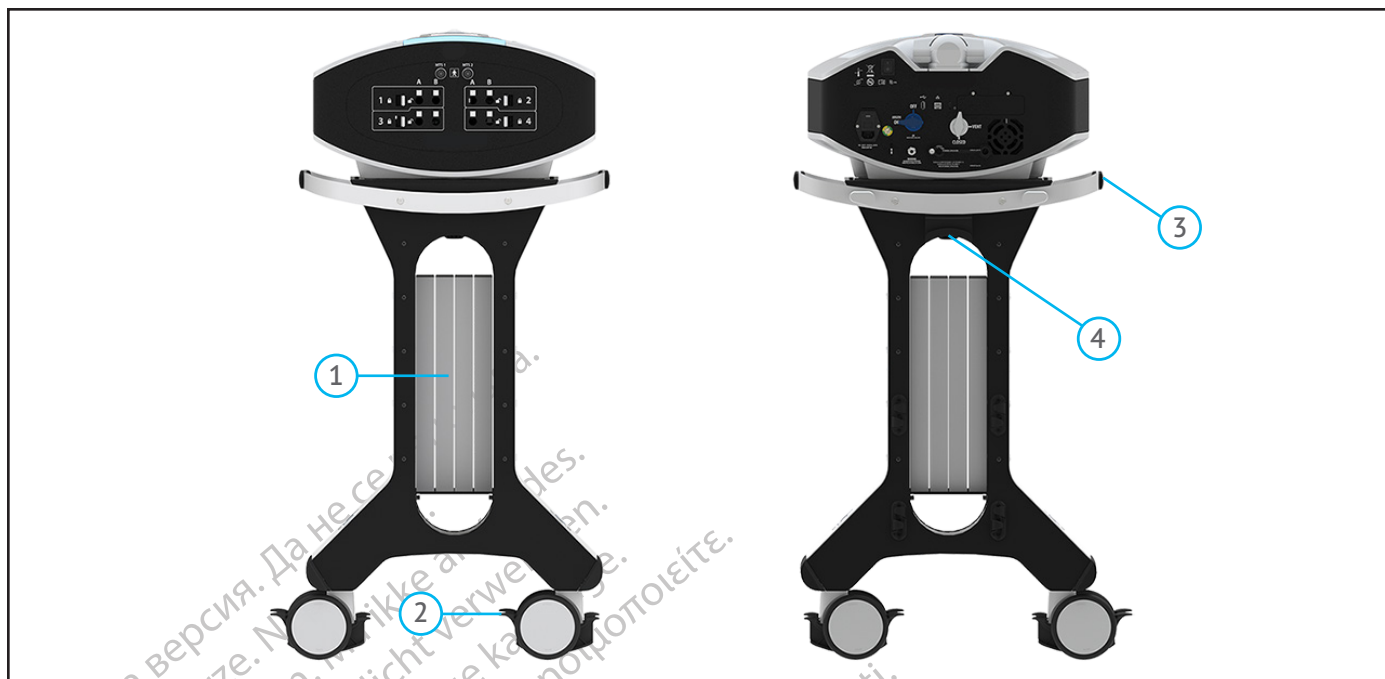


Figura 3. Carrello per crioablazione ICEfx

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1. Area di stoccaggio | 3. Impugnatura |
| 2. Rotella di bloccaggio | 4. Gancio per borsa degli accessori |

Leva di blocco della ruota

Utilizzare le leve di blocco delle ruote per bloccare il carrello per crioablazione ICEfx in posizione durante una procedura (Figura 4). Le leve di blocco delle ruote possono essere bloccate da entrambi i lati. Premendo la leva di blocco della rotella IN BASSO si blocca la rotella e si impedisce il movimento durante la procedura. Sollevando la leva di blocco della rotella verso l'alto, sbloccare la rotellina.

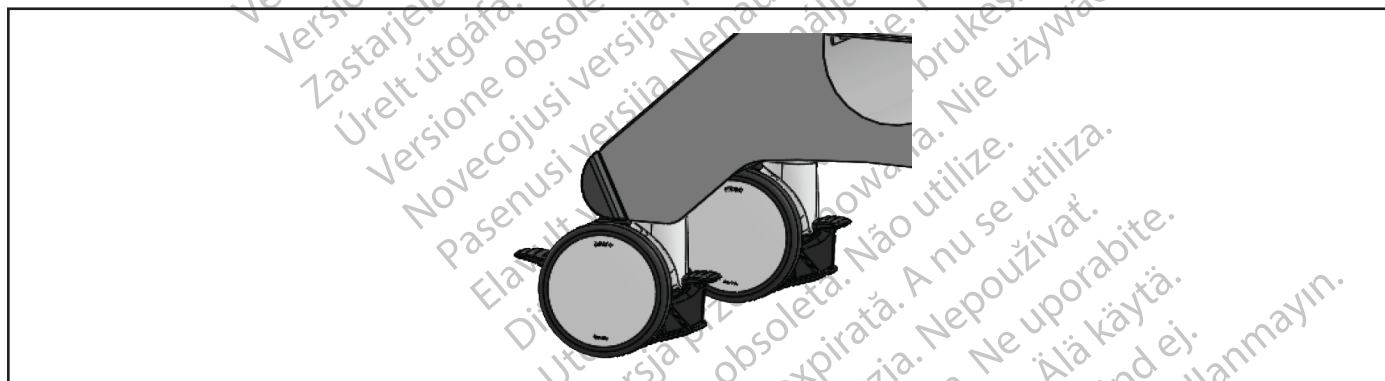


Figura 4. Carrello per crioablazione ICEfx - Leve di blocco delle ruote

Principio di funzionamento

Il sistema di crioblazione ICEfx è un sistema portatile inteso per la distruzione tramite crioblazione di tessuti, utilizzando procedure a minima invasività. Il sistema è controllato da un computer mediante un'interfaccia utente touch screen che gli consente di controllare e monitorare la procedura. La terapia somministrata dal sistema si basa sull'effetto Joule-Thomson esibito dai gas compressi. L'effetto Joule-Thomson è un cambiamento della temperatura di un gas compresso che fluisce attraverso un orifizio stretto e si espande a una pressione inferiore. Alcuni gas, come l'argon, diminuiscono la loro temperatura a causa dell'effetto Joule-Thomson, mentre altri gas, come l'elio, aumentano la loro temperatura.

Il sistema di crioblazione ICEfx utilizza gas Argon ad alta pressione, il quale circola attraverso aghi crioblativi a punta chiusa per indurre il congelamento del tessuto. Il congelamento è dovuto all'effetto Joule-Thomson incrementato da uno scambio di calore recuperativo all'interno dell'ago per crioblazione. Lo scongelamento attivo del tessuto è ottenuto tramite il controllo degli elementi riscaldanti contenuti negli aghi da crioblazione CX per fornire scongelamento senza utilizzare elio (funzione i-Thaw o FastThaw) e monitorare ablazione (funzione di cauterizzazione)

I trattamenti crioblativi vengono eseguiti utilizzando uno o più aghi per crioblazione di piccolo diametro inseriti nella lesione d'interesse, solitamente sotto guida di immagini TC. Quando gli aghi da crioblazione sono posizionati dentro o vicino al tessuto bersaglio e il congelamento viene inizializzato, si crea una sfera ghiacciata attorno all'estremità distale dell'asta degli aghi. Dopo un po' di tempo, la sfera ghiacciata coprirà e distruggerà completamente il tessuto bersaglio.

Il design dell'ago per crioblazione e la temperatura del gas argon, nonché la durata del congelamento, determinano la dimensione e la forma della palla di ghiaccio. L'ablazione tissutale si ottiene con ripetuti cicli di congelamento e scongelamento che contribuiscono entrambi alla morte cellulare. Ogni ciclo di congelamento-scongelamento consiste in un ciclo di congelamento seguito da un ciclo di scongelamento. In genere, vengono utilizzati cicli multipli di congelamento-scongelamento per ottenere la distruzione completa del tessuto target.

Un importante vantaggio della crioblazione è che le procedure di imaging, come gli ultrasuoni e la TC, sono in grado di visualizzare la posizione e le dimensioni della sfera di ghiaccio. Questo vantaggio della crioblazione viene utilizzato per il controllo corretto della terapia. Durante l'utilizzo, la procedura va monitorata con la guida tramite immagini per assicurare una copertura del tessuto adeguata ed evitare danni a strutture adiacenti.

Oltre alla guida di imaging, Boston Scientific fornisce sensori di temperatura per facilitare il monitoraggio della temperatura del tessuto in prossimità del sito target e delle strutture critiche adiacenti. Questi sensori di temperatura possono fornire dati quantitativi che integrano le informazioni qualitative fornite dalla modalità di imaging. Il display della temperatura della punta dell'ago per aghi di tipo CX fornisce un mezzo visivo per monitorare le prestazioni.

Materiali

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioblazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sui materiali.

Apirogeno

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioblazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sulla pirogenicità.

Informazioni per l'utente

Il sistema di crioblazione ICEfx è progettato per essere operato da personale medico professionista il quale ha una comprensione estesa dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati alla procedura di crioblazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

USO PREVISTO

Il sistema di crioablazione ICEfx è indicato per la distruzione crioablattiva del tessuto durante procedure mininvasive; per eseguire queste procedure sono necessari vari accessori Boston Scientific. Il sistema di crioablazione ICEfx è indicato per l'uso come strumento criochirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Gruppi di pazienti

L'utenza prevista comprende pazienti destinati a procedure che prevedono la distruzione crioablattiva dei tessuti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di crioablazione ICEfx è indicato per l'uso come strumento criochirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Il sistema di crioablazione ICEfx presenta le seguenti indicazioni specifiche:

- Urologia - Ablazione del tessuto della prostata in caso di tumore alla prostata
- Oncologia - Ablazione di tessuto tumorale o maligno e di tumori benigni e intervento palliativo
- Dermatologia - Ablazione o congelamento di tessuto canceroso o altre complicanze cutanee
- Ginecologia - Ablazione di neoplasia maligna o displasia benigna dei genitali femminili
- Chirurgia generale - Palliazione di tumori, lesioni cancerose ricorrenti e ablazione di fibroadenomi mammari
- Chirurgia toracica - (ad eccezione del tessuto cardiaco)

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di crioablazione ICEfx, se utilizzato con vari prodotti accessori Boston Scientific, è indicato per la distruzione di tessuti (compresi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse durante procedure minimamente invasive.

Il beneficio clinico è misurato dai risultati clinici complessivi compresi di risultati di sicurezza e performance accettabile specifici per l'anatomia del soggetto.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni conosciute nell'utilizzo specifico dei sistemi di crioablazione ICEfx.

AVVERTENZE

Informazioni generali

- Il sistema di crioablazione ICEfx è progettato per essere operato da personale medico professionista il quale ha una comprensione estesa dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati alla procedura di crioablazione.
- Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per le avvertenze specifiche per questi prodotti.
- Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto indicato e dalle indicazioni per l'uso.

- Non modificare in alcun modo i sistemi di crioablazione ICEfx. L'assistenza per i sistemi di crioablazione ICEfx è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific.
- Il sistema di crioablazione ICEfx dovrebbe essere ispezionato periodicamente seguendo le specifiche di sistema. L'assistenza deve essere eseguita da tecnici di assistenza autorizzati. Fare riferimento alla sezione **Installazione, calibrazione e manutenzione** per informazioni dettagliate.
- Non utilizzare sistemi di crioablazione ICEfx se presenti danni visibili, componenti interne esposte o angoli affilati.
- Non utilizzare sistemi di crioablazione ICEfx vicino a macchinari per risonanza magnetica (RM).
- Il sistema di crioablazione ICEfx non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.
- Se la console da crioablazione ICEfx dovesse essere montata su un carrello, bloccare le ruote prima dell'utilizzo per evitare movimenti non voluti durante una procedura.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.
- Non iniziare un operazione di crioablazione prima di aver verificato che il sistema di crioablazione ICEfx e tutti i sistemi ausiliari siano completamente operativi.
- Utilizzare cavi diversi da quelli specificati, a differenza di quello venduti da Boston Scientific, per l'utilizzo sostitutivo di componenti interne può risultare nell'aumento di emissioni o diminuzione dell'immunità del sistema di crioablazione ICEfx.
- Utilizzare solo aghi non per RM con il sistema di crioablazione ICEfx.
- Boston Scientific raccomanda di utilizzare il sistema MTS Boston Scientific per monitorare le temperature di congelamento/scongelo per il protocollo di trattamento previsto e per monitorare le temperature negli organi e nelle strutture adiacenti.
- Non usare l'ago se è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Un ago per crioablazione difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente.
- Non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.
- Assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.
- Il gas ad alta pressione è pericoloso se maneggiato in modo errato. Osservare sempre le leggi e le norme di sicurezza locali relative ai sistemi, ai serbatoi e ai componenti del gas pressurizzato.
- Accertarsi che le bombole di gas argon siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.
- Non collegare il sistema di crioablazione ICEfx a una fonte di alimentazione di gas superiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni ai componenti interni del sistema.
- Il sistema di crioablazione ICEfx non deve essere utilizzato in presenza di fumi infiammabili, ad esempio anestetici infiammabili o sostanze volatili.
- Non piegare o attorcigliare la linea di alimentazione gas. Piegature eccessive o attorcigliamenti possono compromettere l'integrità della linea di alimentazione gas.
- Non far rotolare il sistema di crioablazione ICEfx sulla linea d'alimentazione del gas; l'azione potrebbe danneggiare la linea.

Procedura

- Prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione ICEfx (consultare la sezione **Impostazione del sistema**) ed eseguire i test di integrità e funzionalità dell'ago. I test devono essere completati con successo per poter iniziare la procedura.
- Non usare l'ago in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.
- Non utilizzare la siringa se si presentassero bolle fuoruscenti dalla siringa durante i test di integrità e funzionalità.
- Assicurarsi di adottare misure adeguate per proteggere organi e strutture adiacenti al tessuto target.
- Assicurarsi che gli MTS funzionino correttamente prima di inserirli nel paziente verificando che stiano leggendo una temperatura ambiente ragionevole.
- Il campo sterile e la sterilità degli aghi per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione.
- Evitare il contatto con la porzione distale dell'ago per crioablazione per mantenere la sterilità durante il test.
- Monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida di Imaging (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.
- L'equipaggiamento portatile da comunicazione RF (incluse periferiche come antenne cavi e antenne esterne) non sono da utilizzare entro 30 cm (12 in) da qualsiasi altra componente del sistema ICEfx, compresi cavi specifici per l'utilizzo con lo stesso. In caso contrario potrebbe verificarsi la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Controllare che la linea d'alimentazione ad alta pressione dell'argon sia assicurata prima di aprire le bombole del gas.
- Assicurare il cavo di sicurezza alla fine della linea d'alimentazione del gas alla console prima di connettere l'ingresso del gas argon. Il cavo di sicurezza fornisce protezione di backup se la linea di alimentazione gas si scollega inavvertitamente dal sistema. Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Ciascun ago deve essere bloccato in un canale dell'ago prima di avviare una procedura di crioablazione per evitare il rischio di espulsione forzata degli aghi sotto la pressione del gas.
- Se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi dal pannello di collegamento degli aghi fino al completamento di tutte le operazioni nel canale.
- Utilizzare le operazioni **Congelamento** e **Scongelamento** solo quando l'ago è posizionato nel tessuto target.
- Se è necessario aggiungere un ago durante una procedura, collegare l'ago a un canale aperto. Se non è disponibile un canale aperto, fare riferimento alla sezione **Aggiunta di un ago CX durante una procedura di crioablazione** Sezione per le istruzioni per l'aggiunta di un ago CX a un canale con una porta aperta.
- Le impugnature dell'ago e la linea del gas possono gelare durante il congelamento. Evitare il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'impugnatura dell'ago per evitare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- I tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non target.
- Accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.
- Interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.
- Quando si compie un'operazione di **FastThaw** (Scongelamento rapido) o **Cauterizzazione** per funzioni Track Ablation, prestare attenzione all'indicatore di zona attiva mentre l'ago viene ritirato per prevenire danni al tessuto a causa del calore sulla punta.
- Se un ago senza funzionalità CX è collegato al sistema di crioablazione ICEfx, lo scongelamento attivo non è possibile. Il rilascio dell'ago da una sfera di ghiaccio sarà possibile solo con uno scongelamento passivo. Servirsi della guida dell'immagine per garantire uno scongelamento adeguato.
- Non toccare la console del sistema per crioablazione ICEfx mentre si tocca il paziente per evitare rischi di scariche sullo stesso se dovesse avvenire un guasto elettrico.
- Non toccare lo schermo se il monitor a sfioramento resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnerne immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.
- Avvertire il personale operante prima di sfiatare il sistema per crioablazione ICEfx per evitare di spaventarli
- Se ci fossero difficoltà nell'allentare la valvola di pressione connessa al cilindro, o non si riuscisse a disconnettere la linea di alimentazione di gas argon alla connessione d'ingresso non applicare forza eccessiva per forzare il rilascio della linea o tentare di allentare la valvola di pressione. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.
- Non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.
- Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità alla sezione **Smaltimento**.

PRECAUZIONI

Informazioni generali

- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.
- Non utilizzare il sistema per crioablazione ICEfx se si presentassero umidità o condensa sulle superfici. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.
- Prendere le dovute precauzioni per evitare potenziali scariche elettrostatiche. Se si verifica una scarica elettrostatica dopo aver toccato il monitor, lo schermo potrebbe sfarfallare e le letture della temperatura MTS potrebbero non essere accurate per alcuni secondi. Il sistema rimarrà funzionale e il monitor si riaggiognerà nel giro di qualche istante.
- Non sono ancora stati presentati dati dalla Boston Scientific sulla crioablazione usata in combinazione con altre terapie.
- Utilizzare solo l'unità flash USB fornita da Boston Scientific per esportare report o aggiornare il software. Altri dati o software potrebbero corrompere il sistema per crioablazione ICEfx.
- Non connettere altri componenti USB alla porta del sistema per crioablazione ICEfx.

- Non utilizzare un cavo di prolunga USB per collegare l'unità flash USB alla porta USB. Connettere l'unità flash USB direttamente alla porta fornita nel sistema per crioablazione ICEfx. L'uso di un cavo di prolunga USB può causare emissioni elettromagnetiche che superano i limiti normativi.
- Selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

Manipolazione

- Utilizzare il sistema per crioablazione ICEfx con cura. Una manipolazione non corretta può danneggiare il sistema e renderlo inutilizzabile. La console non va mai inclinata. Se la console non è collegata a un carrello, assicurarsi che la console sia posizionata su una superficie piana e stabile.
- Non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore della console. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.
- Non posare oggetti pesanti sul monitor quando è in posizione abbassata o sul vano di conservazione del monitor quando il monitor è in posizione alzata.
- Prima di abbassare il monitor, accertarsi che nel vano di conservazione non siano presenti oggetti. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nel vano di conservazione del monitor; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.
- Prestare attenzione nell'abbassare o ruotare il monitor a sfioramento per evitare di schiacciarsi le dita.
- Se la console è collegata al carrello per crioablazione ICEfx, utilizzare le impugnature del carrello per sollevare il sistema per annullare qualsiasi soglia superiore a 2 cm. Due persone, una per lato, devono utilizzare le impugnature per sollevare il sistema.
- Pulire il sistema di crioablazione ICEfx attenendosi alle istruzioni riportate nella **Pulizia del sistema di crioablazione ICEfx** Sezione. Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o soluzioni di candeggina che potrebbero danneggiare il touch screen.
- Quando si posiziona la console per crioablazione ICEfx su o si rimuove la console per crioablazione ICEfx dal carrello per crioablazione ICEfx, sollevare la console utilizzando le impugnature nella parte inferiore della base. Fare riferimento alla sezione **Rimozione della console dal carrello** per istruzioni su come posizionare o rimuovere la console dal carrello per crioablazione ICEfx.
- Posizionare le bombole di gas argon il più vicino possibile alla console per assicurare che la linea di rifornimento non sia tesa e non possa causare inciampi.
- Dirigere le linee di alimentazione del gas argon ad alta pressione verso il pavimento e fissare le linee con le clip posizionate sul retro della console per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Procedura

- Il sistema per crioablazione ICEfx va posizionato in prossimità per avere un accesso migliore alle connessioni e un utilizzo migliore degli aghi.
- ACCENDERE la console del sistema per crioablazione ICEfx prima di connettere la bombola di gas argon, per assicurarsi una diagnostica precisa.
- Confermare che la valvola Vent (di sfiato) sia chiusa e che la valvola di spegnimento Argon sia in posizione ON prima di connettere la linea di rifornimento del gas alla console.
- Se la console produce un suono sibilante continuo, verificare che la valvola Vent (di sfiato) manuale sia completamente chiusa. Se la valvola Vent (di sfiato) è completamente chiusa e il sibilo continua, SPEGNERE il sistema utilizzando l'interruttore d'alimentazione sul retro della console (Figura 2). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Il mancato successo d'utilizzo del sistema per crioablazione ICEfx nei limiti di pressione indicati nell'interfaccia utente (Tabella 7) potrebbe causare la creazione di sfere di ghiaccio.
- Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.

- Durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.
- Evitare che l'MTS tocchi l'ago per crioablazione durante l'uso; potrebbero essere visualizzate misurazioni irregolari della temperatura.
- Gli aghi senza funzionalità CX non supportano la funzione i-Thaw o FastThaw. Il rilascio dell'ago da una sfera di ghiaccio sarà possibile solo con uno scongelamento passivo.
- Gli aghi senza funzionalità CX non supportano la funzione di cauterizzazione ai fini della Track Ablation.
- La funzione di cauterizzazione non deve essere inizializzata se l'indicatore di zona attiva è visibile all'esterno della cute del paziente.
- Se un ago appare bloccato, premere il pulsante **Scongelamento** per scongelare l'ago per almeno un minuto per eliminare l'ostruzione.
- Se un ago senza funzionalità CX sembra bloccato, attendere che il ghiaccio formato scongeli passivamente. Non usare l'ago. Utilizzare un nuovo ago per continuare la procedura.
- Quando la pressione della bombola di argon scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di argon se la pressione scende al di sotto del limite inferiore della pressione di esercizio.
- Depressurizzare il sistema dopo il compimento della procedura di crioablazione (fare riferimento alla sezione **Arresto del sistema**).

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al dispositivo e/o alle procedure di crioablazione comprendono, tra l'altro:

- Angina
- Aritmia
- Atelettasia
- Spasmi vescicali
- Sanguinamento/emorragia
- Ustione/congelamento
- Malattia cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Fenomeni di shock criogenico (es. insufficienza di vari organi, coagulopatia grave, coagulazioni intravascolari diffuse (DIC))
- Morte
- Distensione
- Edema/gonfiore
- Problemi di eiaculazione
- Embolia (gassosa, dispositivo, trombo)
- Disfunzione erettile
- Febbre
- Fistola
- Fratture
- Sintomi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea, costipazione)
- Guarigione compromessa
- Ematomi
- Ematuria
- Emotorace
- Disfunzione/insufficienza epatica

- Ernia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ipotermia
- Ileo
- Impotenza
- Infezione/ascesso/sepsi
- Infiammazione
- Spasmo muscolare
- Infarto miocardico
- Necrosi
- Necessità di chirurgia o reintervento
- Lesioni al sistema nervoso
- Neuropatia
- Ostruzione
- Dolore/disagio
- Perforazione (inclusi organi e strutture adiacenti)
- Versamento pericardico
- Accumulo di fluido perirenale
- Versamento pleurico
- Pneumatosi (aria o gas in quantità e/o posizionamento anomali nel corpo)
- Pneumotorace
- Sindrome post-ablazione (ad es. febbre, dolore, nausea, vomito, malessere, mialgia)
- Insufficienza/difunzione renale
- Frattura del parenchima renale o della capsula
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Edema scrotale
- Stenosi/restringimento
- Enfisema sottocutaneo
- Trombosi/trombo
- Danno tissutale
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Disseminazione cellulare neoplastica
- Desquamazione uretrale
- Frequenza/urgenza urinaria
- Incontinenza urinaria
- Ritenzione urinaria
- Infezione dell'apparato urinario
- Reazione vasovagale
- Trauma vascolare (ad es. dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, lacerazione o altro)
- Infezione della ferita

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Specifiche elettriche

- Tensione d'ingresso: da 100 V CA a 240 V CA, monofase
- Frequenza di ingresso: da 50 Hz a 60 Hz
- VA dichiarati: 250 VA
- Grado di protezione IP: IP10
- Classe dei fusibili: T 2AL
- Protezione elettrica: Classe I, protezione da shock di tipo BF
- Porte di ingresso/uscita del segnale: una (1) porta USB 2.0 a velocità piena

Disturbi EM oltre i limiti di conformità possono causare la perdita di capacità di controllare il touch screen.

Immunità e compatibilità elettromagnetica (EMC ed EMI)

Il sistema di crioablazione ICEfx richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.

Il sistema di crioablazione ICEfx è stato testato in ambiente operatorio per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e la conformità riguardo le interferenze elettromagnetiche (EMI). Il sistema di crioablazione ICEfx è stato testato in conformità a IEC 60601-1-2 ed EN 55011.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il sistema di crioablazione ICEfx, causandone un funzionamento improprio.

Tabella 1. Lunghezze dei cavi

Cavo	Lunghezza
Cavo di alimentazione	4,6 m (15 ft)
Tubo del gas (collegato agli aghi)	2,5 m (8 ft)
Linea di alimentazione gas (collegata alla bombola di argon)	Lunghezze disponibili: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTA: la linea di alimentazione gas è disponibile in più lunghezze per adattarsi alle diverse varianti della sala operatoria.

AVVERTENZA: l'utilizzo di cavi diversi da quelli specificati, con eccezione di quelli venduti da Boston Scientific, come rimpiazzo di componenti interne può risultare nell'aumento o diminuzione dell'immunità di sistema di crioablazione ICEfx.

AVVERTENZA: il sistema di crioablazione ICEfx non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.

AVVERTENZA: apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 inches) di distanza da qualsiasi parte del sistema di crioablazione ICEfx, compresi i cavi specificati per l'utilizzo con il sistema. In caso contrario potrebbe verificarsi la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di criablazione ICEfx è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di criablazione ICEfx deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di criablazione ICEfx utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Fluttuazioni di tensione/sfarrallio, (IEC 61000-3-3)	Conforme	
<p>NOTA: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.</p>		

Tabella 3. Immunità elettromagnetica

Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
<p>Il sistema di criablazione ICEfx è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di criablazione ICEfx deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV e 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	± 0,5 kV e 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente necessita di un uso continuo del sistema di criablazione ICEfx durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema di criablazione ICEfx con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici originati alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati alla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.			

Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale


Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
<p>Il sistema di criablazione ICEfx è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di criablazione ICEfx deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms nelle bande ISM oltre Da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms nelle bande ISM oltre Da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema di criablazione ICEfx, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>
RF radiata Campi di prossimità IEC 61000-4-3 (secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	9 V/m – 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	<p>dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo^a, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza^b. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se le misurazioni di forza del campo magnetico nella zona di applicazione del sistema per criablazione ICEfx risultasse troppo elevato rispetto gli standard di energia RF applicabile, controllare che il sistema per criablazione ICEfx funzioni correttamente. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il sistema di criablazione ICEfx.</p> <p>^b Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioblazione ICEfx

Distanze di separazione raccomandate tra equipaggiamento di comunicazione RF mobile o portatile e il sistema per crioblazione ICEfx			
Il sistema di crioblazione ICEfx è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti del sistema di crioblazione ICEfx possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema di crioblazione ICEfx entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima del trasmettitore Watt (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non riportata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il sistema di crioablazione ICEfx viene fornito non sterile. I prodotti accessori Boston Scientific necessari per eseguire la procedura di crioablazione sono forniti separatamente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Condizioni di funzionamento

- Temperatura: da 10 °C a 40 °C
- Umidità relativa: dal 30% al 75%

Condizioni di conservazione

- Temperatura: da -15 °C a 50 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 90%

Condizioni di trasporto

Durante la spedizione del sistema di crioablazione ICEfx, utilizzare il contenitore di spedizione originale per evitare danni durante il trasporto. Se il contenitore originale di spedizione non è disponibile, il cliente si assume la responsabilità di garantire che siano soddisfatte le condizioni di trasporto corrette o di contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'apposito contenitore di spedizione.

Rimozione della console dal carrello

La procedura seguente descrive come scollegare la console dal carrello se necessario per la conservazione o se la console viene restituita a Boston Scientific per l'assistenza.

1. Allentare la vite di fissaggio che fissa il carrello alla console.
2. Sollevare la console dal carrello e trasferirla su una superficie stabile.

ATTENZIONE: non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore della console. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

AVVERTENZA: il sistema di crioablazione ICEfx è progettato per essere operato da personale medico professionista il quale ha una comprensione estesa dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati alla procedura di crioablazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

ATTENZIONE: prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.

Elementi supplementari richiesti

Prodotti accessori utilizzati per condurre procedure di crioablazione

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Con il sistema di crioablazione ICEfx devono essere utilizzati i seguenti aghi:

- **Aghi per crioablazione Boston Scientific:** gli aghi per crioablazione sono progettati specificamente per l'uso con i sistemi di crioablazione Boston Scientific e sono disponibili in una gamma di configurazioni che producono varie dimensioni e forme di sfere di ghiaccio, consentendo al medico di far corrispondere gli aghi alla zona di ablazione desiderata. Gli aghi per crioablazione sono forniti sterili.
-

AVVERTENZA: usare con il sistema solo aghi non per RM.

Accessori opzionali:

- **Adesivi ID canale dell'ago per crioablazione:** gli adesivi ID del canale dell'ago per crioablazione sono applicati al tubo dell'ago per fornire una più facile identificazione degli aghi durante una procedura di crioablazione. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare gli adesivi ID del canale dell'ago per crioablazione.
- **MTS Boston Scientific:** il sistema MTS comprende quattro posizioni del sensore lungo il corpo distale dell'ago per monitorare la temperatura vicino al sito target e alle strutture critiche adiacenti.
- **Set riscaldamento uretrale Boston Scientific:** il set per il riscaldamento uretrale è il condotto che fa circolare soluzione fisiologica calda attraverso l'uretra durante una procedura di crioablazione prostatica.

I seguenti articoli utilizzati con il sistema di crioablazione ICEfx sono riutilizzabili e devono essere puliti e/o sterilizzati in conformità alle Istruzioni per l'uso che accompagnano ciascun prodotto.

I seguenti accessori sono necessari per condurre procedure di crioablazione e non sono disponibili da Boston Scientific.

- **Bombola/e di gas argon**
-

NOTA: il gas argon deve soddisfare i requisiti di purezza specificati nella sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA**.

Installazione, calibrazione e manutenzione

Solo al personale Boston Scientific o autorizzato è consentito eseguire interventi di assistenza e manutenzione preventiva del sistema sul sistema. La manutenzione preventiva del sistema di crioablazione ICEfx è necessaria ogni due anni. Per mantenere le prestazioni e la sicurezza del sistema è necessario completare la manutenzione preventiva programmata.

AVVERTENZA: non modificare in alcun modo i sistemi di crioablazione ICEfx. L'assistenza per i sistemi di crioablazione ICEfx è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific in caso si necessiti di manutenzione.

Il sistema di crioablazione ICEfx visualizzerà un promemoria sullo schermo circa un mese prima del termine della manutenzione preventiva. Se appare il messaggio di promemoria e la manutenzione preventiva non è ancora stata programmata, contattare il Centro assistenza tecnica Boston Scientific per programmare la manutenzione.

Preparazione

Preparazione del sistema

La Tabella 6 illustra l'ordine e le fasi dell'impostazione del sistema di crioablazione ICEfx. Questa sezione descrive in dettaglio ogni fase.

Tabella 6. Flusso di impostazione del sistema

1	Configurazione della console	<ul style="list-style-type: none">- Verificare la disponibilità di gas, aghi e accessori- Assicurare la console su una superficie piatta e stabile (se non attaccata al carrello ICEfx)- Bloccare i freni sul carrello (se si utilizza il carrello per crioablazione ICEfx)- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di alimentazione di tipo ospedaliero- Assicurarsi che la valvola manuale Vent (di sfiato) sia chiusa e che la valvola di intercettazione dell'argon sia su ON- Accendere la console per crioablazione ICEfx- Login
2	Collegare il gas argon	<ul style="list-style-type: none">- Collegare il cavo di sicurezza e collegare la linea di alimentazione gas argon tra la cilindro di argon- APRIRE la valvola sul cilindro di argon- Verificare che la pressione del gas rientri nei limiti di lavoro per la procedura di crioablazione

Preparazione per l'uso

Prima di utilizzare il sistema di crioablazione ICEfx, ispezionare il telaio, il cavo di alimentazione, il freno, i cavi di sicurezza, le linee di alimentazione del gas, i collegamenti del gas e il monitor touchscreen per accertarsi che non siano danneggiati.

Se uno qualsiasi dei componenti si danneggiasse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

ATTENZIONE: non utilizzare il sistema per crioablazione ICEfx se si presentassero umidità o condensa sulle superfici. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.

Collegamento della console al carrello per crioablazione ICEfx

1. Posizionare la console sul carrello per crioablazione ICEfx. La depressione sul fondo della console poggia sulla testina sulla parte superiore del carrello per crioablazione ICEfx.



Figura 5. Posizionare la console per crioablazione ICEfx sul carrello

2. Serrare la vite di fissaggio sul carrello.



Figura 6. Serrare la vite di fissaggio sul carrello

Configurazione della console

ATTENZIONE: la console non va mai inclinata. Se la console non è collegata a un carrello, assicurarsi che la console sia posizionata su una superficie piana e stabile.

1. Verificare che l'interruttore di alimentazione, la valvola di spegnimento Argon e la valvola Vent (di sfiato) sul retro della console siano facilmente accessibili.

NOTA: allocare lo spazio con una ventilazione adeguata e un flusso d'aria libero. Al fine di garantire una ventilazione adeguata, tenere sempre i lati della console ad almeno 0,5 m (20 in) da pareti o altre ostruzioni al flusso d'aria.

2. Bloccare le ruote sul carrello.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente per uso ospedaliero (presa elettrica di rete) dotata di messa a terra. Boston Scientific consiglia di utilizzare una presa di corrente stabile e ininterrotta.

NOTA: se l'alimentazione del sistema di criablazione ICEfx non è stabile o è rumorosa, le letture della temperatura MTS potrebbero non essere accurate.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.

OPZIONALE: quando si esegue una procedura di criablazione della prostata, impostare un sistema di riscaldamento uretrale seguendo le istruzioni fornite nelle Istruzioni per l'uso del set per il riscaldamento uretrale.

4. Verificare che la valvola di intercettazione dell'argon sia in posizione ON. Se necessario, ruotare la manopola in senso antiorario nella posizione ON.

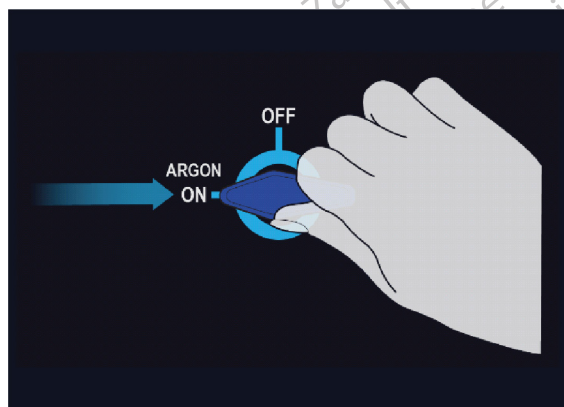


Figura 7. Valvola di arresto Argon - Posizione ON

5. Controllare che la valvola Vent (di sfiato) sia completamente chiusa. Se necessario, ruotare la manopola in senso orario nella posizione CLOSED (CHIUSA).

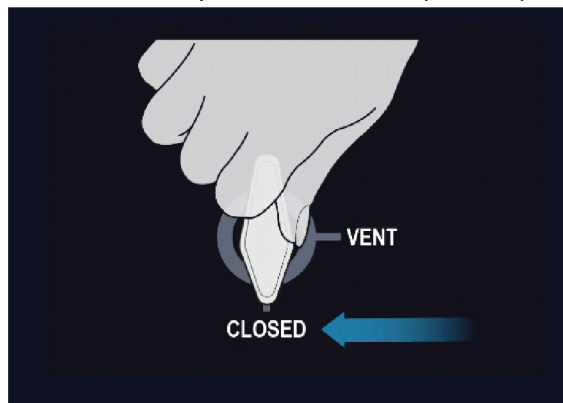


Figura 8. Valvola Vent (di sfiato) - Completamente chiusa

6. Portare il monitor in posizione UP e regolarlo in modo da ottenere un angolo di visione confortevole.

ATTENZIONE: prestare attenzione nel ruotare il monitor a sfioramento per evitare di schiacciarsi le dita.

7. Accendere la console utilizzando l'interruttore presente sul retro. Durante l'avvio, il sistema esegue diversi test diagnostici per verificare che l'hardware e il software funzionino correttamente.

NOTA: se il sistema si spegnesse in modo errato dopo la procedura precedente, l'avvio potrebbe richiedere fino a 2 minuti.

NOTA: accendere il sistema prima di connettere il gas. Se il sistema non viene acceso prima di collegare il gas, il software non eseguirà i test diagnostici.

I test diagnostici controllano:

- La versione corretta del firmware è in esecuzione nel sistema.
- I componenti critici del sistema, tra cui le valvole solenoidi, gli alimentatori interni, le ventole di raffreddamento, i trasduttori di pressione e i circuiti di misurazione della temperatura.

Un errore che impedisce l'uso del sistema visualizza un messaggio che indica all'utente di contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Assistenza clienti. Fare riferimento alla sezione **Messaggi visualizzati** sezione per informazioni sui messaggi visualizzati.

Se il software di sistema per crioablazione ICEfx rilevasse del gas in pressione presente nel sistema e la linea di rifornimento del gas non fosse connessa, verrà mostrato un messaggio di richiesta di ventilazione manuale del gas.

Accedi

La *schermata di accesso* appare dopo che il processo d'accensione è completo.

1. Immettere il **nome utente** e la **password** di accesso assegnati utilizzando la tastiera virtuale sullo schermo.
2. Passeggiata **Login** (Accesso).

NOTA:

- Il nome utente e la password di accesso non distinguono tra maiuscole e minuscole. I numeri vengono visualizzati quando la tastiera è in maiuscolo. Per modificare da maiuscole/minuscole e viceversa, utilizzare il pulsante Shift sulla tastiera virtuale.
- Se si lasciasse l'interfaccia utente inoperante per un tempo pre-impostato senza alcuna attività, il software del sistema di crioblazione ICEfx richiederà di immettere nuovamente la password per sbloccare l'interfaccia utente.

Opzioni aggiuntive di Login:

Forgot Password (Password Dimenticata)	<p>Se si dimentica la password, contattare l'amministratore di sistema e richiedere all'amministratore di accedere, passare alla <i>schermata Gestione degli utenti</i> e modificare la password.</p> <p>In alternativa, premere il pulsante Forgot Password (Password dimenticata) nella <i>schermata di accesso</i>. Un messaggio a schermo fornirà una richiesta di verifica da inviare al centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.</p> <p>Il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific fornirà una risposta da inserire nella <i>schermata</i> utilizzando la tastiera virtuale a schermo. Una volta ricevuta una risposta corretta, la password viene reimpostata e si ha la possibilità di modificare la <i>schermata Settings (Impostazioni)</i>.</p>
Emergency Login (Accesso di emergenza)	<p>In caso di emergenza, premere il pulsante Emergency Login (Accesso di emergenza) nella <i>schermata di accesso</i>. Viene visualizzato un messaggio con una richiesta di verifica. Chiamare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per ricevere la risposta corretta da inserire, quindi premere il tasto di Login (Accesso).</p> <p>NOTA: questa azione non reimposta la password.</p> <p>Dopo aver fatto l'accesso, la <i>schermata Start Case (Avvio caso)</i> apparirà (Schermata 4).</p>

Collegare il gas Argon

AVVERTENZA: non connettere il sistema per crioblazione ICEfx a fonti di alimentazione del gas con pressione maggiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni a componenti interni.

AVVERTENZA: accertarsi che le bombole di gas argon siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioblazione pianificata; il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

ATTENZIONE: ACCENDERE la console del sistema per crioblazione ICEfx prima di connettere la bombola di gas argon, per assicurarsi una diagnostica precisa.

ATTENZIONE: posizionare le bombole di gas Argon abbastanza vicine alla console da fare in modo che la linea di rifornimento non sia tesa e non possa causare inciampi.

1. Sul retro della console, assicurarsi che la valvola Vent (di sfiato) sia in posizione CLOSED (CHIUSA) (vedere Figura 8).
 2. Rimuovere il coperchio dell'umidità dall'ingresso di argon sulla console.
 3. Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea di alimentazione gas alla clip di sicurezza sulla console. (vedere la Figura 9).
-

AVVERTENZA: assicurarsi che il cavo di sicurezza sia correttamente fissato al sistema nel caso in cui la linea di alimentazione gas si dovesse accidentalmente scollegare.

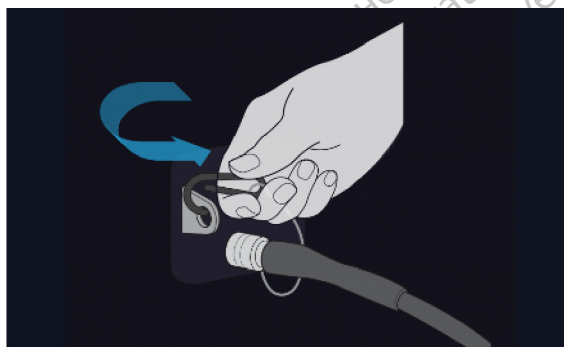


Figura 9. Collegare il cavo di sicurezza alla console

4. Collegare la linea di alimentazione gas ad alta pressione argon all'ingresso di argon della console utilizzando il connettore a collegamento rapido ubicato sul retro della console (vedere la Figura 10).

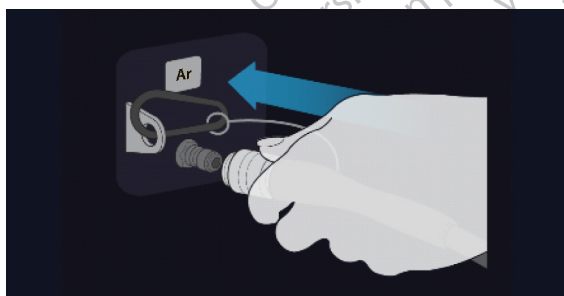


Figura 10. Collegare la linea di alimentazione gas Argon

5. Collegare la linea di alimentazione ad alta pressione del gas argon alla bombola dell'argon fissando l'adattatore del gruppo del manometro sul collegamento della bombola (Figura 11).

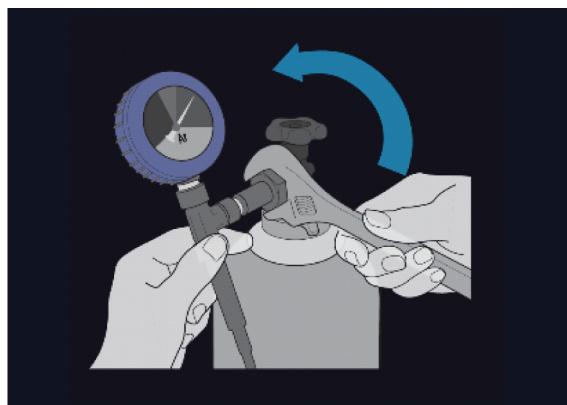


Figura 11. Impostazione di una bombola di gas

6. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas argon in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Girare la valvola della bombola del gas in senso antiorario, fino a compiere un giro completo, per fornire un flusso di gas sufficiente.

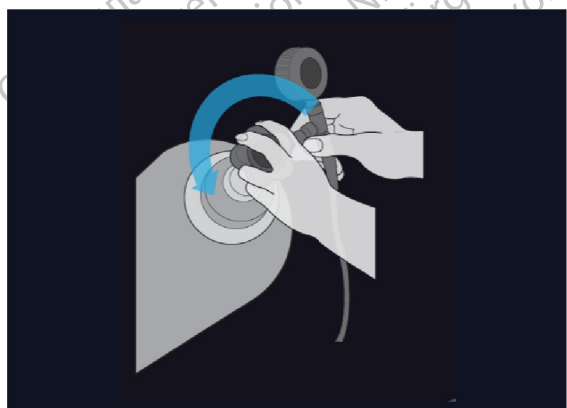


Figura 12. Apertura della bombola di gas argon

Se sul manometro del sistema non è visualizzata alcuna pressione dell'argon, assicurarsi che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione argon ON.

FACOLTATIVO:

Il sistema EZ-Connect2 di adattatore per due bombole permette la connessione alla console di due bombole di gas argon per compiere una procedura di crioablazione. Un gruppo adattatore a quattro vie con manometro argon collega una linea di alimentazione gas, la bombola primaria del gas e una linea di alimentazione ausiliaria del gas.

Se si utilizza l'adattatore 2 in 1 per due bombole opzionale EZ-Connect2, collegare la linea di alimentazione gas con il gruppo adattatore manometro a quattro vie alla bombola dell'argon primaria, fissando l'adattatore del gruppo manometro sul collegamento delle bombole.

- Collegare l'estremità della linea di alimentazione gas argon all'ingresso della console utilizzando il connettore rapido.
- Collegare la linea di alimentazione ausiliaria del gas all'adattatore a quattro vie utilizzando il connettore rapido posizionato alla fine della linea ausiliaria.
- Collegare l'estremità opposta della linea di alimentazione gas ausiliaria alla seconda bombola di argon fissando l'estremità della linea ausiliaria al collegamento della bombola.
- Aprire prima la valvola della bombola primaria e usare la bombola fino all'esaurimento. Non aprire la valvola della bombola sulla seconda bombola prima di aver esaurito la bombola iniziale.

- Fare riferimento alla sezione **Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura** per istruzioni sulla sostituzione della bombola di gas durante una procedura, se anche la seconda bombola è esaurita durante la procedura.

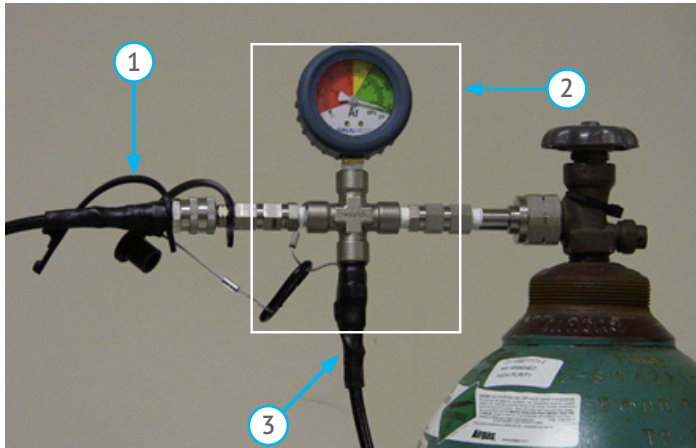
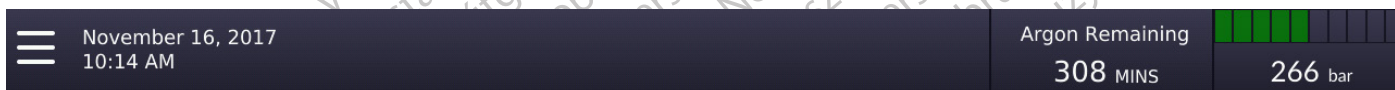


Figura 13. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2

- Linea di alimentazione gas ausiliaria
- Adattatore a quattro vie con manometro
- Linea di alimentazione gas

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioblazione pianificata; il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

- Accertarsi che l'Indicatore del gas (Schermata 1) visualizzi la pressione di esercizio minima prima di iniziare una procedura (Tabella 7). L'indicatore del gas dovrebbe restare nella parte verde dell'indicatore di pressione.



Schermata 1: Indicatore del gas

Se il software rileva che la lettura della pressione per il cilindro argon è inferiore a 3,45 bar (50 psi), sull'interfaccia utente viene visualizzato un messaggio che indica che non è collegato alcun gas. Collegare il cilindro di argon alla console.

Tabella 7. Pressione esercitata dal gas argon

Pressione nominale di esercizio	Limiti pressione di esercizio
3500 psi	Da 3200 psi a 3800 psi
241 bar	Da 221 bar a 262 bar
24,1 MPa	Da 22,1 MPa a 26,2 MPa

ATTENZIONE:

- Quando la pressione della bombola di argon scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di argon se la pressione scende al di sotto del limite inferiore della pressione di esercizio.
 - Il mancato successo d'utilizzo della console per crioablazione ICEfx nei limiti di pressione potrebbe causare la formazione di sfere ghiacciate.
 - Se la console produce un suono sibilante continuo, verificare che la valvola Vent (di sfiato) manuale sia completamente chiusa. Se la valvola Vent (di sfiato) è completamente chiusa e il sibilo continua, SPEGNERE il sistema utilizzando l'interruttore d'alimentazione sul retro della console (Figura 2). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
-

Introduzione all'interfaccia utente

Il sistema per crioablazione ICEfx fornisce un'interfaccia utente che facilita la comunicazione rapida tra l'utente e il sistema tramite schermo touch screen.

Questa sezione fornisce informazioni per aiutare l'utente a familiarizzare con l'interfaccia utente del software.

Fare riferimento alla sezione **Esecuzione della procedura di crioablazione** Sezione per una guida dettagliata su come eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago e come condurre una procedura di crioablazione.

Convenzioni del documento

Le convenzioni tipografiche del manuale utente rappresentano varie sezioni dell'interfaccia utente, pulsanti software, posizioni e passaggi.

- Sezione **Schermata software**
- Pulsante **Control** (Comando)
- Posizione ON
- **OPZIONALE** = passaggio opzionale o alternativo

Accesso

Quando il sistema viene acceso la *schermata di accesso* apparirà, dopo il processo di accensione.

Per accedere, immettere il **Nome utente** e la **Password**, quindi premere **Login** (Accesso).

Navigazione nell'interfaccia utente

Configurazione e procedure guidate per lo sfiato del gas

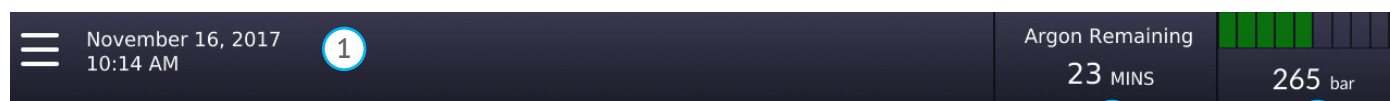
Il software fornisce procedure guidate per guidare l'utente attraverso ciascuna delle fasi relative all'avvio o alla fine di una procedura di crioablazione.

L'impostazione guidata viene visualizzata quando **START CASE** (AVVIA CASO) viene premuto e guida l'utente attraverso l'impostazione del sistema, inclusi il collegamento e il test dell'ago. Per saltare la procedura guidata, premere **SKIP SETUP WIZARD** (SALTA PROCEDURA GUIDATA IMPOSTAZIONE).

La procedura guidata di sfiato del gas viene visualizzata quando **END CASE** (TERMINA CASO) viene premuto e indica all'utente come sfiatare correttamente il sistema e scollegare la linea di alimentazione gas argon. Per saltare la procedura guidata, premere **RETURN HOME** (TORNA ALLA HOME).

Barra del titolo

La barra del titolo contiene il menu Opzioni, l'argon rimanente e l'indicatore di pressione/gas.



Schermata 2: Barra del titolo

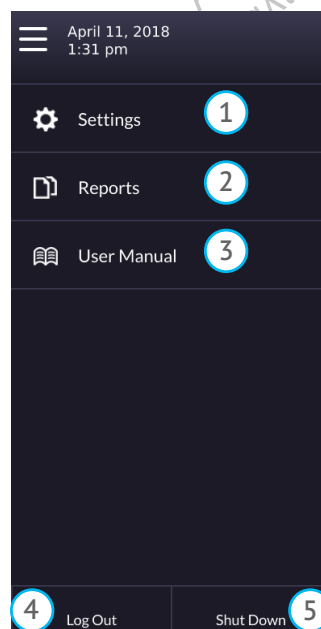
Tabella 8. Barra del titolo

N.	Comando	Descrizione
1	Menu Opzioni	Premendo l'icona Opzioni viene visualizzato un menu di opzioni espanso. Fare riferimento alla sezione Opzioni per la descrizione delle opzioni disponibili.
2	Argon Remaining (Argon rimanente)	Visualizza una stima del tempo residuo prima dell'esaurimento del cilindro presupponendo che tutti gli aghi collegati siano utilizzati contemporaneamente.
3	Pressure Gauge / Gas Indicator (Indicatore gas/manometro)	Visualizza la pressione in dotazione della bombola di gas argon. NOTA: il sistema di crioblazione ICEfx contiene regolatori interni che regolano la pressione del gas ai limiti di esercizio appropriati. L' Indicatore del gas si aggiorna in tempo reale quando gli aghi vengono scollegati o ulteriori aghi sono collegati e quando l'intensità di congelamento viene modificata.

Menu Opzioni

Il menu Opzioni fornisce l'accesso a funzionalità aggiuntive, quali l'accesso ai report e la modifica delle impostazioni.

Per visualizzare e selezionare le opzioni, premere l'icona in alto a sinistra della schermata e selezionare l'opzione desiderata dal menu espanso.



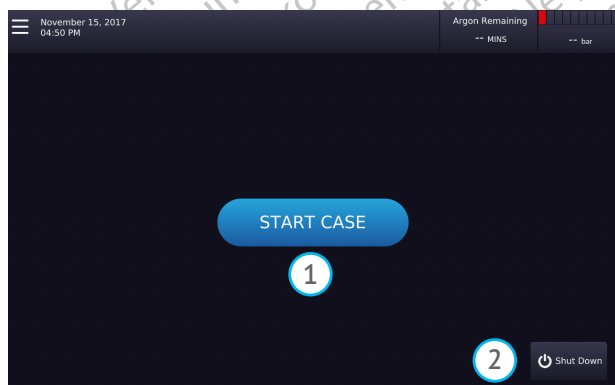
Schermata 3: Menu Opzioni

Tabella 9. Menu Opzioni

N.	Pulsante	Descrizione
1	Settings (Impostazioni)	Configurare varie impostazioni di sistema (consultare la sezione Configurare le impostazioni). NOTA: alcuni parametri di configurazione sono limitati solo agli utenti con privilegi amministrativi e/o di manutenzione.
2	Reports (Report)	In assenza di casi attivi, selezionare Reports (Rapporti) per visualizzare il contenuto dei report delle procedure salvati ed esportare i report su un'unità Flash USB. Durante una procedura di crioblazione, selezionare Reports (Rapporti) per visualizzare i dettagli del caso corrente. NOTA: gli utenti con privilegi amministrativi possono anche eliminare i report.
3	User Manual (Manuale utente)	Visualizzare le informazioni su come accedere a una versione elettronica del manuale dell'utente.
4	Log Out (Esci)	Disconnettersi dal sistema.
5	Shut Down (Spegnimento)	Per arrestare il sistema.

Avviare la procedura

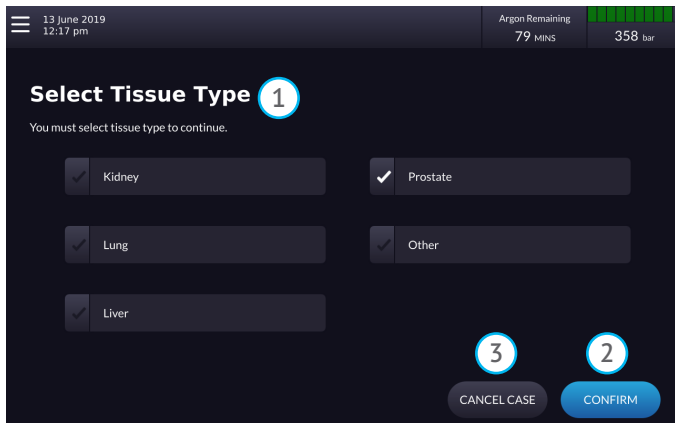
Dopo aver effettuato l'accesso al sistema, la Schermata di Start Case (Avvia Caso) apparirà. Premere **START CASE (AVVIA CASO)** per avviare una procedura di crioblazione. Premendo **START CASE (AVVIA CASO)** si visualizzerà la Schermata Select Tissue Type (Selezione del tipo di tessuto). Selezionare un organo e attivare la procedura guidata Start Case.



Schermata 4: Schermata Start Case (Avvia caso)

Tabella 10. Comandi della schermata Start Case (Avvia caso)

N.	Pulsante	Descrizione
1	START CASE (AVVIA CASO)	Passeggiata START CASE (AVVIA CASO) per avviare la procedura guidata Avvia caso. La procedura guidata accompagna l'utente attraverso le fasi dell'impostazione del sistema. Al termine dell'impostazione, la Schermata Procedura viene visualizzato.
2	Shut Down (Spegni)	Passeggiata Shut Down (Spegni) per avviare lo spegnimento del sistema.



Schermata 5: Select Tissue Type (Selezionare il tipo di tessuto)

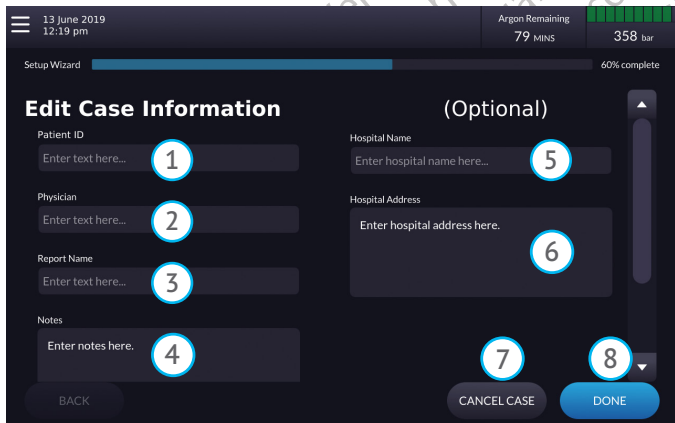
Tabella 11. Select Tissue Type (Selezionare il tipo di tessuto)

N.	Pulsante	Descrizione
1	Tissue Type (Tipo di tessuto)	Selezionare kidney (rene), lung (polmone), liver (fegato), prostate (prostata), other (altro).
2	CONFIRM (CONFERMA)	Premere CONFIRM (CONFERMA) per proseguire.
3	CANCEL CASE (ANNULLA CASO)	Per selezionare un tipo di tessuto diverso, premere CANCEL CASE (ANNULLA CASO) per tornare alla <i>Schermata Start Case</i> (Avvia caso).

Immissione delle informazioni sul caso

Utilizzare la *Schermata di Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)* per fornire ulteriori informazioni sulla procedura di crioablazione. Questo è un passaggio opzionale.

La *Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)* viene visualizzato all'inizio e alla fine di una procedura di crioablazione. Al termine della procedura, viene fornita un'opzione per salvare le informazioni sul caso.



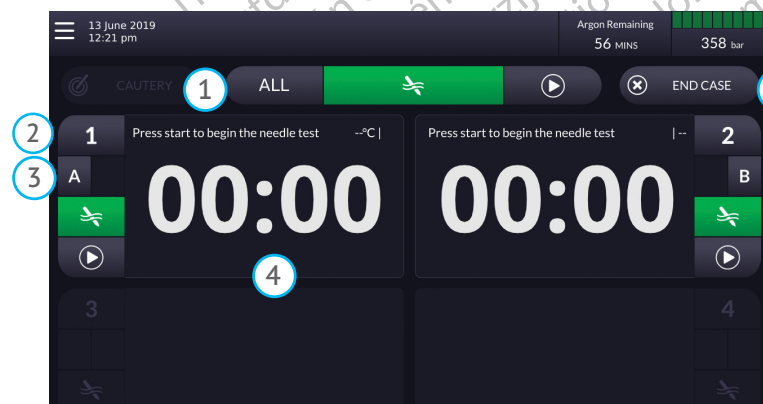
Schermata 6: Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)

Tabella 12. Comandi della schermata di Edit Case Information (Modifica delle informazioni sul caso)

N.	Comando	Descrizione
1	Patient ID (ID paziente)	Digitare l'ID per il paziente in questo campo. ATTENZIONE: selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.
2	Physician (Medico)	Digitare in questo campo il nome del medico che esegue la procedura.
3	Report Name (Nome report)	Specificare un nome per il report. Il nome del report viene visualizzato sulla <i>Schermata Reports (Rapporti)</i> .
4	Notes (Note)	Inserire note sulla procedura.
5	Hospital Name (Nome dell'ospedale)	Digitare il nome dell'ospedale in questo campo.
6	Hospital Address (Indirizzo dell'ospedale)	Digitare l'indirizzo dell'ospedale in questo campo.
7	CANCEL CASE (ANNULLA CASO)	Premere CANCEL CASE (ANNULLA CASO) per eliminare le informazioni di registrazione immesse e tornare alla <i>Schermata Start Case (Avvia caso)</i> .
8	DONE	Premere DONE (FINE) per salvare le informazioni di registrazione.

Utilizzare la schermata di Procedura

Utilizzare il *Schermata Procedura* per controllare e monitorare una procedura di crioablazione. Inizialmente, vengono visualizzati solo i controlli relativi al test dell'ago come mostrato nella schermata 7. Una volta completato con successo il test di integrità e funzionalità dell'ago, i controlli congelamento (schermata 12) e scongelamento (schermata 13) vengono abilitati per gli aghi testati.



Schermata 7: Schermata Procedura iniziale

La Tabella 13 descrive i controlli comuni alle funzioni test, congelamento e scongelamento. Le sezioni che seguono descrivono i controlli pertinenti a ciascuna di queste funzioni.

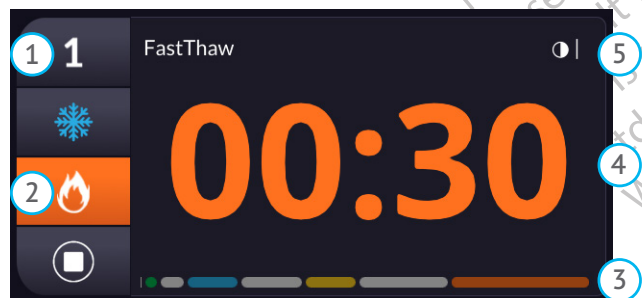
Tabella 13. Controlli comuni della procedura

N.	Comando	Descrizione
1		Premere il canale ALL (TUTTI) per eseguire una fase di test, congelamento o scongelamento su tutti i canali attivi contemporaneamente. Premere il pulsante corrispondente alla funzione che si desidera eseguire, quindi premere il pulsante Inizio pulsante. NOTA: premere il tasto ALL (TUTTI) fornisce l'opzione di ciclo di congelamento-scongelamento per tutti i canali attivi.
2		Pulsante Canale - Identifica i canali attivi. I canali da 1 a 4 sono etichettati singolarmente e contengono comandi indipendenti per la funzione correntemente selezionata (test, congelare, scongelamento o cauterizzazione). NOTA: i canali senza aghi collegati appaiono oscurati. <i>Controlli di canale avanzati:</i> Premere il pulsante Canale consente di modificare il tipo di ago selezionato per quel canale, collegare due canali adiacenti per un funzionamento simultaneo e programmare cicli di congelamento e scongelamento.
3		Pulsante Porta del canale - Identifica i canali attivi. NOTA: i canali senza aghi collegati appaiono oscurati.
4	Timer	Il timer visualizza il tempo trascorso per la funzione correntemente selezionata e fornisce dati aggiuntivi specifici per la funzione. NOTA: durante il test, il timer conta per due minuti invece di mostrare il tempo trascorso.
5		END CASE (TERMINA CASO) - Premere END CASE (TERMINA CASO) per terminare la procedura di crioblazione e tornare alla <i>Start Case</i> (Avvia caso). Premere questo pulsante genera una richiesta di conferma e una di salvataggio del report di procedura.

Visualizzazione del timer

Il timer visualizza il tempo trascorso durante il congelamento o lo scongelamento. Il timer conta in basso da due minuti durante il test. Il timer conta in base alla durata selezionata durante la funzione di cauterizzazione. Le parti in alto a sinistra e in alto a destra del timer forniscono dati aggiuntivi per le funzioni di congelamento, scongelamento e cauterizzazione. The upper left and upper right part of the timer provide additional data for the freeze, thaw, and cautery functions.


La schermata 8 fornisce un esempio di timer visualizzato durante la funzione FastThaw.



Schermata 8: Timer durante la funzione FastThaw

La Tabella 14 fornisce ulteriori informazioni sul timer.

Tabella 14. Informazioni sul Timer

N.	Comando	Descrizione
1	Modalità	La parte in alto a sinistra del timer visualizza le informazioni rilevanti per la funzione corrente: <ul style="list-style-type: none"> • Congelamento - Visualizza l'intensità del blocco. • Scongelamento - Visualizza la modalità di scongelamento (funzione i-Thaw o FastThaw). • Cauterizzazione - visualizza la durata della funzione di cauterizzazione.
2		Tasto scongelamento - Premere il pulsante Scongelamento per passare dalla funzione FastThaw alla funzione i-Thaw. Il colore di sfondo del pulsante è arancione se la funzione FastThaw è selezionata e giallo se è selezionata la funzione i-Thaw.
3	Barra indicatore di avanzamento	Un indicatore di avanzamento codificato a colori sotto il tempo trascorso indica il tipo e la durata delle funzioni eseguite sul rispettivo canale. Il colore del segmento indica la funzione: <ul style="list-style-type: none"> • Blu = Congelamento. La tonalità di blu indica l'intensità del blocco. Il bastoncino è di colore blu chiaro. • Arancione = Funzione FastThaw • Giallo = Funzione i-Thaw • Rosa = Funzione di cauterizzazione La lunghezza di un segmento è relativa al tempo trascorso per la rispettiva funzione. Facendo clic sulla barra degli indicatori di stato si apre una vista più dettagliata.
4	Timer	Il timer visualizza il tempo trascorso durante il congelamento o lo scongelamento. Il timer dura due minuti durante il test. Durante la funzione di cauterizzazione, il timer ha durata selezionabile. Il colore delle cifre del timer corrisponde alla funzione selezionata: <ul style="list-style-type: none"> • Verde = Test • Blu = Congelamento. Il bastoncino è un blu unico. • Arancione = Funzione FastThaw • Giallo = Funzione i-Thaw • Rosa = Funzione di cauterizzazione
5	Spia temperatura	Per gli aghi CX, la parte superiore destra del timer visualizza i dati relativi alla temperatura per la funzione corrente: <ul style="list-style-type: none"> • Test - Visualizza la temperatura dell'ago. • Congelamento - Visualizza la temperatura interna del gas sulla punta dell'ago. • Scongelamento - Visualizza l'intervallo di temperatura stimato del corpo dell'ago. NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago, il timer visualizzerà un indicatore di riscaldamento rotante. <ul style="list-style-type: none"> • Scongelamento - visualizza l'intervallo di temperatura stimato del corpo dell'ago. NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago, il timer visualizzerà un indicatore di riscaldamento rotante.

MTS

La *Schermata Procedura* visualizza gli identificatori MTS, le posizioni del sensore e le temperature del sensore per l'MTS collegato. Il sensore più freddo per ogni MTS collegato è indicato dall'indicatore blu sul pulsante corrispondente (se si ruota l'impostazione Display MTS più freddo) *On nella schermata Settings (Impostazioni)*).



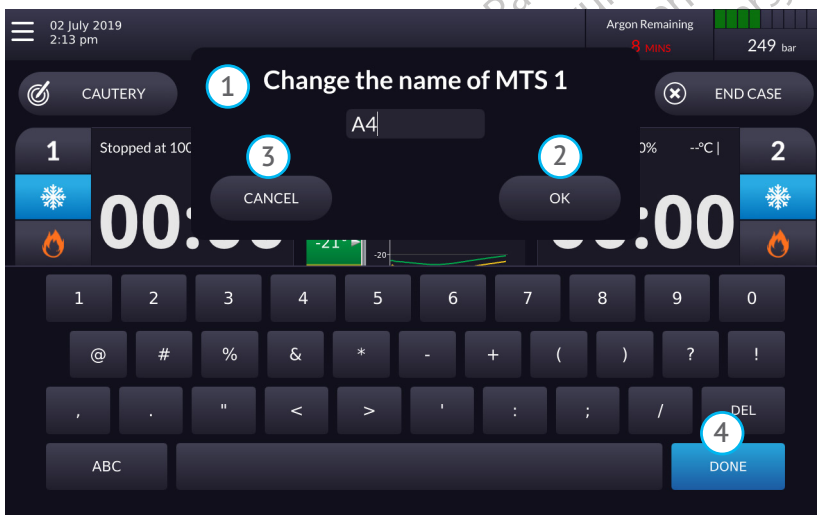
Schermata 9: Schermata Procedura - MTS

Tabella 15. Comandi MTS

N.	Comando	Descrizione
1	Identificatore MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifica l'ago.
2	Posizione del sensore	Distanza del sensore dalla punta dell'ago: Arancione - 35 mm, rosa - 25 mm, verde - 15 mm, giallo - 5 mm
3	Temperatura del sensore	La temperatura più fredda per ogni MTS collegato è indicata dall'indicatore blu sul pulsante corrispondente (se si attiva l'impostazione Mostra MTS più freddo nella <i>schermata Settings (Impostazioni)</i>).

Modifica dell'identificatore MTS

Fare clic sull'identificatore MTS (MTS 1, MTS 2) per aprire il *Schermata Procedura - Modifica nome identificatore MTS*. Questa schermata consente di modificare il nome MTS. In questo esempio, il nome viene modificato in A4.



Schermata 10: Schermata Procedure - Modifica del nome dell'identificatore MTS

Tabella 16. Modifica nome MTS

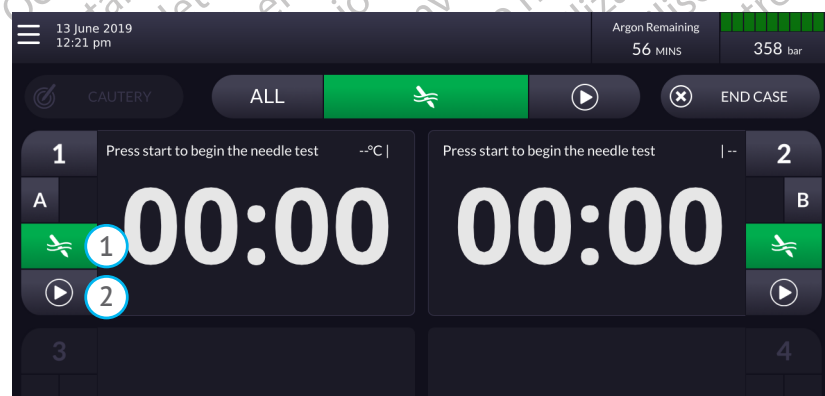
N.	Comando	Descrizione
1	Modifica nome MTS	Nel campo fornito, immettere il nuovo nome e fare clic su OK , CANCEL (ANNULLA) , o DONE (FINE) .
2	OK	Cambia il nome e chiude la schermata.
3	CANCEL (ANNULLA)	Tornare alla schermata precedente.
4	DONE (FINE)	Cambia il nome e chiude la schermata.

Avvio del test

AVVERTENZA: se è necessario aggiungere un ago durante una procedura, collegare l'ago a un canale aperto. Se non è disponibile un canale aperto, fare riferimento alla sezione **Aggiunta di un ago CX durante una procedura di crioblazione** per le istruzioni per l'aggiunta di un ago CX a un canale con una porta aperta.


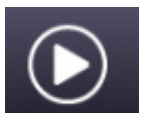
Premere il pulsante **Inizio** per avviare il test di integrità e funzionalità dell'ago Il test può essere avviato per un singolo canale attivo o per **TUTTI** i canali attivi contemporaneamente.

Test di integrità e funzionalità dell'ago necessario prima dell'uso di un ago per crioblazione. Fare riferimento alla sezione **Test ago/MTS pre-procedura** Sezione per informazioni dettagliate su come condurre il test di integrità e funzionalità dell'ago.



Schermata 11: Schermata della procedura durante il test

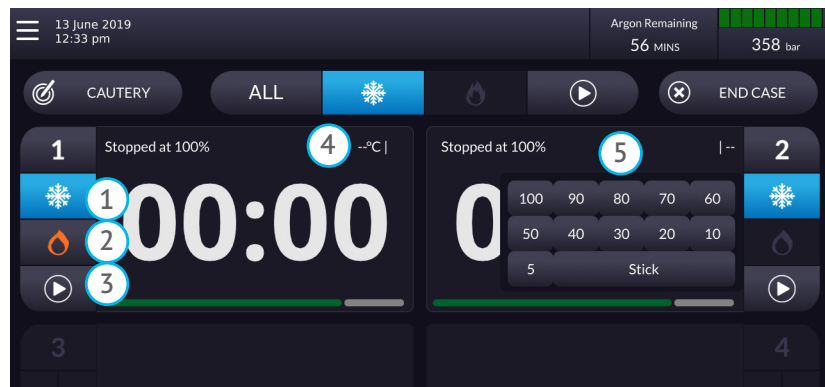
Tabella 17. Controlli di prova

N.	Comando	Descrizione
1		Pulsante test – Indica che il canale è pronto per il test. Nessun altro comando è abilitato fino al completamento del test dell'ago. Una volta completato il test di integrità e funzionalità dell'ago, i controlli della procedura per il canale diventano attivi.
2		Premere Inizio per avviare il test. Il timer conta in basso da due minuti durante il test.

Avvio di un ciclo di congelamento

Per avviare un ciclo di congelamento, premere il pulsante **Gelare** per selezionare l'intensità di blocco desiderata (il valore predefinito è 100%), quindi premere il pulsante **Inizio**. Un ciclo di congelamento può essere avviato per un singolo canale attivo o per TUTTI i canali attivi contemporaneamente.

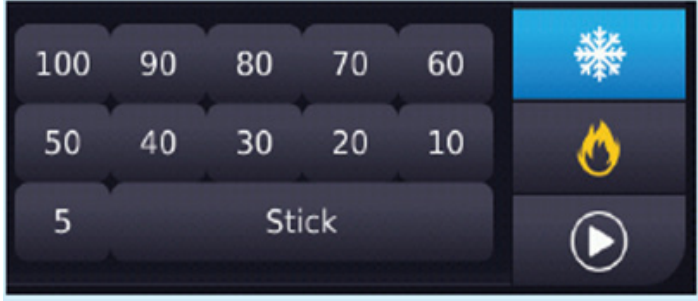
Durante il blocco, il timer visualizza il tempo trascorso e l'intensità di blocco selezionata. Per gli aghi CX, la temperatura della punta dell'ago durante il congelamento viene visualizzata nell'angolo in alto a destra del timer.



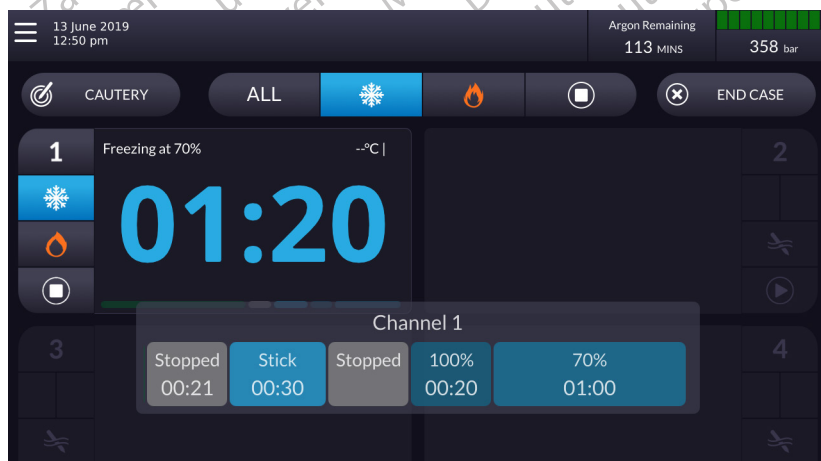
Schermata 12: Schermata della procedura durante il congelamento

Tabella 18. Controlli Congelamento

N.	Comando	Descrizione
1		Pulsante congelamento - Premere per selezionare la funzione Congelamento e l'intensità del congelamento. In alternativa, selezionare Stick.
2		Tasto scongelamento - Premere il pulsante Scongelamento per passare dalla funzione FastThaw alla funzione i-Thaw. Il colore di sfondo del pulsante è arancione se la funzione FastThaw è selezionata e giallo se è selezionata la funzione i-Thaw.
3		Premere Avvio per iniziare a congelare o selezionare Stick. Press Start to initiate freezing or select Stick.
4	Spia temperatura	Per gli aghi CX, la temperatura della punta dell'ago durante il congelamento viene visualizzata.

N.	Comando	Descrizione
5	Intensità di congelamento	<p>Premere il pulsante Congela mostra le intensità selezionabili del congelamento. Selezionare un'intensità di congelamento dal menu o selezionare "Stick".</p>  <p>NOTA: il sistema di crioblazione ICEfx controlla l'intensità del congelamento regolando la durata del flusso di argon per ciascun intervallo di tempo di 10 secondi (ad esempio, al 30% dell'intensità il congelamento congela per 3 secondi e rimane inattivo per 7 secondi).</p> <p>NOTA: quando si seleziona Stick, il gas argon viene fatto passare attraverso l'ago per crioblazione a un ciclo di lavoro basso per creare uno strato molto sottile di ghiaccio intorno alla diafisi dell'ago. Lo strato sottile di ghiaccio fissa l'ago per evitare lo spostamento accidentale mentre il medico posiziona altri aghi.</p>

La schermata 13 mostra il risultato della pressione della barra di avanzamento.



Schermata 13: Cronologia dei canali espansi

Avvio di un ciclo di scongelamento (solo aghi CX)

ATTENZIONE: gli aghi senza funzionalità CX non supportano la funzione i-Thaw o FastThaw. Il rilascio dell'ago da una sfera di ghiaccio sarà possibile solo con uno scongelamento passivo.

AVVERTENZA: l'impugnatura e asta dell'ago distale può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura o asta dell'ago distale può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.

Per iniziare un ciclo di scongelamento:

NOTA: un ciclo di scongelamento può essere avviato per un singolo canale attivo o per TUTTI i canali attivi contemporaneamente

1. Premere il pulsante **Scongela** per avviare l'attività di scongelamento (funzione FastThaw o funzione i-Thaw).

NOTA:

- Quando la funzione **i-Thaw** è operativa, selezionare la funzione **FastThaw** ne cambierà lo stato.
- Similmente, quando la funzione FastThaw viene selezionata, utilizzare quella **i-Thaw** cambierà lo stato.

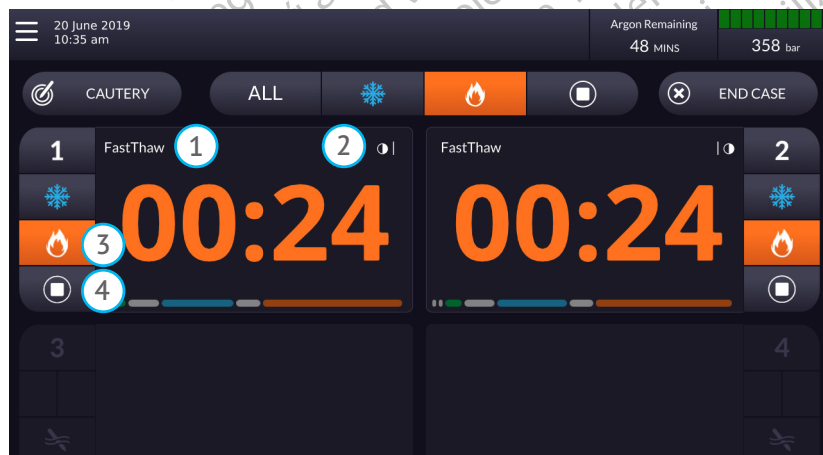
2. Premere il pulsante **Inizio** per avviare lo scongelamento.
3. Premere **Arresta** per arrestare il ciclo di scongelamento.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

AVVERTENZA: interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.

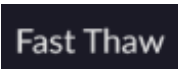


NOTA: se si avvertesse resistenza durante l'estrazione dell'ago, compiere una leggera torsione seguita da un lento ritiro.

Controlli scongelamento



Schermata 14: Schermata procedura durante lo scongelamento (funzione FastThaw)

Tabella 19. Controlli scongelamento

N.	Comando	Descrizione
1		Visualizza la modalità di scongelamento (funzione i-Thaw o FastThaw). NOTA: la funzione FastThaw genera una temperatura superiore a quella generata per la funzione i-Thaw, con conseguente tempo di scongelamento più rapido.
2	Spia temperatura	Visualizza l'intervallo di temperatura stimato del corpo dell'ago. NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago, il timer visualizzerà un indicatore di riscaldamento rotante.
3		Pulsante Scongelo – Premere il pulsante Scongelo per cambiare da funzione FastThaw a i-Thaw. Il colore di sfondo del pulsante sarà arancione se la funzione FastThaw è selezionata e giallo se i-Thaw è selezionata.
4		Premere Arresta per fermare lo scongelamento.

Utilizzo Funzione Cauterizzazione (solo aghi CX)

La traccia d'ablazione dell'ago si ottiene con la funzione Cauterizzazione. Durante la funzione di cauterizzazione, la traccia della siringa è ablata tramite l'uso di energia termica. Ciascun ago viene utilizzato indipendentemente utilizzando **Cautery** (Cauterizzazione) per il canale e la porta in cui l'ago è collegato.

AVVERTENZA: monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida per immagini (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.

AVVERTENZA: quando si compie un'operazione di **FastThaw** o **Cauterizzazione** per funzioni di ablazione con traccia, prestare attenzione all'indicatore di zona attiva mentre l'ago viene ritirato per prevenire danni al tessuto a causa del calore sulla punta.

ATTENZIONE:

- Le punte senza funzione CX non supportano operazioni di cauterizzazione per i fini dell'ablazione tracciata.
- La funzione di cauterizzazione non va inizializzata se l'indicatore di zona attiva fosse visibile al di fuori della cute del paziente.

Per utilizzare la funzione di cauterizzazione:

1. Dalla *schermata Procedura*, premere il pulsante **CAUTERY** (CAUTERIZZAZIONE) per visualizzare i controlli della cauterizzazione
2. Premere la porta dell'ago desiderata (A o B) su ciascun canale contenente un ago con cui si desidera effettuare la track ablation. Un solo ago per canale alla volta può attivare la funzione di cauterizzazione.
3. Premere il pulsante **CAUTERY** (CAUTERIZZAZIONE) (Schermata 14) per il canale per selezionare la durata della cauterizzazione.

NOTA: la durata della funzione di cauterizzazione può essere selezionata tra i 30 secondi ai 3 minuti di durata massima, con incrementi di 30 secondi.

- Durante la fase di riscaldamento delle punte, il timer mostra un indicatore di calore rotante.
- Quando viene raggiunta la soglia della funzione di cauterizzazione, inizia automaticamente la cauterizzazione.
 - Il timer visualizza la cauterizzazione in alto a sinistra.
 - L'indicatore di temperatura in alto a destra del timer visualizza l'intervallo di temperatura stimato per il corpo dell'ago.

NOTA: l'intervallo delle temperature dello stelo è mostrato in modo tale siccome le variabili di tessuto e procedure influiscono sulla temperatura.

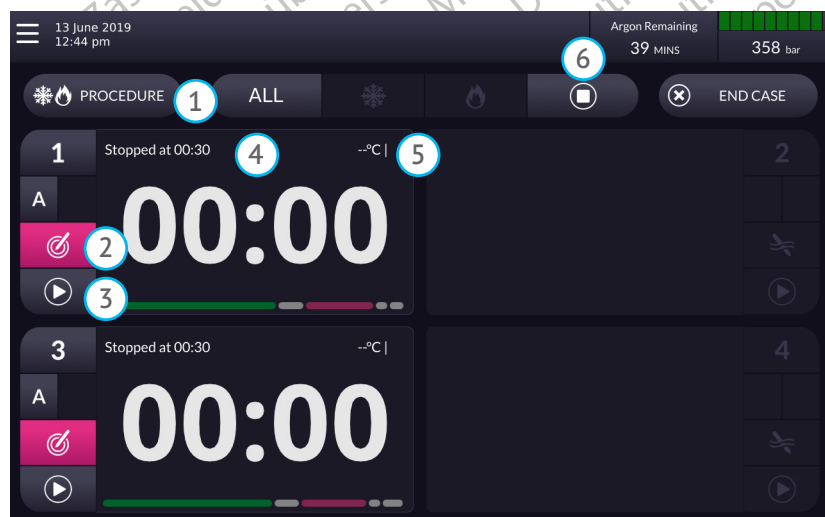
- Quando la funzione di cauterizzazione è terminata, il timer si mostrerà in stato di Arresto e il display della temperatura mostrerà che l'ago si sta raffreddando.

4. Premere il pulsante **Avvio** per compiere la funzione di cauterizzazione nel canale selezionato.
5. Se lo si desidera, premere il pulsante **Avvio** per riavviare la track ablation su sezioni aggiuntive della traccia dell'ago.
6. Dopo aver completato la track ablation, rimuovere con cautela l'ago.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.



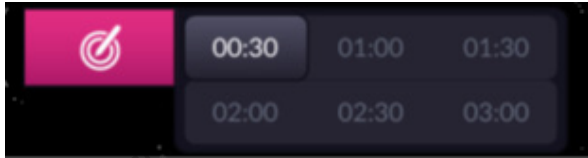
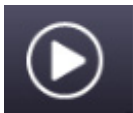

- Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.
- Durante la rimozione dell'ago, seguire l'indicatore di zona attiva di 10 mm sull'ago per guidarne l'estrazione. L'indicatore della zona attiva è una banda contrassegnata lungo il corpo dell'ago, situata a 20 mm distalmente rispetto alla porzione di riscaldamento dell'ago.

Controlli della funzione di cauterizzazione



Schermata 15: Schermata Funzione di cauterizzazione

Tabella 20. Controlli della funzione di cauterizzazione

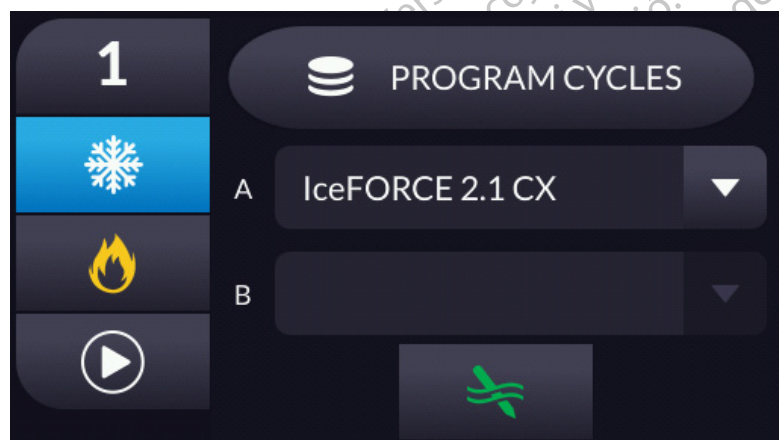
N.	Comando	Descrizione
1		Pulsante PROCEDURE (PROCEDURA) – Premere per uscire dalla funzione cauterizzazione e ritornare alla <i>Schermata Procedura</i> .
2	 	Pulsante Cauterizzazione – Premi il pulsante Cauterizzazione per selezionare la durata della funzione.
3		Premere Inizio per avviare la funzione di cauterizzazione.
4	Stato della funzione di cauterizzazione	Mostra lo stato della funzione di Cauterizzazione.
5	Spia temperatura	Visualizza l'intervallo di temperatura stimato del corpo dell'ago. NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago, il timer visualizzerà un indicatore di riscaldamento rotante.
6		Premere Arresta per arrestare la funzione di cauterizzazione.

Controlli di canale avanzati

I controlli di canale avanzati forniscono opzioni per modificare e reimpostare il tipo di ago per il canale selezionato, programmare cicli di congelamento e scongelamento multipli.

Controllo selezione tipo ago


1. Per selezionare o modificare il tipo di ago per un canale, premere il pulsante **Canale** per visualizzare l'elenco dei tipi di ago.



Schermata 16: Elenco dei tipi di ago

2. Selezionare il tipo di ago corretto dalla lista.

Testare nuovamente un ago

Per effettuare nuovamente il test di un ago, premere il pulsante **Canale** e quindi premere  per avviare un test dell'ago.

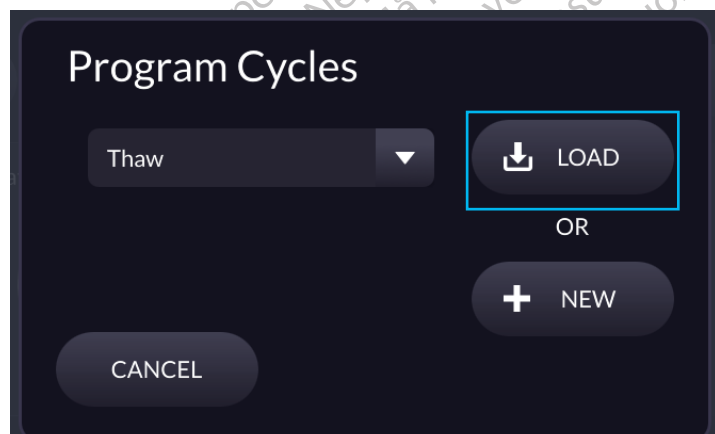
Comando Program Cycles (Cicli di programmazione)

Ogni ciclo di congelamento-scongelo consiste in un ciclo di congelamento seguito da un ciclo di scongelamento. Uso del *Comando Program Cycles (Cicli di programmazione)*, l'utente può programmare più cicli di congelamento-scongelo per un singolo canale o per tutti i canali attivi contemporaneamente.

Ogni ciclo programmato consiste in uno o più passaggi. Ogni passaggio rappresenta un ciclo di congelamento o scongelamento impostato per un tempo di esecuzione specifico.

Per eseguire una sequenza di cicli salvata:

1. Per eseguire una sequenza di cicli salvata, premere il **canale** o il pulsante **ALL (TUTTO)** del canale, quindi premere **PROGRAM CYCLES (CICLI DI PROGRAMMAZIONE)**.
2. Viene visualizzata la finestra di dialogo Program Cycles (Cicli di programmazione). Selezionare la sequenza di ciclo desiderata dall'elenco, quindi premere **LOAD (CARICO)**.

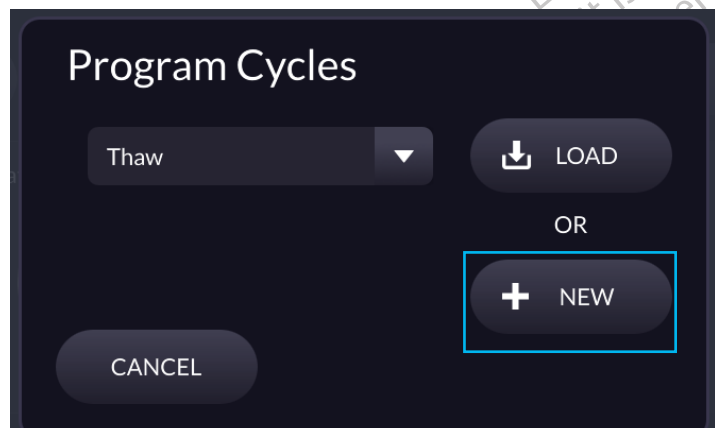


Schermata 17: Selezionare ciclo programmato

3. Premere **AVVIA** per iniziare un ciclo di congelamento.

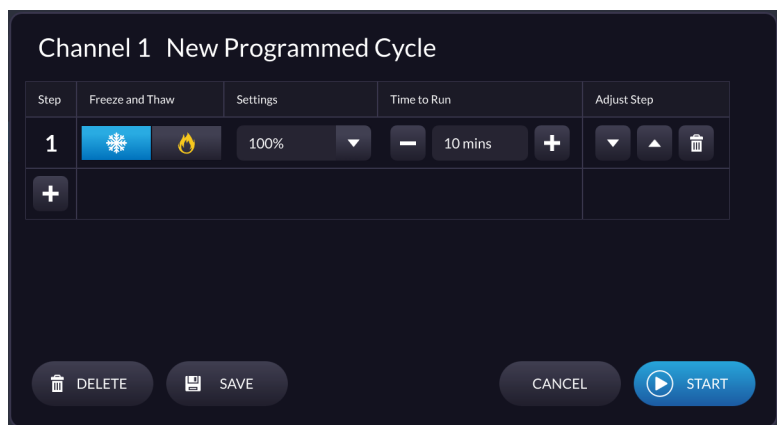
Per programmare cicli di congelamento-scongelo:

1. Per programmare il ciclo di congelamento-scongelo per un canale specifico, premere il pulsante del canale desiderato o il tasto **ALL (TUTTI)** i canali e premere **PROGRAM CYCLES (CICLI DI PROGRAMMAZIONE)**.
2. Premere **NEW (NUOVO)** nella finestra di dialogo *Program Cycles (Cicli di programmazione)*.




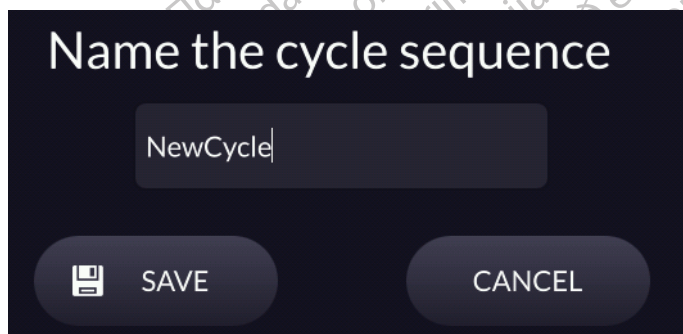
Schermata 18: Finestra di dialogo Program Cycles (Cicli di programmazione)

Le Schermata Programming Cycles (Cicli di programmazione) per il canale selezionato.



Schermata 19: Schermata Programming Cycles (Cicli di programmazione)

3. Premere il segno più  in basso a sinistra della griglia per creare un nuovo passaggio.
4. Per ogni fase:
 - Scegliere tra congelare o scongelare
 - Se freeze (Blocco immagine) è selezionato, scegliere l'intensità del blocco immagine
 - Selezionare il time to run (tempo di esecuzione) del passaggio
5. Ripetere i passaggi 3 e 4 per aggiungere ulteriori passaggi.
6. Utilizzare le frecce SU e GIÙ per modificare l'ordine dei passaggi. Per eliminare un passaggio, premere l'icona di eliminazione.
7. Premere **SAVE** (SALVARE) per salvare la sequenza del ciclo.




Schermata 20: Schermata Save Cycle Sequence (Salva sequenza di ciclo)

8. Fornire un nome per la sequenza di cicli e premere **SAVE** (SALVA).

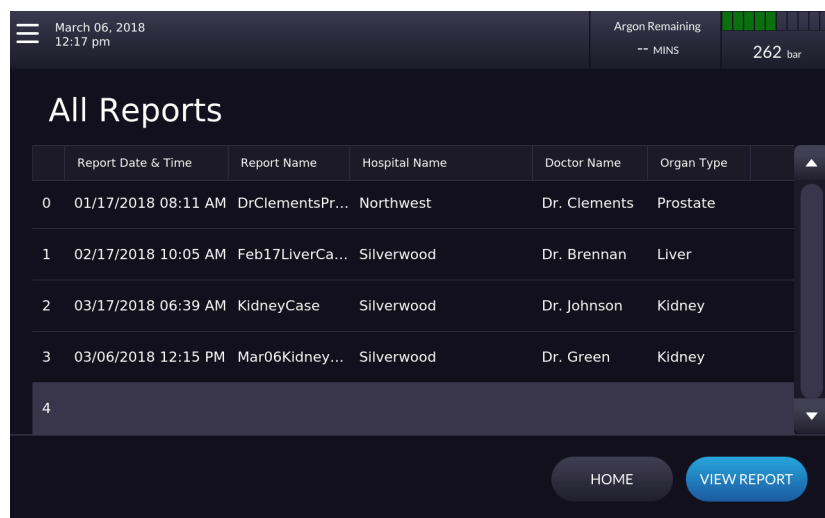
Reports (Rapporti)

I report della procedura forniscono un riepilogo di una procedura di crioablazione. I report contengono le informazioni fornite nella *Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni caso)*, i dettagli dei cicli di congelamento-scongelo, il numero di aghi MTS, la cronologia grafica delle fasi di congelamento, scongelamento e cauterizzazione, la cronologia grafica delle letture MTS, la mappa dell'organo utilizzata con l'identificazione del posizionamento degli aghi e qualsiasi nota immessa dal medico.

Visualizzazione di All Reports (Tutti i rapporti)

Premere  e selezionare **Reports** (Rapporti) dal menu espanso per visualizzare i report delle procedure salvati (quando non vi è alcun caso attivo).

La *Visualizza All Reports (Tutti i rapporti)* visualizza un elenco di tutti i report delle procedure salvati nel sistema di criablazione ICEfx. Selezionare il rapporto che si desidera visualizzare e premere **VIEW REPORT** (VISUALIZZA RAPPORTO).



Schermata 21: Schermata All Reports (Tutti i rapporti)

Quando si seleziona un report dal *Schermata All Reports (Tutti i rapporti)*, il report che visualizza le opzioni per eliminare o esportare il rapporto.

NOTA: gli utenti con un ID di accesso di livello amministrativo possono eliminare qualsiasi report.

Ordinare un report


Per ordinare l'elenco in base a Report Name (Nome rapporto), Hospital Name (Nome ospedale), Doctor Name (Nome dottore) oppure Organ Type (Tipo di organo), premere la sezione appropriata dell'intestazione dell'elenco dei report.

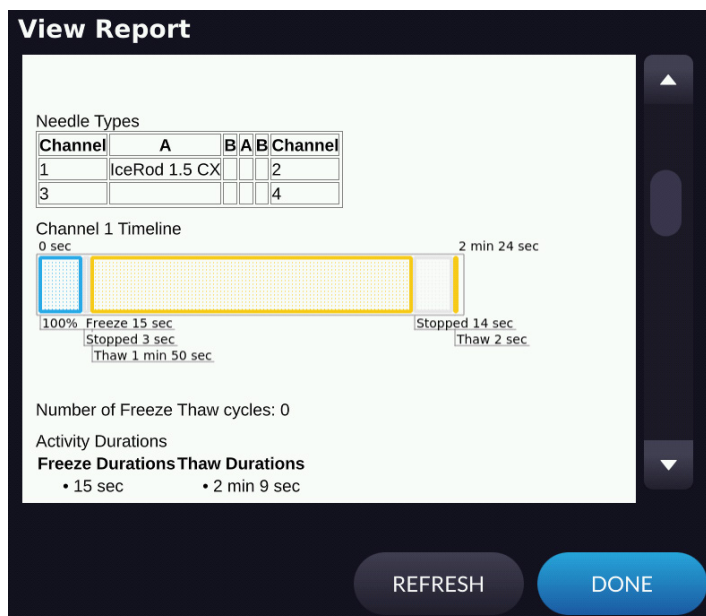
Esportare un report

Dal *Schermata All Reports (Tutti i rapporti)* passeggiata **VIEW REPORT** (VISUALIZZA RAPPORTO) per visualizzare il report che si desidera esportare.

Dal *Schermata View Report (Visualizza rapporto)* clic **EXPORT** (ESPORTAZIONE) per esportare i dettagli del report e selezionare il tipo e il nome del file di esportazione. I report possono essere esportati nei formati HTML, o CSV. Attendere il messaggio di conferma prima di rimuovere l'unità flash USB dalla console.

Visualizzazione di un report durante una procedura di criablazione

Passeggiata  e selezionare **Report** (Rapporto) dal menu espanso per visualizzare i dati attuali del paziente durante un caso attivo. Quando un report viene visualizzato durante una procedura di criablazione, il report visualizzato offre un'opzione di refresh (aggiorna) per aggiornare i dettagli. Le opzioni per salvare, eliminare ed esportare non sono disponibili durante una procedura di criablazione.



Schermata 22: Report della procedura

Configurare le impostazioni

Premere e selezionare **Settings** (Impostazioni) dal menu espanso per visualizzare *Schermata Settings (Impostazioni)*. La *Schermata Settings (Impostazioni) delle impostazioni* consente di modificare le impostazioni utilizzate durante una procedura di crioablazione.

La Tabella 21 elenca e descrive le impostazioni configurabili. Dopo aver modificato le impostazioni, premere **Confirm** (Confermare) per salvare le modifiche alle impostazioni.

Tabella 21. Schermata Settings (Impostazioni) - Impostazioni configurabili

Impostazione	Descrizione
Date (Data)	Impostare i valori per month (mese), day (giorno) e year (anno). La data può essere modificata solo dal personale di assistenza.
Language (Lingua)	Selezionare la lingua di visualizzazione del software.
Custom Fields (Campi personalizzati)	Immettere nomi personalizzati per etichettare i due campi personalizzati (Custom Field 1 (Campo personalizzato 1) e Custom Field 2 (Campo personalizzato 2)) disponibili per l'immissione di informazioni supplementari sul <i>Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)</i> .
Time (Durata)	Impostare i valori per hour (ore), minute (minuti) e period (periodo di tempo) (AM (ante meridiem) o PM (post meridiem)). La data può essere modificata solo dal personale di assistenza.
Argon Cylinder Volume (Portata bombola di argon)	Selezionare la portata della bombola di gas argon e le unità di misura in base allo standard della propria regione geografica. La portata può essere modificata solo da personale amministrativo o di assistenza.
Time Zone (Fuso orario)	Il fuso orario può essere modificato solo da personale amministrativo o di assistenza. Il sistema di crioablazione ICEfx imposta automaticamente l'ora legale.
Volume Units (Unità di volume)	Selezionare la portata della bombola di gas argon in base allo standard della propria regione geografica.
Pressure Units (Unità di pressione)	Selezionare la pressione della bombola di gas argon in base allo standard della propria regione geografica.

Impostazione	Descrizione
Temperature Units (Unità di temperatura)	Selezionare le unità di temperatura visualizzate per gli aghi MTS e CX.
Clock Type (Tipo di orologio)	Selezionare il tipo di orologio (12 hour (12 ore) o 24 hour (24 ore)). Il tipo di orologio può essere modificato solo da personale amministrativo o di assistenza.
Inactivity Timeout (Timeout per inattività)	Selezionare la durata desiderata da 30 minuti a 180 minuti per la quale il sistema può essere inattivo prima di richiedere il reinserimento della password.
Idle Timer (Timer inattivo)	Impostare su On oppure Off il timer che tiene traccia dell'inattività del sistema. Attiva questa opzione se si desidera che il sistema superi il timeout quando è inattivo per un valore specificato Inactivity Timeout (Timeout per inattività) valore.
Upload Registration (Carica registrazione)	Utilizzare il menu a discesa per abilitare o disabilitare l'opzione per caricare i dati di registrazione nei report delle procedure. Per impostazione predefinita, i dati di registrazione non vengono caricati. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.
Button Sound Click (Rumore della pressione del pulsante)	Impostare su On oppure Off il rumore di clic quando si preme un pulsante.
MTS Display Coldest (Display MTS più freddo)	Impostare su On oppure Off il display della posizione MTS più fredda. Se attivata, l'MTS più freddo è evidenziato in blu.
Number MTS (Numero MTS)	Impostare il numero di posizioni MTS da visualizzare.
Low Cylinder Alert (Avviso volume bombola basso)	Selezionare l'intervallo di promemoria desiderato (da 0 minuti a 15 minuti) perché l'Indicatore del gas visualizzi un avviso indicante che il volume rimanente stimato nella bombola di gas argon è basso.
Displays Needle Temperatures (Visualizza la temperatura del sensore)	Impostare su On oppure Off il display della temperatura per gli aghi CX.
Cycles (Cicli)	Selezionare l'opzione per programmare i cicli.

Pulsanti di controllo


La Tabella 22 descrive i pulsanti di comando sulla *Schermata Settings (Impostazioni)*.

Tabella 22. Schermata Settings (Impostazioni) - Pulsanti di comando

Pulsante	Descrizione
ADMIN (AMMINISTRATORE)	Premere ADMIN (AMMINISTRATORE) per accedere alle funzionalità amministrative. Fare riferimento alla sezione Opzioni amministrative Sezione per ulteriori informazioni. NOTA: le opzioni di ADMIN (AMMINISTRATORE) sono disponibili solo al personale amministrativo e di assistenza.
EXPORT LOGS (ESPORTA I REGISTRI)	Premere EXPORT LOGS (ESPORTA I REGISTRI) per esportare i registri in un'unità flash USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (CANCELLARE I DATI OSPEDALIERI)	Premere CLEAR HOSPITAL DATA (CANCELLA I DATI OSPEDALE) per eliminare il nome dell'ospedale, l'indirizzo e il nome del medico dell'ospedale dal file dello storico del sistema.
CANCEL (ANNULLA)	Passeggiata CANCEL (ANNULLA) per eliminare eventuali modifiche e per uscire dalla schermata.
CONFIRM (CONFERMA)	Passeggiata CONFIRM (CONFERMA) per confermare tutte le modifiche alle impostazioni.

Funzioni amministrative

Per mostrare le opzioni delle funzioni amministrative:

1. Premere  e selezionare **Settings (Impostazioni)** dal menu esteso per visualizzare la *Schermata Settings (Impostazioni)*.
2. Premere il pulsante **ADMIN (AMMINISTRATORE)**.

Aggiornamento software

Aggiornamento manuale del software

Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare manualmente il software del sistema di crioblazione ICEfx tramite un'unità flash USB fornita da Boston Scientific.

1. Premere il pulsante **ADMIN (AMMINISTRATORE)** nella *Schermata Settings (Impostazioni)*.
2. Premere **Software Update** (Aggiornamento software).
3. Selezionare il **USB** per eseguire un aggiornamento manuale del software.
4. Inserire l'unità Flash USB contenente l'aggiornamento software nella porta USB sul retro della Console.
5. Naviga per selezionare il file aggiornato e premi **Update** (Aggiorna). Al termine dell'aggiornamento del software verrà visualizzato un messaggio di conferma.

Gestisci gli utenti

Seleziona **Manage Users** (Gestisci gli Utenti) per aggiungere, rimuovere o cambiare la password o il livello di accesso di ogni utente.

Modalità Demo

La modalità Demo è destinata esclusivamente all'addestramento.

Selezionare **Demo Mode** (Modalità Demo) e fare clic sotto il manometro del gas Argon per simulare la pressione di argon. Non fluirà gas e non si formano palle di ghiaccio. Per rimuovere la pressione simulata, fare nuovamente clic. La funzionalità di cauterizzazione e scongelamento non riscalda gli aghi.

La modalità Demo viene ripristinata su Off quando l'alimentazione è spenta o quando il **Demo Mode** (Modalità Demo) viene fatto nuovamente clic.

Procedura

Esecuzione di una procedura di crioablazione

La Tabella 23 delinea i passaggi per il test degli aghi per crioablazione e del MTS e l'avvio della procedura di crioablazione. Questa sezione descrive in dettaglio ogni fase.

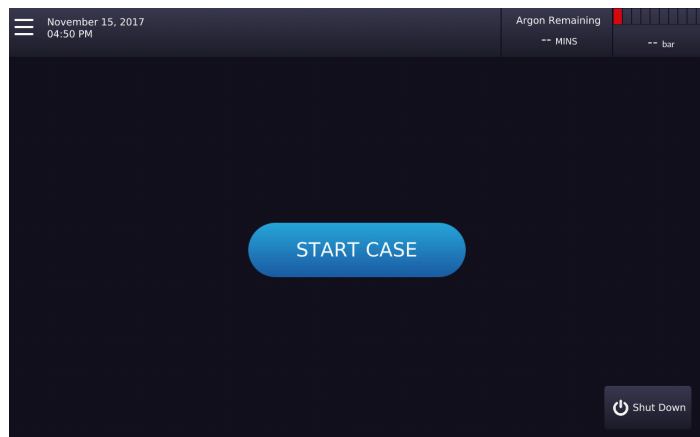
Tabella 23. Fasi della procedura di crioablazione

1	Test ago/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante START CASE (AVVIA CASO).• (opzionale) Utilizzare la <i>Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)</i> per inserire le informazioni sul trattamento del paziente• Selezionare e preparare aghi sterili e MTS per il test• Collegare gli aghi al pannello di connessione degli aghi e bloccare i canali <p>NOTA: posizionare gli aghi dello stesso tipo solo in un canale singolo</p> <ul style="list-style-type: none">• Collegare MTS alle porte MTS, se applicabile• Eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago
2	Eseguire una procedura di crioablazione	<ul style="list-style-type: none">• Inserire gli aghi e MTS nel tessuto bersaglio• Avviare l'attività di blocco premendo il pulsante Gelare per selezionare l'intensità del blocco, quindi premere il pulsante Avvia per iniziare a congelare.• Monitorare continuamente la formazione della sfera di ghiaccio tramite la guida per immagini.• Avviare l'attività di scongelamento:<ul style="list-style-type: none">– Per aghi CX, premere il pulsante Disgelo per selezionare la modalità di scongelamento, quindi premere il pulsante Avvia per iniziare a scongelare.– Per aghi non CX, il rilascio dell'ago da una palla di ghiaccio sarà possibile solo con lo scongelamento passivo.• Premere il pulsante Canale e selezionare Program Cycles (Cicli di programmazione) per programmare i cicli di congelamento-scongelamento
3	Concludi la procedura	<ul style="list-style-type: none">• Rimozione di aghi e MTS• Fine procedura (premere il pulsante END CASE (TERMINA CASO) sulla <i>Schermata Procedura</i>)• Visualizzare e salvare i report, se lo si desidera<ul style="list-style-type: none">– Esportare report su un'unità flash USB

Test pre-procedura di siringhe/MTS

AVVERTENZA: prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione ICEfx (consultare la sezione **Impostazione del sistema**) ed eseguire i test di integrità e funzionalità dell'ago. I test devono essere completati con successo per poter iniziare la procedura.

1. Sullo schermo touch screen premere **START CASE** (INIZIA CASO). Viene visualizzata la procedura guidata di configurazione per illustrare la procedura di configurazione.



Schermata 23: Schermata Procedura

2. **OPZIONALE:** sulla *Schermata Edit Case Information* (Modifica informazioni sul caso) visualizzata, immettere le informazioni opzionali sul trattamento del paziente e qualsiasi nota utilizzando la tastiera virtuale. I campi disponibili includono Patient ID (ID paziente), Hospital Name (Nome dell'ospedale), Hospital Address (Indirizzo dell'ospedale), Physician Name (Nome del medico) e Organ Type (Tipo di organo). Se fosse necessario inserire ulteriori informazioni, è possibile etichettare, nella *schermata Settings* (Impostazioni), campi personali aggiuntivi (fare riferimento alla sezione **Impostazioni di sistema**).

ATTENZIONE: selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

3. Rimuovere con cautela l'ago per crioablazione dalla confezione adottando una tecnica asettica e collocarlo in un campo di lavoro sterile.
4. Rimuovere il cappuccio del connettore, quindi collegare l'ago al pannello di connessione corrispondente.

AVVERTENZA: non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.

5. Dopo un ago nel canale desiderato, bloccarlo allontanando la barra di bloccaggio dal centro del sistema (Figura 14).

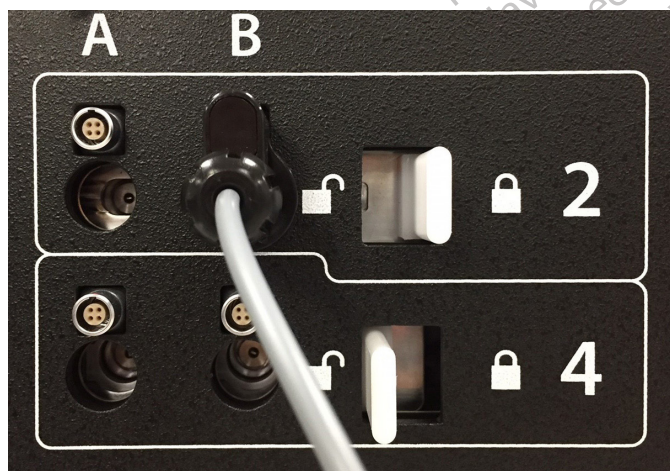


Figura 14. Bloccare l'ago nel canale

- Per permettere una identificazione dell'ago più semplice, quando se ne utilizzassero multiple durante una procedura di criablazione, si raccomanda di applicare un'etichetta di riconoscimento sul tubetto di ogni ago.

NOTA: contattare l'assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare le etichette identificative per gli aghi da criablazione.

- Ripetere i passaggi da 3 a 6 per ogni ago per criablazione che verrà testato.

ATTENZIONE: Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.

Quando un canale è bloccato il software mostrerà la connessione di un ago e la disponibilità di eseguire un test. Un pulsante grigio scuro del canale indica un canale con aghi collegati.

Per aghi CX, il sistema di criablazione ICEfx rileva automaticamente il tipo di ago utilizzato, il numero di lotto e la data di scadenza del prodotto. Se il sistema rilevasse che la data di scadenza è stata superata, un messaggio informerà l'utente e verrà bloccato il flusso di gas in quel canale.

Per aghi non CX, viene visualizzata una finestra di messaggio Scongelo passivo richiesto.

- Premere il pulsante **Canale** per aprire la **Controllo dei canali avanzati**, questa permetterà di cambiare il tipo di ago per un canale, in base alla necessità. Fare riferimento alla sezione **Controlli dei canali avanzati** Sezione per ulteriori informazioni sui controlli dei canali avanzati.

- Preparare un test di funzionalità e integrità dell'ago.

AVVERTENZA: evitare il contatto con la parte distale dell'ago da criablazione per mantenere la sterilità durante i test.

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di iniziare il processo di test dell'ago.
 - Riempire una bacinella capiente (almeno 30 cm di diametro) per metà con acqua o soluzione fisiologica sterili.
 - Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua o soluzione fisiologica sterili.
- Compiere un test di integrità e funzionalità dell'ago su ogni ago premendo il tasto **Test** nel canale contenente gli aghi e premendo **Inizia**. Il test da 120 secondi compie automaticamente una serie di risciacqui e cicli di congelamento e scongelamento. Le durate di queste fasi sono: 50 secondi di lavaggio con argon a bassa pressione, 15 secondi di congelamento con argon ad alta pressione e scongelamento di 55 secondi con argon a bassa pressione.

OPZIONALE: in alternativa, tutti gli aghi possono essere testati simultaneamente premendo il tasto **Inizia** su ALL (TUTTI) i canali. Un messaggio richiede la conferma per testare tutti gli aghi. Se appropriato, selezionare YES (S).

OPZIONALE: se sono necessari ulteriori test, premere nuovamente il pulsante **Test** per ripetere il test.

NOTA: per aghi CX, se un ago precedentemente testato fosse mosso in un canale diverso durante la procedura, il sistema per criablazione ICEfx ne riconoscerà il successo dell'operazione di test di integrità e funzionalità.

Durante il test, controllare attentamente che ogni ago non presenti le seguenti caratteristiche:

Irrigazione:

Accertarsi che non si formino bolle lungo lo stelo e la punta dell'ago.

AVVERTENZA: un ago per crioablazione difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Restituire gli aghi difettosi a Boston Scientific per la loro valutazione.

Congelare:

Assicurarsi che intorno alla punta dell'ago inizi a formarsi del ghiaccio.

AVVERTENZA: un ago è difettoso in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Non utilizzare aghi difettosi. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.

Scongela:

Per aghi CX, assicurarsi che la palla di ghiaccio si stacchi dalla punta dell'ago e che non fuoriesce alcuna bolla dalla punta dell'ago.

Per aghi non CX, verificare che dalla punta dell'ago non fuoriesce alcuna bolla. Un ago non CX non scongela attivamente l'ago. Attendere che la palla di ghiaccio scongeli passivamente e si stacchi dalla punta dell'ago.

Durante il test di integrità e funzionalità dell'ago, gli indicatori del gas argon per entrambi i gas forniscono una stima del tempo residuo prima dell'esaurimento delle bombole presupponendo che tutti gli aghi collegati siano azionati simultaneamente (fare riferimento alla sezione **Barra del titolo**).

A completamento avvenuto con successo del test di integrità e funzionalità dell'ago, il pulsante Test visualizzerà un segno di spunta verde e i pulsanti di controllo rimanenti sul canale diventeranno attivi. L'ago/gli aghi sono pronti per l'uso.

- Quando si utilizza MTS, preparare il quantitativo di sensori desiderato per il test. Il sistema per crioablazione ICEfx permetto l'uso di due sensori termici.
 - Collegare ciascun sensore termico a una porta di collegamento MTS premendo il connettore nella porta. Assicurarsi che la linguetta rettangolare sul connettore MTS sia allineata con la scanalatura al di sopra del connettore per un inserzione corretta.
 - Confermare la funzionalità del MTS verificando che il sensore connesso produca una lettura di temperatura ragionevole a schermo (es. letture vicino alla temperatura della stanza) nella *schermata Procedura*.
-

AVVERTENZA:

- Non utilizzare un MTS che abbia fallito il test di integrità e funzionalità; potrebbero presentarsi letture di temperatura errate.
-

ATTENZIONE:

- Evitare che l'MTS tocchi l'ago per crioablazione durante l'uso; potrebbero essere visualizzate misurazioni irregolari della temperatura.
-

Iniziare una procedura di crioablazione

AVVERTENZA: monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida per immagini (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.

AVVERTENZA: non toccare il touch screen se lo schermo dovesse diventare vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnerne immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.

AVVERTENZA: i tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.

AVVERTENZA: se un ago senza funzionalità CX è collegato al sistema di crioablazione ICEfx, lo scongelamento attivo non è possibile. Il rilascio dell'ago da una sfera di ghiaccio sarà possibile solo con uno scongelamento passivo. Servirsi della guida dell'immagine per garantire uno scongelamento adeguato.

AVVERTENZA: se è necessario aggiungere un ago durante una procedura, collegare l'ago a un canale aperto. Se non è disponibile un canale aperto, fare riferimento alla sezione **Aggiunta di un ago CX durante una procedura di crioablazione** Sezione per le istruzioni per l'aggiunta di un ago CX a un canale con una porta aperta.

1. Posizionare gli aghi per crioablazione e i sensori termici nel tessuto target.

ATTENZIONE: durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.

NOTA: durante l'intera procedura, monitorare la quantità residua di gas argon nelle bombole utilizzando l'Indicatore del gas (Schermata 24). Se necessario cambiare la bombola di gas argon durante una procedura seguendo le istruzioni fornite nella sezione **Cambio di bombole di argon durante una procedura**.



Schermata 24: Argon Remaining (Argon rimanente)

2. Premere il pulsante **Congelamento** sui canali selezionati contenenti aghi per selezionare l'intensità di congelamento, quindi premere il pulsante **Inizia** per iniziare la fase iniziale di congelamento della procedura. Fare riferimento alla sezione **Avvio di un ciclo di congelamento** per ulteriori informazioni sul congelamento. Per modificare l'intensità del congelamento, premere il pulsante **Congelamento**, quindi selezionare l'intensità desiderata dal menu. Il ciclo di Congelamento continuerà al livello di intensità di congelamento selezionato fino a quando questa non venga modificata o l'operazione interrotta.

OPZIONALE: per iniziare una fase di congelamento su tutti gli aghi in contemporanea, premere il pulsante **Congelamento** nel canale etichettato **ALL (TUTTI)** e quindi premere il pulsante **Inizia** per quel canale. Premere qualsiasi pulsante funzione nel canale etichettato **ALL (TUTTI)** mostrerà un messaggio di conferma di operazione simultanea su tutti gli aghi.

NOTA: selezionare **ALL (TUTTI)** avvierà una fase di Congelamento all'intensità selezionata per ciascun canale. Per compiere un Congelamento su tutti i canali attivi alla stessa intensità, premere il pulsante **Congela** in **ALL (TUTTI)** i canali e quindi selezionare l'intensità da applicare. Dopo aver selezionato l'intensità del blocco, premere il pulsante **Inizia** per il **ALL (TUTTO)** per avviare contemporaneamente il congelamento su tutti i canali attivi.

3. Controllare il timer per monitorare la fase di blocco del tempo. Al termine della durata di congelamento desiderata, premere il pulsante **Stop** (Stop) per accedere a una fase di inattività.
4. Se i sensori termici sono in uso, controllare la temperatura del tessuto utilizzando la sezione **Sensori di temperatura** della *Schermata Procedura* (fare riferimento alla sezione **MTS**).
5. **Per aghi CX**, per scongelare attivamente il ghiaccio, premere il pulsante **Scongelamento** sui canali contenenti aghi e selezionare la modalità di scongelamento (Funzione i-Thaw o FastThaw), quindi premere il pulsante **Inizia** per iniziare la fase di scongelamento. Fare riferimento alla sezione **Iniziare un ciclo di scongelamento (Solo aghi CX)** per informazioni aggiuntive sul scongelamento.

OPZIONALE: per iniziare una fase di scongelamento su tutti gli aghi in contemporanea, premere il pulsante **Scongela** nel canale etichettato **ALL** (TUTTI) e quindi premere **Inizia**. Premere qualsiasi pulsante funzione nel canale etichettato **ALL** (TUTTI) mostrerà un messaggio di conferma di operazione simultanea su tutti gli aghi.

AVVERTENZA: l'impugnatura e asta dell'ago distale può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura o asta dell'ago distale può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.

6. **Per aghi CX**, controllare il timer per monitorare il tempo trascorso della fase di scongelamento (fare riferimento alla sezione **Iniziare un ciclo di scongelamento (Solo aghi CX)** per istruzioni su come compiere una fase di scongelamento temporizzata). Al termine della durata di scongelamento desiderata, premere il pulsante **Stop** (Stop) per accedere a una fase di inattività.
7. **Per aghi non CX**, lo scongelamento attivo non è possibile. Lasciare tempo per lo scongelamento passivo.
8. Ripetere i passaggi da 2 a 6 fino a ottenere il numero desiderato di cicli di congelamento-scongelamento.
9. **OPZIONALE:** premere il pulsante **Canale** e selezionare **Program Cycles** (Cicli di programmazione) per impostare i cicli di congelamento-scongelamento dei canali individuali. Fare riferimento alla sezione **Controllo dei Program Cycles** (Cicli di programmazione) per informazioni sulla programmazione dei cicli di congelamento-scongelamento.

NOTA: per programmare i cicli per tutti i canali attivi, premere **ALL** (TUTTI), quindi premere **Program Cycles** (Cicli di programmazione) per impostare le opzioni di programmazione per tutti i canali attivi.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

AVVERTENZA: interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.

10. Rimuovere tutti gli aghi e gli MTS dal paziente.
11. Sbloccare le barre di bloccaggio e rimuovere tutti gli aghi e i dispositivi MTS dal pannello di collegamento degli aghi.
12. Vedere le istruzioni nella sezione **Smaltimento** su come smaltire gli aghi usati e il sistema MTS.
13. Al termine della procedura, premere il pulsante **END CASE** (TERMINA CASO) nella *Schermata Procedura*. La procedura guidata di sfiato del gas visualizza e dettaglia il processo di arresto.

Seguire le istruzioni su schermo:

- Fornire conferma per terminare la procedura - Premere **Yes, End Case** (Sì, termina caso).
- Request to save a report – Selezionare l'opzione appropriata per salvare le informazioni immesse sul *Schermata Edit Case Information (Modifica informazioni sul caso)*. Fare riferimento alla sezione **Rapporti** per ulteriori informazioni sui report.
- Opzione per visualizzare la procedura guidata di sfiato del gas che descrive come depressurizzare il sistema. Premere **GAS VENTING WIZARD** (PROCEDURA GUIDATA DI SFIATO DEL GAS) per vedere i passaggi per depressurizzare il sistema.

14. Depressurizzare il sistema:

- a. Ruotare la valvola di arresto sulla bombola di argon in senso orario per chiuderla.
- b. Ruotare la valvola Vent (di sfiato) sul retro della console in posizione VENT (DI SFIATO) per rilasciare il gas ad alta pressione dal sistema.
- c. Una volta completato lo sfiato del gas, ruotare la valvola Vent (di sfiato) in posizione CLOSED (CHIUSA).

AVVERTENZA: se degli aghi fossero ancora connessi, non sbloccare i canali o scollegarli dal pannello durante lo sfogo di gas è in corso.

15. Se si è pronti a spegnere il sistema, fare riferimento alla sezione **Spegnimento del sistema** Sezione relativa alla procedura di spegnimento del sistema.

Aggiunta di un ago CX durante una procedura di criablazione

Se è necessario aggiungere un ago CX aggiuntivo durante una procedura di criablazione, aggiungere l'ago CX a un canale aperto, bloccare l'ago nel canale ed eseguire il test.

Se non vi sono canali aperti, utilizzare la procedura seguente per aggiungere un nuovo ago CX.

ATTENZIONE: Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. L'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'Indicatore del gas.

1. Selezionare il canale per il nuovo ago e interrompere tutte le operazioni per l'ago esistente nel canale.
2. Sbloccare il canale, scollegare l'ago dalla console e mettere da parte l'ago.
3. Inserire il nuovo ago nel canale e bloccare il canale.
4. Testare il nuovo ago.
5. Al termine del test, sbloccare il canale e ricollegare l'ago rimosso dalla console nella fase 2.
6. Bloccare il canale e continuare con la procedura di criablazione.

Aggiunta di un ago non CX durante una procedura di criablazione

Se fosse necessario aggiungere un ulteriore ago durante la procedura di criablazione, inserirlo in un canale aperto, bloccare l'ago e compiere i test.

Sostituzione delle bombole di gas argon durante una procedura

Se dovesse essere necessario cambiare una bombola di gas argon durante una procedura, fermare tutte le funzioni di congelamento e scongelamento.

Impostazione di una bombola di gas argon standard

1. Pianificare il tempismo corretto per cambiare una bombola facendo una stima del gas argon richiesto per completare una procedura L'**indicatore di gas** mostra quanti minuti di erogazione di argon rimangono in base all'intensità del flusso di gas selezionato, il tipo e il numero di siringhe utilizzate. Inoltre, considerare il numero di cicli pianificati di congelamento-scongelo per la procedura.

2. Posizionare una bombola di gas argon piena in un luogo sicuro, con il tipo e la purezza di gas richiesta e vicino alla bombola vuota.
3. Chiudere e serrare la valvola del cilindro argon.
4. Aprire lentamente la valvola Vent (di sfiato) del gas per scaricarlo dal sistema e dalla linea di alimentazione di gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che il manometro sulla linea di alimentazione gas indichi una pressione pari a zero.
5. Utilizzare la chiave appropriata per rimuovere il manometro dal cilindro vuoto di gas argon.
6. Connettere il gruppo manometro alla bombola di argon piena.
7. Chiudere e stringere la valvola Vent (di sfiato).
8. Girare, con cautela, la valvola della bombola di argon in senso antiorario per un quarto di rotazione. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente. Se non venisse mostrata alcun valore di pressione nell' **indicatore** del gas, controllare che la valvola di argon sia APERTA.
9. Continua la procedura di crioblazione alla prossima fase di congelamento o scongelamento

Collegamento a due bombole di argon

1. Posizionare una bombola di argon piena in sicurezza, con la purezza richiesta, vicino alla bombola vuota
2. Chiudi e stringi la valvola della bombola di argon vuota.
3. Apri la valvola Vent (di sfiato) per scaricare gas dal sistema e dalla linea di rifornimento di gas ad alta pressione. Attendere fino a che tutta la pressione sia sfogata e l'indicatore sia sullo zero.
4. Chiudere la valvola Vent (di sfiato) sulla console.
5. Collegare la linea di alimentazione gas ausiliaria all'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 utilizzando i connettori a collegamento rapido.
6. Connettere l'estremità opposta della linea di alimentazione gas alla nuova bombola di argon.
7. Girare, con cautela, la valvola della nuova bombola di argon in senso antiorario per un quarto di rotazione. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Girare ulteriormente la valvola della bombola per aprire l'argon in modo che un flusso sufficiente di gas sia presente.

ARRESTO DI SISTEMA

Spegnimento del sistema

AVVERTENZA: informare il personale operante prima dello sfogo del sistema per crioblazione ICEfx per evitare di spaventarli.

1. Se al termine della procedura la console non è stata ventilata, eseguire queste fasi per sfiare il sistema.
 - a. Ruotare la valvola di arresto sulla bombola di argon in senso orario per chiuderla.
 - b. Ruotare la valvola Vent (di sfiato) nella console in posizione VENT (DI SFIATO) per rilasciare il gas ad alta pressione dal sistema.

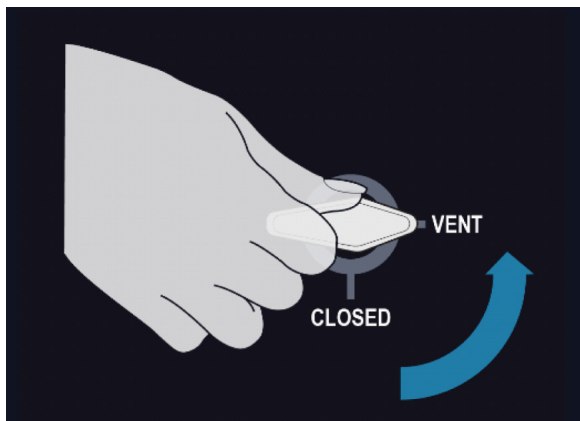


Figura 15. Valvola Vent (Di sfiato) - Completamente aperta

c. Una volta completato Vent (di sfiato) del gas, ruotare la valvola di sfiato in posizione CLOSED (CHIUSA).

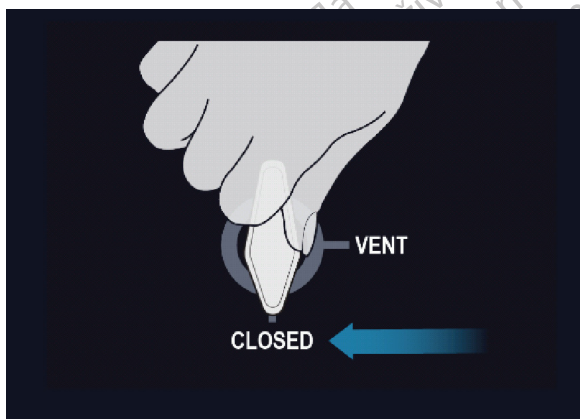



Figura 16. (uguale a Figura 8) Valvola Vent (di sfiato) - Completamente Chiusa

2. Scollegare la linea di alimentazione gas ad alta pressione dalla console e dalla bombola di argon. Conservare la linea di alimentazione gas e il gruppo manometro nella borsa degli accessori.

AVVERTENZA: se fosse difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non fosse possibile scollegare la linea di alimentazione gas argon dal collegamento di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.

3. Coprire l'ingresso dell'argon con il tappo anti-umidità.
4. Passeggiata  e selezionare **Logout** (Disconnetti) dal menu espanso per disconnettersi dal sistema.
5. Premere il pulsante **Shutdown** (Spegnimento) nella *Schermata di Accesso* per spegnere il sistema. Viene visualizzato un messaggio che richiede una conferma per arrestare il sistema.
6. Attendere fino a quando lo schermo diventa nero. Spostare l'interruttore sul retro della console nella posizione OFF.
7. Scollegare la console.

AVVERTENZA: non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.

8. Pulire la console dopo ogni uso utilizzando le istruzioni fornite nella sezione **Pulizia del sistema per crioablazione ICEfx**. Accertarsi che il sistema sia asciutto prima di stoccarlo.
9. Prima di stoccare il monitor, abbassare il touch screen nel vano di conservazione.

ATTENZIONE: prima di abbassare il monitor assicurarsi che non siano presenti oggetti nel vano di conservazione. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nel vano di conservazione del monitor; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.

ATTENZIONE: prestare attenzione nell'abbassare il monitor a sfioramento per evitare di schiacciarsi le dita.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Per i clienti in Australia, segnalare eventuali incidenti gravi occorsi riconducibili al dispositivo a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

Pulire il sistema di crioablazione ICEfx

Pulire il sistema di crioablazione ICEfx dopo ogni utilizzo attenendosi alla procedura riportata di seguito.

1. Pulire il monitor touch screen quando la console del sistema di crioablazione ICEfx è spenta.
 - Pulire delicatamente lo schermo con una garza umida.
 - Usare soluzioni detergenti con acqua o alcol isopropilico.
 - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
2. Pulire la console strofinandolo una garza umida.
 - Usare soluzioni detergenti a base di acqua e sapone o alcol isopropilico.
 - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
 - Evitare che acqua o altri liquidi gocciolino o si infiltrino nelle porte di collegamento degli aghi. Le porte di collegamento degli aghi devono rimanere sempre completamente asciutte. Evitare l'esposizione del sistema ai liquidi.
3. Accertarsi che le superfici che sono state pulite siano asciutte prima di spegnere o accendere il sistema.

Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili del dispositivo devono essere pulite in base alle istruzioni per la pulizia del sistema di crioablazione ICEfx incluse nel manuale utente. Sono compresi tutti i comuni cavi scollegabili (cavo di alimentazione, cavi video, cavi patch, ecc.). Consultare il manuale d'uso per identificare la presenza di materiali pericolosi.

Se si immette il dispositivo in un sistema di riciclo elettronico, notificare al ricevitore la presenza di materiali pericolosi. Si raccomanda, ma non è obbligatorio, di servirsi di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiature elettriche per uso medico. Non smaltire per incenerimento, interrimento o collocazione nel flusso dei rifiuti urbani.

Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti o restituirlo a Boston Scientific. Per la restituzione di un kit prodotto, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. Lo smaltimento degli oggetti taglienti deve avvenire secondo i canali previsti dai protocolli ospedalieri, dalle normative amministrative e/o dalle leggi locali vigenti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Boston Scientific suggerisce le seguenti opzioni per la risoluzione dei problemi del sistema di crioablazione ICEfx. Se gli approcci suggeriti non risolvono il problema o si verifica un problema non indicato di seguito, contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Ripristino del software

In caso di danneggiamento o guasto del software, è possibile ripristinare la versione precedente del software.

Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare il software con un'unità flash USB appropriata.

1. Spegnerne la console.
2. Tenere premuto il pulsante di **Reset del software** inserendo una graffetta raddrizzata nel foro di ripristino del software e contemporaneamente accendere il sistema. Il sistema visualizza la *Schermata Software Recovery (di Ripristino del software)*.
3. Premere il pulsante **Rollback** (Ripristina precedente) per riportare il software alla versione precedente.
4. **OPZIONALE:** premere il pulsante **Load** (Carica) per aggiornare il software se sulla schermata è visualizzato un messaggio che indica che la configurazione del software non è valida nella *Schermata di accesso*.
5. Se si aggiorna il software a una versione più recente disponibile su un'unità flash USB.
 - Accedere come utente amministrativo.
 - Selezionare **Settings** (Impostazioni) dal menu Opzioni.
 - Premere il pulsante **ADMIN** (AMMINISTRATORE) nella *schermata impostazioni*.
 - Premere il pulsante **Software Upgrade** (Aggiorna software).
 - Selezionare l'opzione di aggiornamento manuale del software.
 - Inserire l'unità flash USB.

NOTA: attendere 20 secondi perché il sistema riconosca l'unità flash.

- Premere il pulsante **Browse** (Sfoglia).
 - Selezionare il file per eseguire l'aggiornamento.
 - Premere il pulsante **Update** (Aggiorna).
-

NOTA:


- Attendere che un messaggio visualizzato confermi il completamento dell'aggiornamento.
 - Il completamento dell'aggiornamento potrebbe richiedere mezz'ora.
-

Problemi relativi agli errori dell'elettronica, elettrici e dell'utente

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Il sistema non si accende (ovvero la ventola non è in funzione) o l'alimentazione si interrompe durante la procedura	<ol style="list-style-type: none">1. L'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore è OFF (SPENTO) (Figura 2). Accendere l'alimentazione.2. Il cavo di alimentazione del sistema di crioablazione ICEfx è scollegato dalla presa di alimentazione o dal pannello posteriore del sistema. Connettere il cavo di alimentazione alla console, controllando che sia saldamente connesso. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.3. La presa di corrente a muro non è alimentata. Accertarsi che la presa di corrente sia attiva. Contattare l'ingegnere biomedico dell'ospedale per assistenza, se necessario.4. Un fusibile potrebbe essere bruciato. Fare riferimento alla sezione Sostituzione dei fusibili per informazioni su come sostituire i fusibili nel sistema.

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Il canale o l'ago non è riconosciuto dal sistema e non è disponibile per l'uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la barra di bloccaggio del canale corrispondente e assicurarsi che sia completamente in posizione bloccata. 2. È necessario inserire almeno un ago in un canale perché sia disponibile per l'uso. 3. Se i passaggi 1 e 2 non hanno successo, selezionare un nuovo ago per l'uso. Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per predisporre la restituzione dell'ago non funzionante. 4. Il canale potrebbe essere difettoso. Non utilizzare questo canale. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Eseguire nuovamente i test di integrità e funzionalità dell'ago.
L'unità flash USB non funziona o non viene riconosciuta dal sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'unità flash USB non è collegata correttamente alla porta USB. Rimuovere l'unità flash USB dalla porta USB nella console. Attendere alcuni secondi e riconnettere l'unità flash USB alla porta. 2. Se il problema persiste, provare un'unità flash USB differente fornita da Boston Scientific. 3. L'unità flash USB è difettosa. Sostituire l'unità flash USB con una nuova unità flash USB fornita da Boston Scientific.
La Schermata di accesso è apparsa dopo che il sistema è stato lasciato inattivo per più di 2 ore nella Schermata Procedura	Inserire la password appropriata per tornare alla Schermata Procedura.
Il touch screen non risponde	Spegnere e riavviare il sistema utilizzando l'interruttore sul retro del sistema (Figura 2).
Il touch screen si spegne durante una procedura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo video potrebbe essere scollegato. <p>AVVERTENZA: non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnere immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare attivazioni non volute degli aghi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Sostituzione dei fusibili

Istruzione	Fotografia
Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere i fusibili sostitutivi necessari per questa procedura.	
Spostare l'interruttore sul retro della console del sistema per crioblazione ICEfx nella posizione OFF.	

Istruzione	Fotografia
<p>Tirare il meccanismo di ritenzione rosso del cavo per scollegare l'ingresso dell'alimentazione.</p>	
<p>Inserire un piccolo cacciavite nella fessura sulla parte superiore del portafusibili e abbassare la copertura del portafusibili.</p>	
<p>Inserire un piccolo cacciavite sotto il bordo del portafusibili per rimuovere il portafusibili dalla presa di corrente.</p>	

Istruzione	Fotografia
<p>Tenendo la mano sotto il portafusibili, far scorrere con cautela il portafusibili fuori dall'ingresso dell'alimentazione.</p> <p>NOTA: sono presenti due fusibili nel portafusibili</p>	
<p>Afferrare il portafusibili mentre viene rimosso dall'ingresso di corrente. I due fusibili nel portafusibili fanno parte del circuito del sistema.</p>	
<p>Sostituire i fusibili nel portafusibili con i due fusibili sostitutivi forniti dal centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.</p> <p>NOTA: nel sistema di crioablazione ICEfx utilizzare esclusivamente i fusibili specificati da Boston Scientific.</p>	
<p>Collegare il cavo di alimentazione.</p>	
<p>Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per programmare una chiamata di assistenza per determinare la causa dei fusibili bruciati, per stabilire se è necessaria assistenza e per fornire fusibili di ricambio.</p>	

Problemi con il gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
<p>Il sistema di crioablazione ICEfx non consente il test di un ago in un canale bloccato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il sistema sia a pressione di funzionamento. Tabella 7 di riferimento per informazioni sulla pressione del gas di lavoro 2. La valvola di arresto dell'argon può trovarsi in posizione OFF. Verificare che la valvola di arresto dell'argon (Figura 2) si trovi in posizione argon ON per consentire un flusso di gas sufficiente. 3. Aprire la valvola della bombola di argon ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata.

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
L'ago non si congela durante il test di integrità e funzionalità dell'ago	<ol style="list-style-type: none"> 1. La valvola della bombola di argon potrebbe essere chiusa. Aprire la valvola della bombola ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata. 2. Verificare che la bombola dell'argon sia collegata all'ingresso dell'argon. 3. L'ago potrebbe essere ostruito (da polvere o ghiaccio). Provare a sottoporlo di nuovo a test. 4. Se l'ago continua a non congelarsi, <ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante Stop (Stop) per interrompere tutte le attività sul canale. • Tenere saldamente il connettore dell'ago con una mano e sbloccare il canale per scollegare l'ago. • Spostare l'ago su un canale diverso ed eseguire nuovamente il test. <p>NOTA: se al canale è collegato un solo ago, potrebbe esserci una certa pressione residua dietro il connettore dell'ago.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Se il problema persiste, sostituire l'ago con uno nuovo e contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
La valvola Vent (Di sfiato) sta perdendo gas	La valvola Vent (Di sfiato) potrebbe essere aperta. Chiudere completamente la valvola Vent (Di sfiato):
La pressione visualizzata sull'indicatore del gas indica che la pressione del gas è troppo bassa (Tabella 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la valvola di arresto dell'argon sia aperta. 2. Verificare che la valvola della bombola di argon sia sufficientemente aperta per consentire il flusso del gas. Se necessario, aprire la valvola di circa mezzo giro. 3. Controllare che la bombola contenga abbastanza pressione tramite l'apposito manometro sulla bombola. 4. Sostituire la bombola, se necessario.
È difficile allentare il manometro collegato alla bombola o la linea di alimentazione gas argon non può essere scollegata dal collegamento all'ingresso dell'argon	<p>La linea di gas non è stata sfiatata ed è ancora sotto pressione.</p> <p>AVVERTENZA: se fosse difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non fosse possibile scollegare la linea di alimentazione del gas argon dal collegamento di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione del gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il cilindro di argon sia CHIUSO. 2. Controllare che il manometro segni una pressione di 0. 3. Se si fosse nella <i>Schermata Procedura</i>, controllare che la pressione di gas a schermo mostri che non vi è del gas collegato. 4. Se ancora non si riuscisse a scollegare la linea di alimentazione gas, o il sistema fosse spento, aprire la valvola Vent (di sfiato) nel retro del sistema per sfogare completamente il sistema. 5. Al termine, chiudere la valvola Vent (di sfiato).
Il gas inizia a fuoriuscire attraverso una porta dell'ago dopo che il flusso di gas è stato avviato con i pulsanti Test, Congelamento o Scongelamento	<p>Il canale potrebbe avere una presa allentata o rotta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnettere l'ago e muoverlo in un canale differente. 2. Compiere di nuovo il test di integrità e funzionalità sull'ago. 3. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Problemi meccanici

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
L'ago non può essere collegato saldamente alla porta dell'ago	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la barra di bloccaggio sia in posizione SBLOCCATA. 2. Il connettore dell'ago potrebbe essere difettoso. Usare un ago diverso. 3. Nella porta dell'ago potrebbe trovarsi pressione di gas residua. Utilizzare un canale diverso. 4. Controllare l'Indicatore del gas. In presenza di pressione nel sistema, terminare la procedura e aprire la valvola di ventilazione sul retro del sistema per sfiare completamente il sistema. 5. Al termine, chiudere la valvola Vent (Di sfiato).
La barra di bloccaggio sul pannello di collegamento degli aghi non può essere posizionata in posizione BLOCCATA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che tutti gli aghi nel canale siano completamente inseriti nelle porte di collegamento degli aghi. 2. La barra di bloccaggio potrebbe essere difettosa. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per pianificare una chiamata di assistenza. 3. Controllare il display di Indicatore del Gas e verificare che il sistema non sia in pressione. Se fosse presente della pressione nel sistema, terminare la procedura e aprire la valvola Vent (di sfiato) nel restro del sistema per sfogare completamente il sistema. Al termine, chiudere la valvola Vent (di sfiato).
Il carrello non si muove liberamente	Rilasciare le leve del freno delle ruote.
La valvola Vent (di sfiato) non può essere utilizzata per depressurizzare il sistema.	<p>Durante la visualizzazione della procedura guidata di sfiato del gas, se viene visualizzata una finestra di dialogo che indica che la pressione non sta diminuendo e il cilindro argon è chiuso, la valvola Vent (di sfiato) può essere collegata.</p> <p>Se la valvola di sfiato è collegata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Premi CANCEL (ANNULLA). 2. Premi START CASE (INIZIA CASO). 3. Selezionare SKIP SETUP WIZARD (SALTA PROCEDURA GUIDATA CONFIGURAZIONE). 4. Eseguire un blocco su uno o più canali. 5. Monitorare la pressione sull'indicatore del gas. 6. Quando la pressione scende al di sotto di 3,45 bar (50 psi), che potrebbe richiedere più di 10 minuti, arrestare il blocco, quindi premere END CASE (TERMINA CASO). 7. Seguire le istruzioni presentate nelle fasi della procedura guidata.

Bombola di gas e linea di alimentazione gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Cavo di sicurezza mancante sul lato bombola o su quello della linea di alimentazione gas sulla console	Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.
Un manometro o una linea di alimentazione gas sono danneggiati	Non utilizzare alcun prodotto danneggiato. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare nuovi accessori.

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
È stata rilevata una perdita di gas tra il manometro e la valvola della bombola	<ul style="list-style-type: none"> Serrare il collegamento utilizzando la chiave fornita con il sistema di criablazione ICEfx. Chiudere la valvola della bombola e sfogare il gas dal sistema per criablazione ICEfx e la linea di alimentazione gas utilizzando la valvola Vent (di sfiato) (Figura 3). Verificare che il sistema sia depressurizzato. Allentare e rimuovere l'adattatore del gruppo manometro. Verificare che non ci siano detriti sul punto di collegamento della bombola di gas; pulire la superficie di tenuta secondo necessità per rimuovere eventuali detriti. Riposizionare e serrare l'adattatore del gruppo del manometro sulla valvola della bombola utilizzando la chiave fornita con il sistema di criablazione ICEfx.

Aghi

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Durante la fase di congelamento o dopo una fase di scongelamento, non si formano sfere di ghiaccio o si formano sfere di ghiaccio di ridotte dimensioni sugli aghi in un dato canale	<p>Per aghi CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> Compiere i seguenti passaggi nell'ordine in cui sono descritti: <ul style="list-style-type: none"> Interrompere le azioni di congelamento/scongelamento di tutti i canali. Scongelare gli aghi problematici per almeno un minuto. Congelare gli aghi per verificarne il corretto funzionamento. Se il problema persiste, connettere un nuovo ago in un canale diverso e compiere un test. Continuare la procedura con l'ago appena testato. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura. <p>Per aghi non CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> Compiere i seguenti passaggi nell'ordine in cui sono descritti: <ul style="list-style-type: none"> Interrompere le azioni di congelamento/scongelamento di tutti i canali. Attendere che il ghiaccio formato scongeli passivamente. Non usare l'ago. Utilizzare un nuovo ago per continuare la procedura. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
Si notano fuoriuscite di bolle dall'ago durante il test di integrità e funzionalità dell'ago	<p>AVVERTENZA: non usare l'ago.</p> <ul style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Restituire l'ago a Boston Scientific per la sua valutazione. Usare un ago nuovo per continuare la procedura. Testare il nuovo ago per confermare l'integrità e la funzionalità del nuovo ago. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
L'ago è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo	<p>AVVERTENZA: non usare l'ago.</p> <ul style="list-style-type: none"> Riporre l'ago in modo che non sia accessibile. Usare un ago diverso per continuare la procedura. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.

Aghi CX

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Un ago non viene riconosciuto dal sistema	<ol style="list-style-type: none"> Spostare l'ago su una porta diversa. Se il sistema persiste nel non riconoscere l'ago, premere il pulsante Canale per mostrare la lista a tendina dei tipi di ago. Selezionare il tipo di ago dalla lista.

MTS

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Non tutte le posizioni previste del sensore di temperatura sull'ago MTS sono registrate sul <i>Schermata Procedura</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sul <i>Schermata Settings (impostazioni)</i>, selezionare il numero desiderato di sensori da visualizzare. 2. Spostare l'ago MTS in una porta diversa. 3. Rimpiazzare l'ago MTS. 4. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
L'ago MTS è collegato ma la temperatura non è registrata sulla <i>Schermata Procedura</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muovere l'ago MTS in una porta diversa. 2. Rimpiazzare l'ago MTS. 3. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggi visualizzati

Il sistema di crioablazione ICEfx visualizza un messaggio sull'interfaccia utente quando un utente richiede assistenza o quando vengono rilevati errori dell'utente, dell'ago o del sistema.

NOTA: registrare e segnalare il numero del messaggio (ad es. 10-01, 80-02) se è necessaria assistenza da parte del Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggi di accesso

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 Accesso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non è stato immesso il nome di accesso corretto • Immettere nuovamente il proprio nome di accesso • Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nessun nome inserito <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il nome inserito non corrisponde ai nomi assegnati nel sistema. <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immettere nuovamente le credenziali di accesso. 2. Contattare l'amministratore di sistema per ulteriore assistenza. 3. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
<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 Accesso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non è stata immessa la password corretta • Immettere nuovamente la password • Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza • Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nessuna password inserita <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • La password inserita non corrisponde alla password associata al nome di accesso. <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immettere nuovamente la password. 2. Contattare l'amministratore di sistema per ulteriore assistenza. 3. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Reset button <p>10-03 Richiesta reimpostazione password</p> <ul style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per reimpostare la password Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti Premere il pulsante Ripristino 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha dimenticato la password, ha premuto il pulsante Forgot Password (Password dimenticata) e ha ricevuto una richiesta da trasmettere al centro di assistenza tecnica.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific e inoltrare la richiesta di verifica visualizzata sullo schermo. Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti. Premere il pulsante Reset (Ripristino).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Reimposta password</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserire la nuova password di seguito 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha inserito correttamente la richiesta di reimpostazione della password e ora deve impostare la nuova password.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inserire la nuova password nel campo New Password (Nuova password). Inserire la stessa password nel campo Confirm Password (Conferma password).
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button <p>10-05 Accesso d'emergenza</p> <ul style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'accesso di emergenza Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti Premere il pulsante Accesso 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha richiesto un login di emergenza e ha ricevuto una richiesta da inoltrare al Servizio Clienti</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific e inoltrare la richiesta di verifica visualizzata sullo schermo. Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti. Premere il pulsante Login (Accesso).
<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 onscreen Challenge <p>10-06 Risposta errata</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stata inserita la risposta corretta Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla challenge visualizzata 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha tentato di accedere al login di emergenza e non ha risposto correttamente alla richiesta.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific e inoltrare la richiesta di verifica visualizzata sullo schermo. Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti. Premere il pulsante Login (Accesso). <p>NOTA: questa azione non reimposta la password.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 onscreen Challenge <p>10-07 Risposta errata</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stata inserita la risposta corretta Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla challenge visualizzata. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha tentato di reimpostare la password e non ha risposto correttamente alla richiesta.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific e inoltrare la richiesta di verifica visualizzata sullo schermo. Inserire la risposta fornita dal Servizio clienti. Premere il pulsante Login (Accesso).

Messaggi della procedura

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Impossibile avviare il test</p> <ul style="list-style-type: none"> La pressione del gas è troppo bassa/alta per iniziare una procedura Controllare che le bombole di gas abbiano una pressione sufficiente per avviare la procedura 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha premuto il pulsante Test quando le bombole di gas non erano ancora state collegate o la pressione del gas è al di sotto della pressione di esercizio (riferimento alla tabella 7).</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verificare che la bombola di gas sia collegata (fare riferimento alla sezione Collegamento del gas argon). Controllare che la valvola della bombola di gas sia sufficientemente aperta per consentire il flusso del gas (fare riferimento alla sezione Collegamento del gas argon). Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro. Verificare che la bombola contenga una pressione sufficiente utilizzando il manometro sulla bombola. Sostituire la bombola, se necessario.
<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 Valvola di arresto argon</p> <ul style="list-style-type: none"> La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa Controllare e aprirla se necessario 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>All'avvio del sistema, il sistema ha rilevato il gas collegato, ma non affluisce gas nel sistema. La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Verificare che la valvola di intercettazione dell'argon sia in posizione ON.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Prova tutti</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera iniziare un test in tutti gli aghi attivi adesso? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha selezionato il pulsante Test su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare il test di tutti gli aghi collegati.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Congelamento di tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera iniziare [x%] per congelare tutti gli aghi attivi adesso? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha selezionato il pulsante Congela su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare l'inizio della fase di congelamento su tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Scongelo di tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa Controllare e aprirla se necessario 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha selezionato il pulsante Scongelo su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare l'inizio dello scongelamento su tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Arresta tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera interrompere l'attività in tutti gli aghi ora? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha selezionato il pulsante Stop su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Selezionare se interrompere l'attività per tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p> <p>20-18 Arresto del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera iniziare [x%] per congelare tutti gli aghi attivi adesso? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha selezionato Shutdown (Arresto) nella Schermata di accesso per spegnere il sistema.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare lo spegnimento del sistema. Fare riferimento alla sezione Spegnimento del sistema per compiere la procedura di spegnimento.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Timeout procedura</p> <ul style="list-style-type: none"> La procedura ha superato la durata consentita La procedura verrà interrotta <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>La procedura ha superato la durata consentita di 8 ore.</p> <p>Soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il messaggio è apparso perché il sistema è rimasto incustodito, spegnere il sistema. <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"> Se è necessario più tempo per la procedura, inserire il <i>Schermata Procedura</i> e continuare con la procedura.

Messaggi gas

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Sistema di sfiato</p> <ul style="list-style-type: none"> Il sistema non è stato ventilato al termine dell'ultimo caso Sfiato del sistema 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente non ha sfiato completamente il sistema prima dell'ultimo spegnimento.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Per eliminare la pressione del gas residua, sfiatare manualmente il gas utilizzando la valvola Vent (di sfiato).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Livello del gas basso</p> <ul style="list-style-type: none"> Il livello di gas argon rimanente nella bombola è basso Sostituire la bombola di gas non appena possibile con una nuova bombola 	<p>Motivo dell'aspetto:</p> <p>È stato calcolato che il gas residuo nella bombola dura solo X più minuti. Dove X rappresenta il Low Cylinder Alert (l'allarme cilindro basso) impostato sul <i>Schermata Settings (Impostazioni)</i> fare riferimento alla sezione Configurazione delle impostazioni.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Sostituire la bombola del gas appena possibile.</p>

Messaggi dell'ago (aghi CX)

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Ago non supportato</p> <ul style="list-style-type: none"> Il sistema non è stato ventilato al termine dell'ultimo caso Sfiato del sistema 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Un tipo di ago non supportato dalla configurazione software è stato collegato nel canale. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago appropriato.</p> <p>OPPURE</p> <p>Aghi identificati dal software non approvati dalle autorità o supportati nel paese di funzionamento. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago appropriato.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Collegare un tipo di ago supportato e selezionare il tipo di ago dal menu a tendina. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 Ago ritirato</p> <ul style="list-style-type: none"> Questo numero di lotto dell'ago viene identificato come ritirato e non è disponibile per l'uso Restituire l'ago a Boston Scientific Collegare un ago con numero di lotto diverso per continuare la procedura 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il numero di lotto dell'ago è stato identificato come numero di lotto sottoposto a richiamo normativo. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago con un numero di lotto diverso.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Restituire l'ago a Boston Scientific. Collegare un ago con numero di lotto diverso per continuare la procedura.
<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 Ago scaduto</p> <ul style="list-style-type: none"> La data di scadenza dell'ago è trascorsa Sostituire con un ago nuovo 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'ago è stato rilevato come scaduto. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago appropriato.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Sostituire con un ago nuovo.
<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 Ago usato</p> <ul style="list-style-type: none"> Questo ago è stato utilizzato in precedenza Sostituire con un ago nuovo 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il software impedisce il riutilizzo dell'ago e identifica un ago usato in precedenza. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un nuovo ago.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Sostituire con un ago nuovo.
<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 Memoria danneggiata</p> <ul style="list-style-type: none"> Il chip di memoria dell'ago è danneggiato sul canale X Selezionare manualmente il tipo di ago 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha collegato un ago contenente un chip di memoria non corretto.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Selezionare manualmente il tipo di ago utilizzando il menu a tendina.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Scongellamento passivo richiesto</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ago attualmente selezionato sul canale [x] non ha la funzione i-Thaw Su questo canale è necessario scongelare passivamente 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Combinazioni di aghi compatibili con funzione i-Thaw e incompatibili con funzione i-Thaw sono stati connessi nel pannello di collegamento degli aghi. <p>OPPURE</p> <ul style="list-style-type: none"> Richiesto scongelamento passivo <p>Soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Attendere che il ghiaccio formato scongeli passivamente.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw Software Messages <p>40-08 Errore i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ago i-Thaw del canale [Xa or Xb] è malfunzionante per lo scongelamento elettrico Utilizzare scongelamento passivo 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Un ago compatibile con la funzione i-Thaw è stato identificato come non compatibile con la funzione i-Thaw.</p> <p>Soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizzare scongelamento passivo.

Messaggi software

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Aggiornamento non riuscito</p> <ul style="list-style-type: none"> Si è verificato un errore durante il processo di aggiornamento Ritentare l'aggiornamento 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Durante l'aggiornamento del sistema da parte dell'utente, si è verificato un errore che ha impedito il completamento dell'aggiornamento.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Riprovare l'aggiornamento. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific se l'aggiornamento fallisse.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Caricamento non riuscito</p> <ul style="list-style-type: none"> Si è presentato un errore durante il processo di caricamento Riprovare a caricare 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Durante il caricamento di un registro dati di sistema è avvenuto un errore che ha impedito il completamento della procedura.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Riprovare l'aggiornamento. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific se l'aggiornamento dovesse fallire.
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Software incompatibile</p> <ul style="list-style-type: none"> Il software del sistema per crioablazione ICEfx non è compatibile con le normative vigenti. Se il problema persiste, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il software è stato paragonato ad altre versioni approvate per ogni mercato di vendita corrispondente. È stata identificata un'incompatibilità con le disposizioni normative correnti.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Configurazione non valida</p> <ul style="list-style-type: none"> Un file di sistema non è operativo. Se il problema persiste, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Si è presentato un problema con i file di configurazione del software.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il centro assistenza di Boston Scientific.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Ripristino del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Si è presentato un errore durante il processo di caricamento Riprova a caricare 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha premuto il pulsante Software Recovery (Ripristino del software) e quindi selezionato Rollback (Ripristino precedente). L'attivazione riporterà il software alla versione del software precedente.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare il ripristino al precedente stato del software. Fare riferimento alla sezione Ripristino del software Sezione per informazioni sul ripristino del software.</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-06 Ripristino del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Ripristinare le impostazioni predefinite per tutte le configurazioni? <p>SI NO</p>	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha premuto il pulsante Software Recovery (Ripristino del software) e successivamente selezionato Load (Carica). L'attivazione ripristina le impostazioni predefinite di sistema per tutte le configurazioni.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Confermare il ripristino delle impostazioni predefinite.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Hardware incompatibile</p> <ul style="list-style-type: none"> L'hardware non è compatibile con il software attuale Provare a scaricare un aggiornamento software dall'unità flash USB 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Quando il sistema ha eseguito i controlli automatici all'avvio, è stata rilevata un'incompatibilità tra hardware e software.</p> <p>Soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aggiornare manualmente il software utilizzando l'unità flash USB fornita.
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full. <p>60-08 Impossibile esportare il report sull'unità flash USB</p> <ul style="list-style-type: none"> L'unità flash USB potrebbe essere disconnessa o piena. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Durante l'esportazione di un registro è avvenuto un errore che ha impedito il corretto trasferimento dei dati.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verificare che l'unità Flash USB sia collegata e abbia spazio sufficiente. Per ulteriori istruzioni, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggi dei report

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 Errore report</p> <ul style="list-style-type: none"> Si sono verificati errori durante la compilazione del report Il report potrebbe essere incompleto 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'utente ha scelto di accedere a un report durante una procedura o di salvare i dati in un report al termine di una procedura. Si sono verificati errori che possono influire sulla completezza del report.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 70-04 Report salvato <ul style="list-style-type: none"> Report salvato correttamente 	Motivo della visualizzazione: Report salvato sull'unità flash USB con successo. Soluzioni: Non è richiesta alcuna azione da parte dell'operatore.
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 70-05 Nome file duplicato <ul style="list-style-type: none"> Il nome scelto per il file esiste già sull'unità flash USB Scegliere un nome di file diverso 	Motivo della visualizzazione: L'utente ha tentato di esportare un report su un'unità flash USB utilizzando un duplicato di un nome di file esistente sull'unità flash. Soluzioni: Per esportare il report, scegliere un nome file diverso.
70-06 Report Error <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 70-06 Errore report <ul style="list-style-type: none"> Impossibile esportare il report sull'unità flash USB L'unità flash USB potrebbe essere disconnessa o piena 	Motivo della visualizzazione: L'utente ha selezionato Save Reports to Flash Drive (Salva report sull'unità flash). Non è stata rilevata alcuna unità flash o non c'era spazio sufficiente sull'unità flash. Soluzioni: <ol style="list-style-type: none"> Rimuovere l'unità flash USB dalla porta USB nella console. Attendere alcuni secondi, poi riconnettere l'unità flash USB alla porta. Se il problema persiste, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere un'unità flash USB di rimpiazzo.

Messaggi di sistema

NOTA: i messaggi di errore di sistema vengono visualizzati al centro della barra del titolo. Premere il messaggio di errore per visualizzare ulteriori dettagli.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting ICEfx Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Errore di comunicazione <ul style="list-style-type: none"> Comunicazione interna non riuscita Tentativo di riconnessione non riuscito Riavviare il sistema di crioablazione ICEfx Se il problema persiste, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	Motivo della visualizzazione: Il software non è riuscito a collegarsi all'hardware dopo un tentativo di ripristino della comunicazione. Se il riavvio fallisce, il sistema non è utilizzabile. Soluzioni: <ol style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere la console per crioablazione ICEfx. Se il problema persiste, contattare il centro assistenza di Boston Scientific.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 Guasto all'avvio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autodiagnostica del sistema non riuscita • Riavviare il sistema • Se il problema persiste, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>L'autodiagnosi del software ha individuato un guasto che ha richiesto il riavvio del sistema.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne e riaccendere la console per crioablazione ICEfx. 2. Se il problema persiste, contattare il centro assistenza di Boston Scientific.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Allarme pressione</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pressione supera i limiti di esercizio sicuri • Chiudere le bombole di gas e il gas di sfiato dal sistema • La procedura verrà interrotta 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il sistema ha rilevato che la pressione interna era al di sopra dei limiti di sicurezza. Il sistema interromperà la procedura. L'operatore deve scaricare il gas dal sistema.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chiudere la bombola di argon. 2. Sfogare il sistema utilizzando la valvola Vent (di sfiato).
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Avvertenza temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura interna del sistema per crioablazione ICEfx supera i limiti operativi • Interrompere la procedura di crioablazione non appena possibile • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>La temperatura interna del sistema supera i limiti di esercizio appropriati.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terminare la procedura di crioablazione appena possibile farlo in modo sicuro. 2. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
<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 Necessaria manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteria scarica rilevata • Contattare il centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il sistema ha rilevato una batteria in esaurimento. Il funzionamento del sistema può essere influenzato se effettuato con una batteria in esaurimento.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> La visualizzazione della pressione del gas potrebbe non essere accurata. Monitorare attentamente la procedura utilizzando la guida ad immagini. Utilizzare scongelamento passivo. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>I controlli interni della pressione sono risultati incoerenti e possono generare una visualizzazione imprecisa sul Manometro.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Monitorare continuamente la procedura utilizzando la guida per immagini. Completata la procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
<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 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> La valvola di arresto della bombola di gas non è abbastanza aperta per fornire un flusso adeguato. Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il flusso dalla bombola di gas argon era insufficiente. Per aumentare il flusso del gas, aprire ulteriormente la valvola della bombola.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Controllare che la valvola sulla bombola di gas argon sia sufficientemente aperta permettendo al gas di fluire (fare riferimento alla sezione Rapporti). Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro.</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 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Canale X difettoso. Scegliere un altro canale. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>È stato rilevato un solenoide difettoso sul canale X; selezionare un altro canale.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Selezionare un canale differente. Completata la procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS difettoso nel canale [X]. Sostituire con un nuovo MTS. Contattare il centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il valore della temperatura MTS visualizzato non rientrava nell'intervallo previsto quando è stato inizialmente collegato al pannello di collegamento degli aghi.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disconnettere e rinchiudere l'ago. Collegare un nuovo MTS.
<p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Errore ventola X. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>La ventola X è stata identificata come non funzionante.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Completata la procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<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 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> La portata del gas nel canale XX supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>La portata calcolata per un determinato canale ha superato la portata consigliata per un canale. Ridurre il numero di aghi attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ridurre il numero di aghi attivi. Per aiuto ulteriore, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.
<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 Errore di sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> La portata del gas supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>La portata cumulativa per tutti i canali ha superato la portata raccomandata per il sistema. Ridurre il numero di aghi attivi.</p> <p>Soluzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ridurre il numero di aghi attivi. Per aiuto ulteriore, contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

Messaggi di servizio

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Assistenza necessaria</p> <ul style="list-style-type: none"> Manutenzione del sistema di criablazione ICEfx necessaria a breve L'assistenza deve essere completata entro [DATA]. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>All'utente è stata ricordato il termine per l'intervento di manutenzione programmata del sistema. Il promemoria inizia quattro settimane prima della data ultima per l'intervento.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Assistenza necessaria</p> <ul style="list-style-type: none"> Il termine per la manutenzione del sistema di criablazione ICEfx è scaduto Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il sistema di criablazione ICEfx non è stato sottoposto a manutenzione nei tempi previsti. Durante gli avvii successivi, si ricorda all'utente che il termine per l'assistenza è scaduto.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Termine della durata operativa del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Il sistema per crioablazione ICEfx è al termine della sua durata operativa Contattare il centro di assistenza tecnica di Boston Scientific per predisporre la restituzione del sistema perché sia ricondizionato, sostituito o smaltito. 	<p>Motivo della visualizzazione:</p> <p>Il sistema di crioablazione ICEfx è al termine della durata operativa.</p> <p>Soluzioni:</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.</p>

SPECIFICHE DEL SISTEMA

Specifiche meccaniche

Console per crioablazione ICEfx

- Peso: 20 kg (44 lbs)
- Altezza: 28 cm (11 in), monitor giù di 48 cm (19 in), monitor su
- Ingombro: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Carrello per crioablazione ICEfx

- Peso: 23 kg (50 lbs)
- Altezza: 91 cm (36 in)
- Ingombro: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Alimentazione di gas Argon

- Livello di purezza: 99,998% o superiore
- Dimensione particelle solide: < 5 µm

Specifiche della bombola di gas

- Pressione massima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume consigliato della bombola di gas: 42 l - 50 l

Accuratezza dei valori visualizzati

- Accuratezza della temperatura:**
 - ± 3 °C nell'intervallo da -60 °C a 40 °C
- Accuratezza della pressione del gas fornito:**
 - ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 6000 psi
 - ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 414 bar
 - ± 0,314 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 41,4 MPa
- Pressione del gas del regolatore integrato:**
 - ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 4000 psi
 - ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 276 bar
 - ± 0,314 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 27,6 MPa
- Intervalli di tempo:**
 - ± 5 secondi in un intervallo di 10 minuti

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema di criablazione ICEfx sono:

- La possibilità di attivare e disattivare il flusso di argon o elio agli aghi per criablazione collegati tramite input di comando dall'interfaccia utente
- La possibilità di mantenere un flusso di gas ininterrotto agli aghi selezionati dall'utente quando il flusso di gas viene attivato dall'utente
- La possibilità di interrompere completamente il flusso di gas alle siringhe scelte dall'utente qualora il flusso fosse spento manualmente
- La possibilità di spegnere e accendere l'alimentazione elettrica connessa agli aghi per criablazione CX tramite comandi dall'interfaccia di controllo dell'utente
- La possibilità di mantenere un'alimentazione elettrica ininterrotta ai riscaldatori ad ago degli aghi CX selezionati dall'utente quando vengono attivati i riscaldatori tramite ingressi di comando dall'interfaccia utente
- La possibilità di impedire in modo affidabile il flusso di alimentazione elettrica agli aghi CX selezionati dall'utente quando il riscaldamento elettrico viene interrotto tramite ingressi di comando dall'interfaccia utente
- La possibilità di monitorare e visualizzare continuamente le temperature misurate dai sensori termici selezionati dall'utente

Centro assistenza tecnica di Boston Scientific

Regione	Numero di telefono di contatto	email
Stati Uniti	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Medio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Giappone	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Cina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nuova Zelanda	+61 1800.676133 - opzione 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasile	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Messico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (vedere di seguito per i singoli paesi)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danimarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Repubblica Ceca	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francia	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Paesi Bassi	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spagna	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svezia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Regno Unito	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del sistema di criablazione ICEfx in relazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nelle istruzioni per l'uso, sia per il sistema ICEfx e i prodotti accessori utilizzati per eseguire procedure di criablazione, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le istruzioni post-procedura, compresi i cambiamenti allo stile di vita, i farmaci e le linee guida per la cura domiciliare o la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

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

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	432
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	432
Beschrijving van het systeem	432
Inhoud.....	432
ICEfx-cryoablatieconsole.....	433
Afbeelding 1. Vooraanzicht console.....	433
Afbeelding 2. Achteraanzicht console.....	434
Touchscreenmonitor	434
ICEfx-cryoablativeagentje	435
Afbeelding 3. ICEfx-cryoablativeagentje	436
Afbeelding 4. ICEfx-cryoablativeagentje – wielvergrendelingshendels	436
Werkingsprincipe	437
Materialen.....	437
Niet-pyrogeen.....	437
Informatie voor de gebruiker.....	437
BEOOGD GEBRUIK	438
Patiëntengroepen.....	438
INDICATIES VOOR GEBRUIK	438
Verklaring omtrent klinisch nut.....	438
CONTRA-INDICATIES	438
WAARSCHUWINGEN	438
VOORZORGSMaatregelen	441
ONGEWENST VOORVAL	443
NALEVING VAN NORMEN	445
Elektrische specificaties	445
Elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit (EMC en EMI).....	445
Tabel 1. Kabellengtes	445
Tabel 2. Elektromagnetische emissie.....	446
Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit.....	447
Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn.....	448
Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ICEfx-cryoablativeagentsysteem	449
LEVERING	450
Apparaatgegevens	450
Hantering en opslag	450
De console van het agentje verwijderen.....	450

BEDIENINGSINSTRUCTIES	450
Extra vereiste benodigdheden.....	450
Installatie, kalibratie en service.....	451
Vorbereiding.....	452
Systeemopstelling.....	452
Tabel 6. Volgorde instellen systeem.....	452
Afbeelding 5. Plaats de ICEfx-cryoablatieconsole op het wagentje.....	453
Afbeelding 6. Draai de bevestigingsschroef op het wagentje vast.....	453
Afbeelding 7. Afsluitventiel Argon – stand ON (AAN).....	454
Afbeelding 8. Vent (ontluchtings)ventiel – volledig gesloten.....	454
Argongas aansluiten.....	456
Afbeelding 9. Veiligheidskabel op console aansluiten.....	457
Afbeelding 10. Argongastoevoerslang aansluiten.....	457
Afbeelding 11. Installatie van gascilinder.....	457
Afbeelding 12. Argongascilinder openen.....	458
Afbeelding 13. EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders.....	458
Scherm 1: Gasindicator.....	459
Tabel 7. Werkdruk argongas.....	459
Door de gebruikersinterface navigeren.....	460
Titelbalk.....	460
Scherm 2: Titelbalk.....	460
Tabel 8. Titelbalk.....	460
Menu Opties.....	461
Scherm 3: Menu Opties.....	461
Tabel 9. Menu Opties.....	461
Scherm 4: Scherm Start Case (Casus starten).....	462
Tabel 10. Bedieningselementen op scherm Start Case (Casus starten).....	462
Scherm 5: Select Tissue Type (Weefseltype selecteren).....	462
Tabel 11. Select Tissue Type (Weefseltype selecteren).....	462
Scherm 6: Scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken).....	463
Tabel 12. Bedieningselementen voor het scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken).....	463
Scherm 7: Initieel scherm Procedure.....	464
Tabel 13. Vaak gebruikte bedieningselementen.....	464
Scherm 8: Timer tijdens FastThaw-functie.....	465
Tabel 14. Informatie over de timer.....	465
MTS.....	466
Scherm 9: Scherm Procedure – MTS.....	466

Tabel 15. MTS-bedieningselementen	466
Scherf 10: Scherm Procedure – Naam MTS-identificator wijzigen	467
Tabel 16. MTS-naam wijzigen	467
Scherf 11: Scherm Procedure tijdens testen	467
Tabel 17. Testbedieningselementen	468
Een bevroingscyclus starten	468
Scherf 12: Scherm Procedure tijdens bevroren	468
Tabel 18. Bedieningselementen voor bevroren	468
Scherf 13: Uitgevouwen groepsgeschiedenis	469
Een ontdooicyclus starten (alleen CX-naalden)	470
Scherf 14: Scherm Procedure tijdens ontdooien (FastThaw-functie)	471
Tabel 19. Bedieningselementen voor ontdooien	471
Scherf 15: Scherm Cauterisatiefunctie	473
Tabel 20. Bedieningselementen voor de cauterisatiefunctie	473
Geavanceerde bedieningselementen voor groepen	474
Scherf 16: Lijst met naaldtypen	474
Bedieningselement Program Cycles (Cycli programmeren)	474
Scherf 17: Geprogrammeerde cyclus selecteren	475
Scherf 18: Dialoogvenster Program Cycles (Cycli programmeren)	475
Scherf 19: Scherm Cycli programmeren	476
Scherf 20: Scherm Cyclusreeks opslaan	476
Reports (Rapporten)	476
Scherf 21: Scherm All Reports (Alle rapporten)	477
Scherf 22: Procedurerapport	478
Instellingen configureren	478
Tabel 21. Scherm Settings (Instellingen) – Configureerbare instellingen	478
Tabel 22. Scherm Settings (Instellingen) – Bedieningsknoppen	480
Beheerdersopties	480
Procedure	481
De cryoablatieprocedure uitvoeren	481
Tabel 23. Werkwijze cryoablatieprocedure	481
Naald/MTS testen voor de procedure	481
Scherf 23: Scherm Procedure	482
Afbeelding 14. De naald in de groep vergrendelen	482
Een cryoablatieprocedure starten	484
Scherf 24: Argon Remaining (Resterend argon)	485

Een CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure.....	487
Argoncylinders vervangen tijdens een procedure.....	487
SYSTEEM UITSCHAKELLEN	488
Uitschakelen van het systeem	488
Afbeelding 15. Vent (ontluchtings)ventiel – volledig geopend	489
Afbeelding 16. (hetzelfde als afbeelding 8) Vent (ontluchtings)ventiel - volledig gesloten	489
Na de ingreep	490
Het ICEfx-cryoablatiesysteem reinigen	490
Afvoer	490
PROBLEEMOPLOSSING	491
Softwareherstel.....	491
Zekeringen vervangen.....	492
Weergegeven berichten.....	498
SYSTEEMSPECIFICATIES	511
Mechanische specificaties.....	511
Argongastoevoerslang	511
Specificaties van gascilinder	511
Nauwkeurigheid van weergegeven waarden.....	511
Essentiële prestaties	512
Boston Scientific Technical Assistance Center.....	512
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	513
GARANTIE	513
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	513

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden gebruikt met het ICEfx-cryoablatiesysteem zijn steriel. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Beschrijving van het systeem

Het ICEfx-cryoablatiesysteem bestaat uit een ICEfx-cryoablatieconsole en een optioneel ICEfx-cryoablatiewagentje.

Inhoud

Eén (1) ICEfx-cryoablatieconsole

Eén (1) optioneel ICEfx-cryoablatiewagentje: Op het wagentje kunnen maximaal vier cryoablatiendozen worden geplaatst en het bevat een haak waaraan een accessoirezak kan worden gehangen.

Eén (1) gebruikershandleiding voor het ICEfx-cryoablatiesysteem: De gebruikershandleiding kan een fysiek exemplaar zijn of is online beschikbaar op www.IFU-BSCI.com. De gebruikershandleiding beschrijft het systeem en bevat instructies voor gebruik en onderhoud van het systeem.

Eén (1) beknopte referentiegid voor het ICEfx-cryoablatiesysteem: De beknopte referentiegid geeft een visueel overzicht van het opzetten en bedienen van het systeem.

Eén (1) netsnoer

Eén (1) consoleafdekking: De consoleafdekking wordt gebruikt om de ICEfx-cryoablatieconsole tijdens opslag te beschermen.

Eén (1) USB-geheugenstick (4 GB) in een meegeleverd zakje: De USB-geheugenstick wordt gebruikt voor de overdracht van procedurerapporten naar een computer van de klant om de rapporten op te slaan of af te drukken.

Eén (1) sleutel: De sleutel wordt gebruikt als de gastoevoerslang wordt aangesloten of losgekoppeld.

Eén (1) accessoirezak: De accessoirezak wordt gebruikt voor het bewaren van de systeemaccessoires en deze kan worden bevestigd aan de haak aan de zijkant van het ICEfx-cryoablatiewagentje.

Eén (1) EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders: De adapter voor twee cilinders is een onderdeel dat wordt gebruikt om twee argoncilinders achter elkaar aan te sluiten op het ICEfx-cryoablatiesysteem. De adapter voor twee cilinders bestaat uit een vierweg adapterconstructie met een argonmanometer en aanvullende gasaansluiting bevestigd aan een lange gastoevoerslang en een korte ondersteunende gastoevoerslang met gascilinderaansluiting. Raadpleeg het gedeelte **Argongas aansluiten** voor instructies over het gebruik van de EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders.

- Omdat procedureruimtes kunnen verschillen, zijn gastoevoerslangen voor het aansluiten van de argoncilinder op de console beschikbaar in verschillende lengtes. Zie tabel 1.

ICEfx-cryoablatieconsole

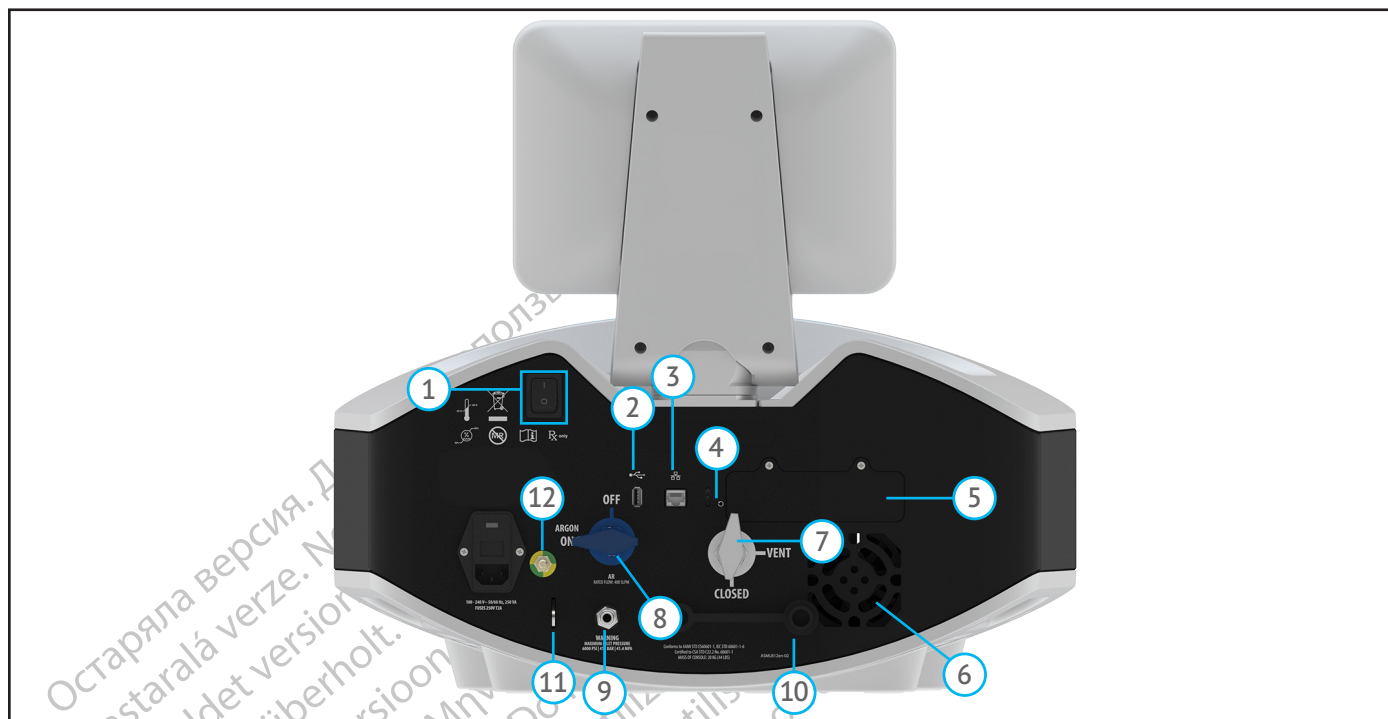
De ICEfx-cryoablatieconsole is een draagbare, heliumvrije desktop cryoablatie-unit. De voorzijde van de console bevat vier naaldaansluitgroepen (elke groep bevat twee naaldpoorten), twee aansluitingen voor Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-apparaatpoorten en een verzonken touchscreenmonitor van 10,1 inch.



Afbeelding 1. Vooraanzicht console

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Touchscreenmonitor | 4. Vergrendelingsschuiven |
| 2. Visuele indicator | 5. Naaldaansluitpoorten |
| 3. MTS-connectorpoorten | 6. Handgrepen |

De achterkant van de console (afbeelding 2) bevat de aan/uit-schakelaar, één USB-poort, één ethernetpoort (inactief), een softwareresetknop, een argongasingang, een Vent (ontluchtungs)ventiel en een afsluitventiel Argon.



Afbeelding 2. Achteraanzicht console

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Netschakelaar | 7. Vent (ontluchtungs)ventiel |
| 2. USB-poort | 8. Afsluitventiel Argon |
| 3. Ethernetpoort (inactief) | 9. Argongasingang (snelkoppeling) |
| 4. Softwareresetknop | 10. Vochtplug |
| 5. Serviceklep | 11. Gasveiligheidsclip |
| 6. Koelventilator | 12. Aardingspin (bepaalde landen) |

Touchscreenmonitor

De cryoablatieprocedure wordt aangestuurd door middel van de touchscreenmonitor. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid, zodat de gebruiker de monitor optimaal kan zien en bedienen. De touchscreenmonitor heeft een virtueel Engels QWERTY-toetsenbord op het scherm voor het invoeren van proceduregerelateerde gegevens. De monitor vouwt plat in het opslagcompartiment van de monitor aan de bovenkant van de unit om het systeem op te bergen.

Naaldaansluitpaneel

Het naaldaansluitpaneel bevat twee MTS-aansluitpoorten en vier genummerde naaldgroepen; elke groep bevat twee poorten om een aansluiting van maximaal twee cryoablatienaalden te ondersteunen.

MTS-connectorpoorten

Er bevinden zich twee **MTS-aansluitpoorten** boven de naaldaansluitingsgroepen ter ondersteuning van de aansluiting van de Boston Scientific MTS, die worden gebruikt om de temperatuur binnen en nabij de doellocatie voor cryoablatie te bewaken.

Naaldgroepen

Het naaldaansluitpaneel bevat vier genummerde naaldgroepen; elke groep bevat twee poorten om een aansluiting van maximaal twee cryoablatienaalden te ondersteunen. Elke groep werkt onafhankelijk van alle andere groepen in de bevroerings- of ontdooimodus.

Vergrendelingsschuiven

Met de vergrendelingsschuif van elke naaldgroep worden de naalden tijdens de procedure in de poorten vergrendeld.

Handgrepen

Er zijn twee handgrepen, een aan elke zijde, beschikbaar waarmee de console kan worden opgetild. De handgrepen zijn verzonken uitsparingen onder aan de basis.

LET OP: Als u de console aan het ICEfx-cryoablatiewagentje bevestigt, gebruikt u de handgrepen aan het wagentje om het systeem op te tillen.

Netschakelaar

Met de **Aan/uit-schakelaar** wordt de console ingeschakeld als voorbereiding op een cryoablatieprocedure.

Communicatiepoort

Er bevindt zich een **USB 2.0**-communicatiepoort aan de achterzijde van de console waarmee de gebruiker rapporten kan opslaan op een USB-geheugenstick van Boston Scientific om ze te downloaden op een andere computer of af te drukken.

Softwarereset

De **softwareresetknop** wordt gebruikt om de ICEfx-cryoablatieconsole in een herstelmodus te zetten wanneer de software is beschadigd (raadpleeg het gedeelte **Softwareherstel**).

Afsluitventiel Argon

Het **afsluitventiel Argon** wordt gebruikt om de gastoevoer naar de console AAN of UIT te zetten. Het wordt aanbevolen om het ventiel in stand GAS ON (GAS AAN) te laten. Zet argongas alleen in een noodsituatie UIT.

Vent (ontluchtings)ventiel

Het **Vent (ontluchtings)ventiel** wordt gebruikt om argongas onder hoge druk uit de ICEfx-cryoablatieconsole te laten ontsnappen.

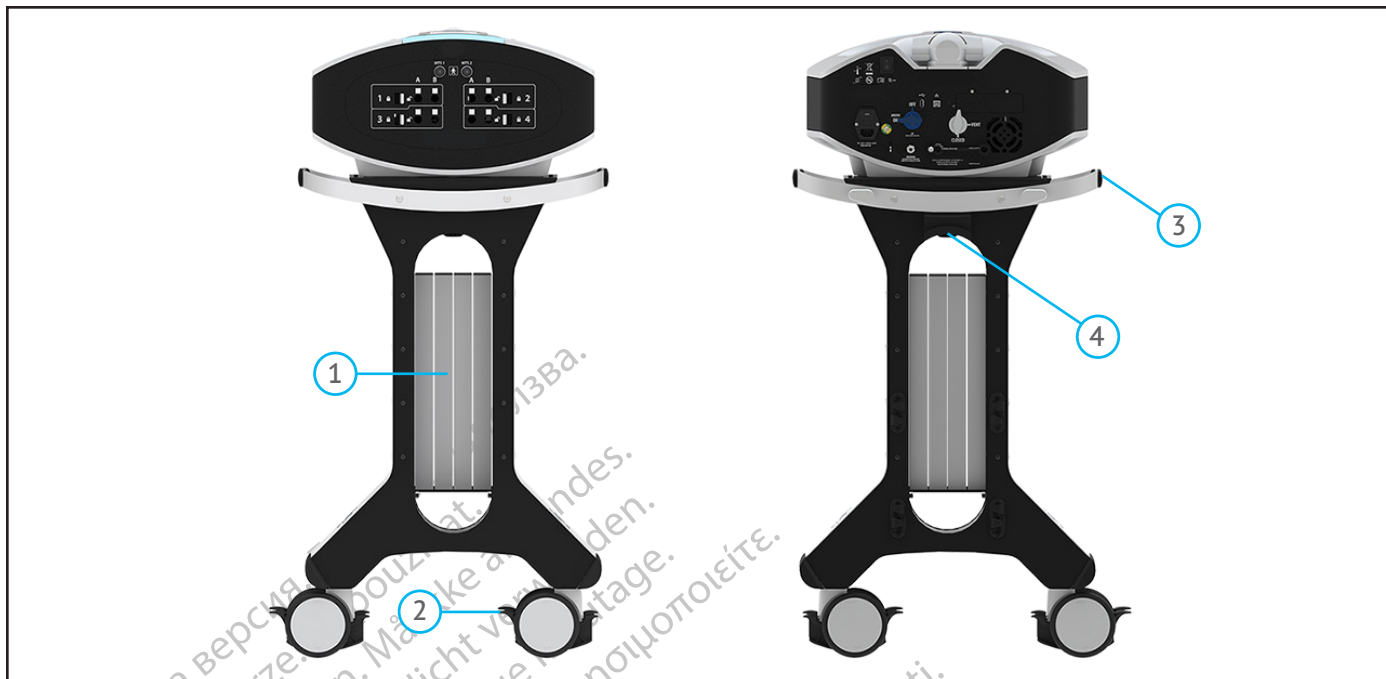
Argongasingang

Via de gastoevoerslang kan de argongastoevoer vanaf de argongascilinder worden aangesloten op de **argongasingang** via een snelkoppeling.

ICEfx-cryoablatiewagentje

Het optionele ICEfx-cryoablatiewagentje vormt een stabiel platform voor de console. Het ICEfx-cryoablatiewagentje bevat vier vergrendelingswielen waarmee het wagentje tijdens een cryoablatieprocedure kan worden vergrendeld. Via een opening in het wagentje kunnen maximaal vier cryoablatienaaldendozen worden opgeborgen.

Het wagentje bevat handgrepen waarmee het gemakkelijk kan worden bewogen, en een haak waaraan een accessoirezak kan worden gehangen.

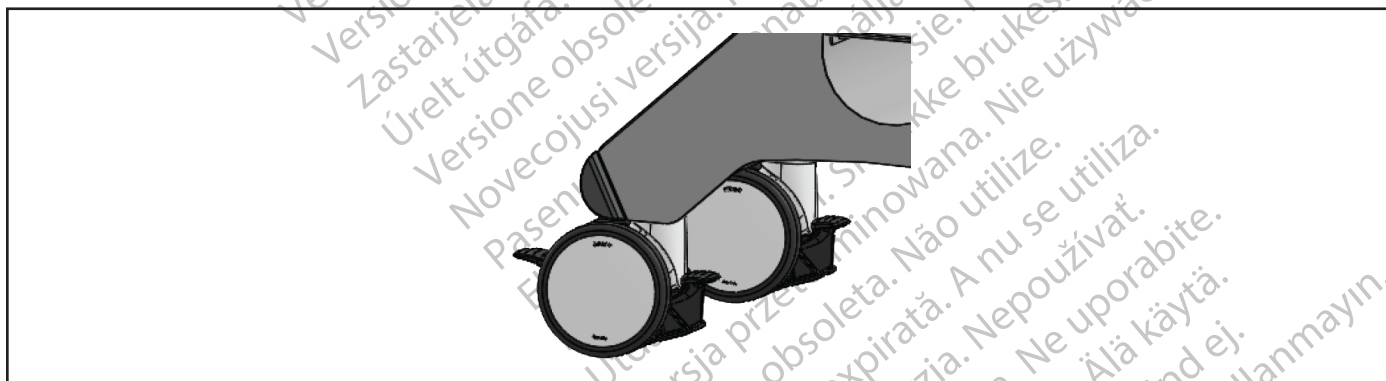


Afbeelding 3. ICEfx-cryoablatiewagentje

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 1. Opslaggebied | 3. Handgreep |
| 2. Vergrendelingswiel | 4. Haak voor accessoirezak |

Wielvergrendelingshendels

Gebruik de wielvergrendelingshendels om de wielen van het ICEfx-cryoablatiewagentje tijdens een procedure te vergrendelen (afbeelding 4). De wielvergrendelingshendels kunnen aan beide zijden worden vergrendeld. Door de wielvergrendelingshendel OMLAAG te duwen, wordt het wiel vergrendeld en wordt beweging tijdens de procedure voorkomen. Als de wielvergrendelingshendel OMHOOG wordt getild, wordt het wiel ontgrendeld.



Afbeelding 4. ICEfx-cryoablatiewagentje – wielvergrendelingshendels

Werkingsprincipe

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is een mobiel systeem dat bedoeld is voor cryoablatieve weefselvernietiging door middel van een minimaal-invasieve procedure. Het systeem wordt aangestuurd door een computer waarmee de procedure via een touchscreen kan worden geregeld en gecontroleerd. De therapie die door het systeem wordt toegepast, is gebaseerd op het Joule-Thomson-effect dat waarneembaar is bij gecomprimeerde gassen. Het Joule-Thomson-effect is een verandering in de temperatuur van een gecomprimeerd gas wanneer het door een nauwe opening stroomt en uitzet naar een lagere druk. De temperatuur van sommige gassen (bijvoorbeeld argon) daalt door het Joule-Thomson-effect, terwijl de temperatuur van andere gassen (bijvoorbeeld helium) stijgt.

Het ICEfx-cryoablatiesysteem gebruikt argongas onder hoge druk dat door cryoablatienaalden met gesloten tip circuleert, met als doel weefsel te bevriezen. Het bevriezen gebeurt dankzij het Joule-Thomson-effect, dat wordt versterkt door een recupererende warmtewisselaar in de cryoablatienaald. Actieve weefselontdooiing wordt bereikt door het verwarmingselement in cryoablatie-CX-naalden te gebruiken om actieve heliumvrije ontdooiing (i-Thaw-functie of FastThaw-functie) en trajectablatie (cauterisatiefunctie) te bieden.

Cryoablatiebehandelingen worden uitgevoerd met behulp van cryoablatienaalden met een kleine diameter die in de doellaesie worden ingebracht, meestal onder CT-beeldgeleiding. Wanneer er cryoablatienaalden in of bij het doelweefsel worden geplaatst en de bevriezing wordt gestart, vormt zich aan het distale uiteinde van de naaldschachten een ijsbal. Na verloop van tijd wordt het doelweefsel volledig omgeven en vernietigd door de ijsbal. De omvang en vorm van de ijsbal worden bepaald door zowel het ontwerp van de naald en de temperatuur van het argongas als de duur van de bevriezing. Door bevriezings- en ontdooicycli te herhalen wordt het weefsel geableerd. Zowel bevriezen als ontdooien dragen bij aan celdood. Iedere bevriezings-/ontdooicyclus bestaat uit een bevriezingscyclus, gevolgd door een ontdooicyclus. In het algemeen worden er meerdere bevriezings-/ontdooicycli toegepast om het doelweefsel volledig te vernietigen.

Een belangrijk voordeel van cryoablatie is dat de locatie en grootte van de ijsbal door middel van beeldvorming (bijv. echografie en CT) kunnen worden weergegeven. Dit voordeel van cryoablatie wordt gebruikt om de therapie goed te reguleren. Tijdens het gebruik moet de procedure door middel van beeldvorming worden bewaakt om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.

Naast beeldbegeleiding biedt Boston Scientific temperatuursensoren als hulpmiddel bij het bewaken van de weefseltemperatuur in de buurt van het doelgebied en aangrenzende essentiële structuren. Deze temperatuursensoren kunnen kwantitatieve gegevens verstrekken als aanvulling op de kwalitatieve informatie van de beeldvormingsmodaliteit. De temperatuurweergave van de naald voor CX-naaldtypes biedt visuele middelen om naaldprestaties te controleren.

Materialen

Raadpleeg de cryoablatienaald en de gebruiksaanwijzing van accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over materialen.

Niet-pyrogeen

Raadpleeg de cryoablatienaald en de gebruiksaanwijzing van accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over pyrogeniciteit.

Informatie voor de gebruiker

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optioneel onderwijs is beschikbaar bij uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

BEOOGD GEBRUIK

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor de vernietiging van weefsel via cryoablatie tijdens minimaal invasieve procedures; voor het uitvoeren van deze procedures zijn diverse accessoires van Boston Scientific vereist. Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik als een cryochirurgisch hulpmiddel bij algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (waaronder cryoanalgesie), thoraxchirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem is ontworpen om weefsel te vernietigen (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Patiëntengroepen

De beoogde populatie omvat patiënten bij wie destructie van weefsel door cryoablatie moet worden uitgevoerd tijdens een chirurgische procedure.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik als cryochirurgisch hulpmiddel bij algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (waaronder cryoanalgesie), thoraxchirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem dient om weefsel (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) te vernietigen door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Het ICEfx-cryoablatiesysteem heeft de volgende specifieke indicaties:

- Urologie - Ablatie van prostaatweefsel in gevallen van prostaatkanker
- Oncologie - Ablatie van kankerachtig of maligne weefsel en goedaardige tumoren en palliatieve interventie
- Dermatologie - Ablatie of bevriezing van huidkanker en andere cutane aandoeningen
- Gynaecologie - Ablatie van maligne neoplasie of goedaardige dysplasie van de vrouwelijke genitaliën
- Algemene chirurgie - Palliatie van tumoren, terugkerende kankerlaesies en ablatie van borstfibroadenoma's
- Thoraxchirurgie - (met uitzondering van hartweefsel)

Verklaring omtrent klinisch nut

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bij gebruik met verschillende accessoireproducten van Boston Scientific bedoeld voor het vernietigen van weefsel (inclusief prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door toepassing van extreem lage temperaturen tijdens minimaal invasieve procedures.

Het klinische voordeel wordt gemeten op basis van de algemene klinische resultaten, waaronder aanvaardbare veiligheids- en prestatieresultaten die specifiek zijn voor de doelanatomie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend die specifiek gelden voor het gebruik van het ICEfx-cryoablatiesysteem.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- Het ICEfx-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de cryoablatienaalden en de accessoires van Boston Scientific voor waarschuwingen specifiek voor deze producten.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het aangegeven beoogde gebruik en de indicaties voor gebruik.
- Het ICEfx-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden aangepast. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag een ICEfx-cryoablatiesysteem repareren.

- Het ICEfx-cryoablatiesysteem moet periodiek worden geïnspecteerd en onderhouden, conform de systeemspecificaties. Onderhoud moet worden uitgevoerd door bevoegde onderhoudstechnici. Raadpleeg het gedeelte **Installatie, kalibratie en service** voor gedetailleerde informatie.
- Gebruik het ICEfx-cryoablatiesysteem niet als het systeem zichtbaar beschadigd is, de interne onderdelen blootliggen of er scherpe randen aan het systeem zitten.
- Gebruik een ICEfx-cryoablatiesysteem niet in de buurt van MRI-scanners.
- Het ICEfx-cryoablatiesysteem mag niet naast of boven op andere apparatuur worden geplaatst.
- Als de ICEfx-cryoablatieconsole op een wagentje is gemonteerd, vergrendelt u de wielen van het wagentje alvorens het systeem te gebruiken, om onbedoelde bewegingen van het systeem tijdens een procedure te voorkomen.
- Om het gevaar van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit met randaarde.
- Er mag geen cryoablatieprocedure worden gestart voordat is gecontroleerd of het ICEfx-cryoablatiesysteem en de randapparatuur volledig naar behoren werken.
- Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het ICEfx-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.
- Gebruik uitsluitend niet-MRI-naalden bij het ICEfx-cryoablatiesysteem.
- Boston Scientific raadt aan de MTS van Boston Scientific te gebruiken voor het bewaken van de vries-/ontdooitemperaturen voor het beoogde behandelingsprotocol en om de temperatuur in de aangrenzende organen en structuren te bewaken.
- Gebruik de naald niet als deze is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of gebruiken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken.
- De naaldslang mag niet worden geknikt, afgeknipt of ingesneden, en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Zorg dat u beschikt over voldoende argongas om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en het type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en snelheid van de gasstroom beïnvloeden het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES** voor de eisen voor gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.
- Gas onder hoge druk is gevaarlijk als het verkeerd wordt gehanteerd. De lokale wetgeving en veiligheidsvoorschriften met betrekking tot hogedrukassystemen, -reservoirs en -componenten dienen altijd in acht te worden genomen.
- Zorg ervoor dat de argongascilinder aan een wand of op een goedgekeurd wagentje is vastgemaakt om onbedoeld omvallen van de cilinder te voorkomen.
- Sluit het ICEfx-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer met een hogere druk dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) om schade aan de interne systeemonderdelen te voorkomen.
- Het ICEfx-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt in de nabijheid van ontvlambare gassen, bijv., ontvlambare verdovingsmiddelen of vluchtige substanties
- Buig of knik de gastoevoerslang niet. Scherpe bochten of knikken kunnen de integriteit van de gastoevoerslang aantasten.
- Rijd met het ICEfx-cryoablatiesysteem niet over de gastoevoerslang; hierdoor kan de slang beschadigd raken.

Procedure

- Voordat u een cryoablatieprocedure start, stelt u het ICEfx-cryoablatiesysteem in (raadpleeg het gedeelte **Systeeminstelling**) en voert u de integriteits- en functionaliteitstests van de naald uit. Tests moeten met succes worden voltooid om met de procedure te kunnen beginnen.
- Gebruik de naald niet als er zich tijdens de bevroeringsfase geen ijsvorming voordoet. Pak een nieuwe naald en herhaal de test.
- Gebruik de naald niet als u tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald luchtbellen uit de naald kunt zien ontsnappen.
- Zorg ervoor dat adequate maatregelen worden genomen om organen en structuren naast het te behandelen weefsel te beschermen.
- Controleer of de MTS's goed werken voordat ze bij de patiënt worden ingebracht door te controleren of ze een redelijke kamertemperatuur kunnen registreren.
- Het steriele veld en de sterilität van cryoablatienaalden moeten altijd in stand worden gehouden. Vervuil het distale uiteinde van de steriele cryoablatienaald niet.
- Vermijd contact met het distale gedeelte van de cryoablatienaald om de sterilität tijdens het testen te behouden.
- Monitor het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van de ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie, echografie of computertomografie (CT)) om te zorgen dat het weefsel voldoende wordt afgedekt en om beschadiging van aangrenzende structuren te voorkomen.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 in) bij enig deel van het ICEfx-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Controleer of het argongas onder hoge druk stevig is aangesloten voordat u de gascilinder opent.
- Bevestig de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerslang naar de console voordat u de argongastoevoerslang aansluit op de argongasingang. De veiligheidskabel biedt extra bescherming voor het geval de gastoevoerslang onbedoeld losraakt van het systeem. Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Elke naald moet in een naaldgroep worden vergrendeld voordat een cryoablatieprocedure wordt gestart om het risico van losschieten van de naalden onder gasdruk te voorkomen.
- Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de groepen niet ontgrendelen of de naalden van het naaldaansluitpaneel loskoppelen voordat alle operaties in de groep zijn voltooid.
- Gebruik **Bevriezen** en **Ontdooien** alleen als de naald in het doelweefsel is geplaatst.
- Als er tijdens een procedure een naald moet worden toegevoegd, sluit u deze aan op een open groep. Als er geen open groep beschikbaar is, raadpleegt u het gedeelte **Een CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure** voor de instructies voor het toevoegen van een CX-naald aan een groep met een open poort.
- De naaldgrepen en de gasleiding kunnen bevriezen. Voorkom langdurig contact met bevroren delen van het handvat van de naald om onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts te voorkomen.
- De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevroeringscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

- Het naaldhandvat kan warm worden tijdens het actief ontdooien. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het handvat van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Actief ontdooien produceert warmte langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet te behandelen weefsels.
- Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.
- Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.
- Wees tijdens het uitvoeren van de **FastThaw**-functie of de **cauterisatie**functie voor trajectablatie alert op de actieve zone-indicator wanneer de naald wordt teruggetrokken om onbedoelde weefselbeschadiging door de hete naald te voorkomen.
- Als er een naald zonder CX-functionaliteit wordt aangesloten op het ICEfx-cryoablatiesysteem, is actief ontdooien niet mogelijk. Het loshalen van de naald uit een ijsbal is alleen mogelijk door middel van passieve ontdooiing. Maak gebruik van beeldvorming om ervoor te zorgen dat het ontdooien adequaat gebeurt.
- Raak niet tegelijkertijd de ICEfx-cryoablatieconsole en de patiënt aan, om in het geval van een onbedoelde elektrische storing het risico op schokken bij de patiënt te voorkomen.
- Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen.
- Waarschuw het procedurepersoneel voordat het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt ontluicht om te voorkomen dat het personeel schrikt.
- Als het moeilijk is de op de cilinder aangesloten manometer los te krijgen, of als de argongastoevoerslang niet kan worden losgekoppeld van de argon-inlaataansluiting, gebruik dan geen overmatige kracht om de gastoevoerslang los te maken of om de manometer los te krijgen. De gasleiding kan nog onder druk staan.
- Trek niet aan het netsnoer. Pak de stekker vast, niet het snoer, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.
- Voer het hulpmiddel en de accessoires af volgens het gedeelte **Afvoer**.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.
- Gebruik het ICEfx-cryoablatiesysteem niet wanneer er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem zit. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem met vocht of condens kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.
- Neem voorzorgsmaatregelen om mogelijke elektrostatische ontlading te voorkomen. Wanneer na het aanraken van de monitor een elektrostatische ontlading optreedt, kan het scherm flikkeren en zijn de MTS-temperatuuraflezingen gedurende enkele seconden mogelijk onnauwkeurig. Het systeem blijft functioneel en de weergave op de monitor wordt spoedig vernieuwd.
- Boston Scientific heeft geen gegevens over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.
- Gebruik de door Boston Scientific geleverde USB-geheugenstick uitsluitend om rapporten te exporteren of software bij te werken. Door andere gegevens of software kan de werking van het ICEfx-cryoablatiesysteem beschadigd raken.
- Sluit geen andere USB-apparatuur aan op de USB-poort van het ICEfx-cryoablatiesysteem.

- Gebruik geen USB-verlengkabel om de USB-geheugenstick op de USB-poort aan te sluiten. Sluit de USB-geheugenstick rechtstreeks aan op de USB-poort van het ICEfx-cryoablatiesysteem. Het gebruik van een USB-verlengkabel kan resulteren in elektromagnetische emissies die de wettelijke limieten overschrijden.
- Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere systeemgebruikers.

Behandeling

- Hanteer het ICEfx-cryoablatiesysteem voorzichtig. Door een ruwe hantering kan het systeem beschadigd raken en onbruikbaar worden. De console mag niet worden gekanteld. Als de console niet is aangesloten op een wagentje, zorg er dan voor dat de console op een vlak, stabiel oppervlak wordt geplaatst.
- Plaats geen eten, drinken of andere voorwerpen boven op de console. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.
- Plaats geen zware voorwerpen op de monitor of in het opslagcompartiment van de monitor wanneer de monitor omhoog staat.
- Controleer voordat u de monitor laat zakken of er geen voorwerpen in het opslagcompartiment van de monitor zijn geplaatst. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opslagcompartiment van de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit om beschadiging van de monitor te voorkomen.
- Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.
- Als u de console aan het ICEfx-cryoablatiewagentje bevestigt, gebruikt u de handgrepen aan het wagentje om het systeem op te tillen over drempels die hoger dan 2 cm zijn. Twee personen, een aan elke zijde, moeten de handgrepen gebruiken om het systeem op te tillen.
- Reinig het ICEfx-cryoablatiesysteem volgens de instructies in het gedeelte **Het ICEfx-cryoablatiesysteem reinigen**. Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel, waardoor het touchscreen beschadigd kan raken.
- Als u de ICEfx-cryoablatieconsole op het ICEfx-cryoablatiewagentje plaatst of de ICEfx-cryoablatieconsole van het wagentje verwijderd, tilt u de console aan de handgrepen aan de onderkant van de basis op. Raadpleeg het gedeelte **De console van het wagentje verwijderen** voor instructies over hoe u de console op het ICEfx-cryoablatiewagentje moet plaatsen of van het wagentje moet verwijderen.
- Plaats de argongascilinder dicht genoeg bij de console om ervoor te zorgen dat de gastoevoerslang niet wordt uitgerekt en geen gevaar vormt om over te struikelen.
- Leid de argongastoevoerslang onder hoge druk in de richting van de vloer en bevestig deze met de klem aan de achterzijde van de console om de kans op struikelen te verkleinen.

Procedure

- Het ICEfx-cryoablatiesysteem moet in de nabijheid worden geplaatst om de naald toegankelijk te maken en te gebruiken.
- Zet de ICEfx-cryoablatieconsole AAN alvorens de argongascilinder aan te sluiten, om ervoor te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.
- Controleer of het Vent (ontluchttings) ventiel is gesloten en het afsluitventiel voor argon op ON (AAN) staat voordat u de gasslang op het systeem aansluit.
- Als de console constant een sissend geluid maakt, moet u controleren of het Vent (ontluchttings) ventiel volledig gesloten is. Als het Vent (ontluchttings) ventiel volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, schakelt u het systeem UIT door middel van de aan/uit-schakelaar aan de voorzijde van de console (afbeelding 2). Sluit de gastoevoer af met de afsluiter op de cilinder. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Als het ICEfx-cryoablatiesysteem niet binnen de werkdrukgrenzen zoals aangegeven op de gebruikersinterface (tabel 7) wordt gebruikt, kan dit de vorming van de ijsbal beïnvloeden.

- Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één groep te plaatsen. Gebruik van verschillende naaldtypen in één groep kan de nauwkeurigheid van de **gasindicator** aantasten.
- Vermijd beschadiging van de naald door andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik.
- Laat de MTS de cryoablatienaald niet aanraken tijdens gebruik; dat kan resulteren in de weergave van afwijkende temperatuurwaarden.
- Naalden zonder CX-functionaliteit ondersteunen de i-Thaw-functie of de FastThaw-functie niet. Het loshalen van de naald uit een ijsbal is alleen mogelijk door middel van passieve ontdooiing.
- Naalden zonder CX-functionaliteit ondersteunen de cauterisatiefunctie met trajectablatie als doel niet.
- De cauterisatiefunctie mag niet worden gestart als de actieve zone-indicator buiten de huid van de patiënt zichtbaar is.
- Als een naald verstopt lijkt te zijn, drukt u op de knop **Ontdooien** om de naald minstens één minuut te ontdooien en zo de verstopping te verwijderen.
- Als een naald zonder CX-functionaliteit lijkt te zijn geblokkeerd, wacht u tot gevormd ijs passief is ontdooid. Gebruik de naald niet. Gebruik een andere naald om de rest van de procedure mee uit te voeren.
- Wanneer de argoncilinderdruk onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer. Voor een optimale werking vervangt u een argoncilinder als de druk onder de onderste werkdruksgrens komt.
- Neem de druk van het systeem nadat de cryoablatieprocedure is voltooid (raadpleeg het gedeelte **Het systeem uitschakelen**).

ONGEWENST VOORVAL

De mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het hulpmiddel en/of de cryoablatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- angina
- aritmie
- atelectase
- blaasspasmen
- bloeding/hemorragie
- brandwond/bevriezing
- cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
- cryoshockfenomeen (bijv. falen van meerdere organen, ernstige coagulopathie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC))
- overlijden
- distensie
- oedeem/zwelling
- ejaculatiestoornis
- embolie (lucht, hulpmiddel, trombus)
- erectiestoornis
- koorts
- fistel
- fractuur
- gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, diarree, obstipatie)
- genezing, belemmerd
- hematoom
- hematurie

- hemothorax
- leverfunctiestoornis/-falen
- hernia
- hypertensie
- hypotensie
- onderkoeling
- darmafsluiting
- impotentie
- infectie/abces/sepsis
- ontsteking
- spierspasmen
- myocardinfarct
- necrose
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- zenuwletsel
- neuropathie
- obstructie
- pijn/ongemak
- perforatie (inclusief orgaan en aangrenzende structuren)
- pericardeffusie
- opvangen van perirenale vloeistof
- pleura-effusie
- pneumatose (lucht of gas in een abnormale hoeveelheid en/of plaats in het lichaam)
- pneumothorax
- post-ablatiesyndroom (bijv. koorts, pijn, misselijkheid, braken, malaise, myalgie)
- nierinsufficiëntie/-falen
- renale parenchymateuze of capsulefractuur
- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen
- scrotaalooedeem
- stenose/strictuur
- subcutaan emfyseem
- trombose/trombus
- weefselbeschadiging
- transiënte ischemische aanval (TIA)
- uitzaaiing van tumorcellen
- urethrale loskoming
- urinefrequentie/-urgentie
- urine-incontinentie
- urineretentie
- urineweginfectie
- vasovagale reactie
- vaattrauma (bijv. dissectie, letsel, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur of anderszins)
- wondinfectie

NALEIVING VAN NORMEN

Elektrische specificaties

- Ingangsspanning: 100 VAC tot 240 VAC, enkele fase
- Ingangsfrequentie: 50 Hz tot 60 Hz
- VA-classificatie: 250 VA
- IP-classificatie: IP10
- Zekeringswaarde: T 2AL
- Elektrische bescherming: Klasse I, Type BF bescherming tegen shock
- Signaalings-/-uitgangspoorten: Eén (1) USB 2.0 full speed-poort

EM-storingen buiten de conformiteitslimieten kunnen tot gevolg hebben dat het touchscreen niet meer bediend kan worden.

Elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit (EMC en EMI)

Er gelden voor het ICEfx-cryoablatiesysteem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het systeem moet worden geïnstalleerd en in werking worden genomen volgens de onderstaande EMC-gegevens.

Het ICEfx-cryoablatiesysteem is in de operatiekameromgeving getest op naleving van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektromagnetische interferentie (EMI). Het ICEfx-cryoablatiesysteem voldoet aan de normen IEC 60601-1-2 en EN 55011.

Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur kan de werking van het ICEfx-cryoablatiesysteem nadelig beïnvloeden, waardoor het systeem niet naar behoren werkt.

Tabel 1. Kabellengtes

Kabel	Lengte
Voedingskabel	4,6 m (15 ft)
Gasslang (op naalden aangesloten)	2,5 m (8 ft)
Gastoevoerslang (aangesloten op argoncilinder)	Beschikbare lengtes: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

OPMERKING: De gastoevoerslang is verkrijgbaar in meer dan één lengte om variatie in procedureruimtes mogelijk te maken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het ICEfx-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Het ICEfx-cryoablatiesysteem mag niet naast of boven op andere apparatuur worden geplaatst.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij enig deel van het ICEfx-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.


Tabel 2. Elektromagnetische emissie

Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies		
<p>Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven conformiteitsniveaus. De klant of de gebruiker van het ICEfx-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ICEfx-cryoablatiesysteem gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissie, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Spanningsschommelingen en flikkering, IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	
<p>OPMERKING: De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, bijvoorbeeld de apparatuur verplaatsen of anders richten.</p>		

Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
<p>Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven immuniteit-conformiteitsniveaus. De klant of de gebruiker van het ICEfx-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangskabels van de voedingseenheid. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/ 60 Hz. 0% UT; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van het ICEfx-cryoablatiesysteem niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, verdient het aanbeveling om het ICEfx-cryoablatiesysteem van stroom te voorzien via een ononderbreekbare voedingsbron (UPS) of een accu.
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel 4. Elektromagnetische immuiniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
<p>Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven immuiniteit-conformiteitsniveaus. De klant of de gebruiker van het ICEfx-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuiniteitstest	IEC 60601 -testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-bandbreedtes boven 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-bandbreedtes boven 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het ICEfx-cryoablatiesysteem, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF-nabijheidsvelden IEC 61000-4-3 (volgens IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m tot 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	9 V/m tot 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	<p>Hierin is P het maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, moet minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:</p> 
<p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p>			
<p>^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dient het ICEfx-cryoablatiesysteem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het ICEfx-cryoablatiesysteem.</p> <p>^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p>			

Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ICEfx-cryoablatiesysteem

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ICEfx-cryoablatiesysteem			
Het ICEfx-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van het ICEfx-cryoablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ICEfx-cryoablatiesysteem, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender Watt (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender Meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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
<p>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p>			

LEVERING

Apparaatgegevens

Het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt niet-steriel geleverd. Aanvullende producten van Boston Scientific die nodig zijn voor het uitvoeren van de cryoablatieprocedure worden afzonderlijk geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomstandigheden

- Temperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%

Opslagomstandigheden

- Temperatuur: -15 °C tot 50 °C
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%

Transportomstandigheden

Wanneer het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt vervoerd, moet de oorspronkelijke verpakking worden gebruikt om het ontstaan van beschadigingen tijdens het vervoer te voorkomen. Als de oorspronkelijke verpakking niet beschikbaar is, is het de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de transportomstandigheden voldoende zijn of moet de klant contact opnemen met het Boston Scientific Technical Assistance Center om geschikt verpakkingsmateriaal aan te vragen.

De console van het wagentje verwijderen

In de volgende procedure wordt beschreven hoe u de console loskoppelt van het wagentje wanneer dat nodig is voor opslag of als de console voor reparatie moet worden teruggestuurd naar Boston Scientific.

1. Draai de bevestigingsschroef waarmee het wagentje aan de console is bevestigd, los.
2. Til de console van het wagentje en zet deze op een stabiele ondergrond.

LET OP: Plaats geen eten, drinken of andere voorwerpen boven op de console. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Het ICEfx-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optioneel onderwijs is beschikbaar bij uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.

Extra vereiste benodigheden

Aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures

OPMERKING: Zie de productspecifieke gebruiksaanwijzing.

De volgende naalden moeten worden gebruikt met het ICEfx-cryoablatiesysteem:

- **Cryoablatienaalden van Boston Scientific:** De cryoablatienaalden zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de cryoablatiesystemen van Boston Scientific en zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die verschillende ijsbalmaten en -vormen produceren, waardoor de clinicus de naalden kan matchen met de gewenste ablatiezone. De cryoablatienaalden worden steriel geleverd.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend niet-MRI-naalden met het systeem.

Optionele accessoires:

- **Cryoablatienaaldgroep-ID-stickers:** Cryoablatienaaldgroep-ID-stickers zijn op de naaldslang aangebracht om de naalden gemakkelijker te kunnen identificeren tijdens een cryoablatieprocedure. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor het bestellen van cryoablatienaaldgroep-id-stickers.
- **Boston Scientific MTS:** De MTS bevatten vier sensorlocaties langs de distale schacht van de naald om de temperatuur nabij het doelgebied en aangrenzende essentiële structuren te bewaken.
- **Boston Scientific urethrale opwarmingsset:** De urethrale opwarmingsset is het kanaal dat warme zoutoplossing door de urethra laat circuleren tijdens een cryoablatieprocedure van de prostaat.

De volgende artikelen die bij het ICEfx-cryoablatiesysteem worden gebruikt, zijn herbruikbaar en moeten worden gereinigd en/of gesteriliseerd volgens de gebruiksaanwijzing bij het betreffende product.

De volgende items zijn nodig voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures en zijn niet verkrijgbaar bij Boston Scientific.

- **Argongascilinder(s)**

OPMERKING: Het argongas moet voldoen aan de zuiverheidseisen zoals gespecificeerd in het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES**.

Installatie, kalibratie en service

Alleen Boston Scientific of bevoegd personeel mag onderhoud en preventief onderhoud van het systeem uitvoeren. Preventief onderhoud van het ICEfx-cryoablatiesysteem is om de twee jaar vereist. Gepland preventief onderhoud moet worden uitgevoerd om de systeemprestaties en veiligheid te behouden.

WAARSCHUWING: Het ICEfx-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden aangepast. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag een ICEfx-cryoablatiesysteem repareren. Neem voor reparaties contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Ongeveer één maand vóór de datum waarop preventief onderhoud moet worden uitgevoerd, verschijnt er een herinnering op het scherm van het ICEfx-cryoablatiesysteem. Als het herinneringsbericht verschijnt en het preventieve onderhoud nog niet is gepland, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om de service te plannen.

Voorbereiding

Systeemopstelling

Tabel 6 toont de volgorde en de stappen voor het instellen van het ICEfx-cryoablatiesysteem. Dit gedeelte geeft een uitvoerige beschrijving van elke stap.

Tabel 6. Volgorde instellen systeem

1	Console instellen	<ul style="list-style-type: none">- Controleer de beschikbaarheid van gas, naalden en accessoires- Plaats de console op een vlak, stabiel oppervlak (indien niet gemonteerd op het ICEfx-cryoablatiewagentje)- Vergrendel de remmen op het wagentje (bij gebruik van het ICEfx-cryoablatiewagentje)- Steek de voedingskabel in een stopcontact voor ziekenhuisgebruik- Controleer of het Vent (ontluchtings)ventiel gesloten is en het afsluitventiel voor argon in de stand AAN staat- Zet de ICEfx-cryoablatieconsole AAN- Meld u aan
2	Argon aansluiten	<ul style="list-style-type: none">- Sluit de veiligheidskabel aan en sluit de argongastoevoerslang tussen de console en de argoncilinder aan- OPEN het ventiel op de argoncilinder- Controleer of de gasdruk binnen de werkgrenzen voor de cryoablatieprocedure valt

Voorbereiden voor gebruik

Voordat u de ICEfx-cryoablatieconsole gebruikt, inspecteert u de console, voedingskabel, remmen, veiligheidskabel, gastoevoerslang en het touchscreen van de monitor om te controleren of deze onderdelen niet beschadigd zijn. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific als een van deze onderdelen is beschadigd.

LET OP: Gebruik het ICEfx-cryoablatiesysteem niet wanneer er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem zit. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem met vocht of condens kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.

De console op het ICEfx-cryoablatiewagentje bevestigen

1. Plaats de console op het ICEfx-cryoablatiewagentje. De uitsparing onder op de console rust op het uitstekende deel van het ICEfx-cryoablatiewagentje.



Afbeelding 5. Plaats de ICEfx-cryoablatieconsole op het wagentje

2. Draai de bevestigingsschroef op het wagentje vast.



Afbeelding 6. Draai de bevestigingsschroef op het wagentje vast

De console configureren

LET OP: De console mag nooit worden gekanteld. Als de console niet is aangesloten op een wagentje, zorg er dan voor dat de console op een vlak, stabiel oppervlak wordt geplaatst.

1. Controleer of de aan/uit-schakelaar, het afsluitventiel Argon en het Vent (ontluchtings)ventiel aan de achterzijde van de console goed bereikbaar zijn.

OPMERKING: Kies een plaats met goede ventilatie en een vrije luchtstroom. Om een goede ventilatie te kunnen garanderen, moeten de zijkanten van de console ten minste 0,5 m (20 in) verwijderd zijn van de muren of andere obstakels die de luchtstroom hinderen.

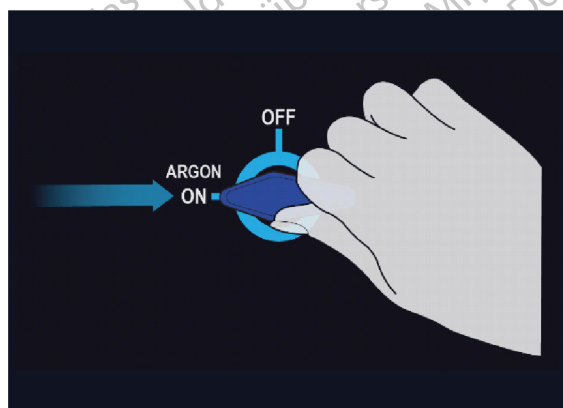
2. Vergrendel de wielen op het wagentje.
3. Steek de voedingskabel in een stopcontact voor ziekenhuisgebruik met een aardingsaansluiting. Boston Scientific adviseert een stabiele en ononderbreekbare stroomtoevoer te gebruiken.

OPMERKING: Als de stroomtoevoer naar de ICEfx-cryoablatieconsole instabiel is of ruis bevat, zijn de MTS-temperatuuraflezingen mogelijk onnauwkeurig.

WAARSCHUWING: Om het gevaar van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit met randaarde.

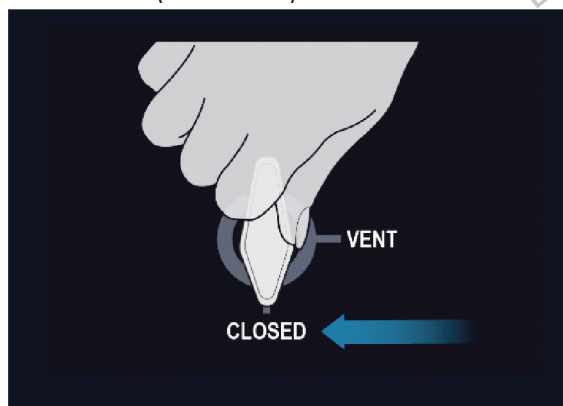
OPTIONEEL: Wanneer u een cryoablatieprocedure van de prostaat uitvoert, moet u een urethraal verwarmingssysteem configureren volgens de aanwijzingen in de Instructies voor gebruik voor de urethrale verwarmingssset.

4. Controleer of het afsluitventiel Argon aan de achterzijde van de console in de stand ON (AAN) staat. Draai de knop zo nodig linksom naar de stand ON (AAN).



Afbeelding 7. Afsluitventiel Argon – stand ON (AAN)

5. Controleer of het Vent (ontluchtings)ventiel volledig gesloten is. Draai de knop zo nodig rechtsom naar de stand CLOSED (GESLOTEN).



Afbeelding 8. Vent (ontluchtings)ventiel – volledig gesloten

6. Breng de monitor omhoog in de stand OMHOOG en stel hem in tot een comfortabele gezichtshoek.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

7. Schakel de console in met behulp van de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de console. Tijdens het opstarten voert het systeem verschillende diagnostische tests uit om te controleren of de hardware en software naar behoren werken.

OPMERKING: Als het systeem na een vorige procedure op onjuiste wijze is afgesloten, kan het opstarten maximaal 2 minuten duren.

OPMERKING: Het is belangrijk het systeem eerst in te schakelen en daarna pas het gas op het systeem aan te sluiten. Als het systeem niet eerst wordt ingeschakeld alvorens het gas aan te sluiten, voert de software de diagnostische tests niet uit.

Bij de diagnostische tests wordt het volgende gecontroleerd:

- De juiste versie van de firmware draait op het systeem
- Essentiële systeemonderdelen, zoals de solenoïdekleppen, interne voedingen, koelventilatoren, druktransducers en temperatuurmeetcircuits.

Bij een storing die het gebruik van het systeem verhindert, wordt er een bericht weergegeven dat u contact moet opnemen met de klantenservice van Boston Scientific. Zie het gedeelte **Weergegeven berichten** voor informatie over weergegeven berichten.

Wanneer de software van het ICEfx-cryoablatiesysteem gas onder druk waarneemt in het systeem en de gastoevoerslang niet is aangesloten, verschijnt er een melding met de mededeling dat u het gas handmatig uit het systeem moet ontluchten.

Aanmelden

Na het opstarten verschijnt het scherm **Aanmelden**.

1. Voer de aan u toegewezen **Gebruikersnaam** en het **Wachtwoord** in via het virtuele toetsenbord op het scherm.
2. Druk op **Login** (Aanmelden).

OPMERKING:

- De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn niet hoofdlettergevoelig. Wanneer het toetsenbord in hoofdlettermodus staat, worden nummers weergegeven. Gebruik de Shift-knop op het virtuele toetsenbord om tussen kleine letters en hoofdletters te wisselen.
 - Als de gebruikersinterface gedurende een vooraf ingestelde tijd niet wordt gebruikt, moet u zich opnieuw aanmelden bij het ICEfx-cryoablatiesysteem om de gebruikersinterface te ontgrendelen.
-

Extra inlogopties:

Forgot Password (Wachtwoord vergeten)	Neem contact op met uw systeembeheerder als u uw wachtwoord bent vergeten. Deze kan vervolgens inloggen en via het scherm <i>Gebruikers beheren</i> uw wachtwoord wijzigen. Een andere mogelijkheid is om te drukken op de knop Forgot Password (Wachtwoord vergeten) op het scherm <i>Aanmelden</i> . Een weergegeven bericht bevat een vraag die moet worden doorgegeven aan het Boston Scientific Technical Assistance Center. Het Boston Scientific Technical Assistance Center geeft een antwoord dat met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm moet worden ingevoerd. Nadat een correct antwoord is ontvangen, wordt uw wachtwoord gereset en kunt u uw wachtwoord wijzigen in het <i>Settings (Instellingscherm)</i> .
Emergency Login (Noodaanmelding)	In een noodgeval drukt u op de knop Emergency Login (Noodaanmelding) op het scherm <i>Aanmelden</i> . Er verschijnt een melding met een vraag. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om het juiste antwoord te ontvangen om in te voeren en druk vervolgens op de knop Login (Aanmelden). OPMERKING: Deze actie zal uw wachtwoord niet resetten. Nadat u zich hebt aangemeld, verschijnt het scherm <i>Start Case (Casus starten)</i> (scherm 4).

Argongas aansluiten

WAARSCHUWING: Sluit het ICEfx-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer met een hogere druk dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) om schade aan de interne systeemonderdelen te voorkomen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de argongascilinder aan een wand of op een goedgekeurd wagentje is vastgemaakt om onbedoeld omvallen van de cilinder te voorkomen.

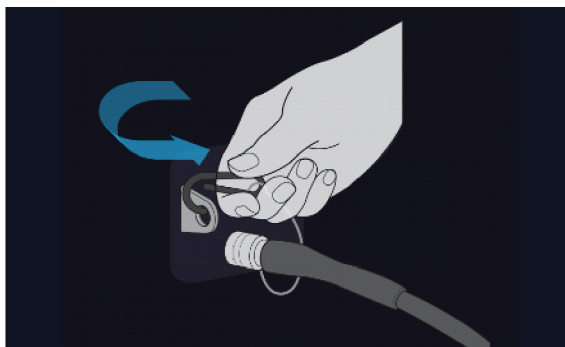
WAARSCHUWING: Zorg dat u beschikt over voldoende argongas om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en het type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en snelheid van de gasstroom beïnvloeden het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES** voor de eisen voor gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

LET OP: Zet de ICEfx-cryoablatieconsole AAN alvorens de argongascilinder aan te sluiten, om ervoor te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.

LET OP: Plaats de argongascilinder dicht genoeg bij de console om ervoor te zorgen dat de gastoevoerslang niet wordt uitgerekt en geen gevaar vormt om over te struikelen.

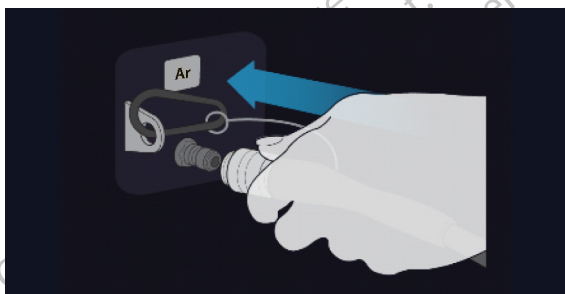
1. Controleer of het Vent (ontluchtungs)ventiel aan de achterzijde van de console in de stand CLOSED (GESLOTEN) staat (zie afbeelding 8).
2. Verwijder de vochtplug van de argoningang op de console.
3. Bevestig de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerslang aan de veiligheidsclip op de console (zie afbeelding 9).

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de veiligheidskabel goed aan de console is bevestigd voor het geval de gastoevoerslang onbedoeld los raakt.



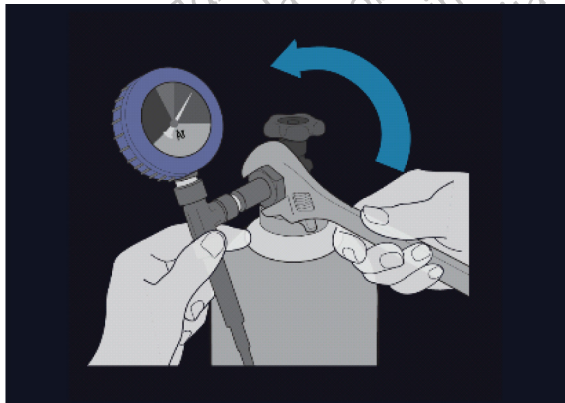
Afbeelding 9. Veiligheidskabel op console aansluiten

4. Sluit de hogedruktoevoerslang voor argon aan op de argoningang op de console door middel van de snelkoppeling aan de achterzijde van de console (zie afbeelding 10).



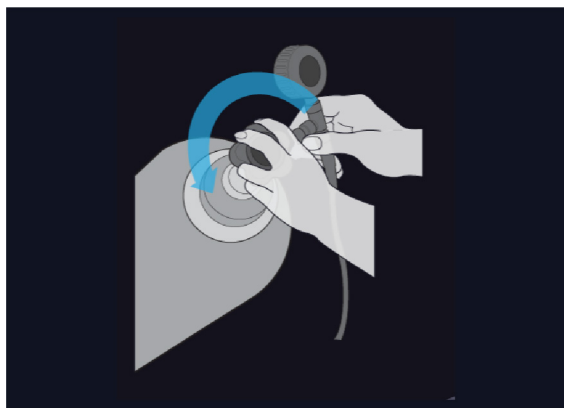
Afbeelding 10. Argongastoevoerslang aansluiten

5. Sluit de hogedrukastoevoerslang voor argon aan op de argoncilinder door de meteradapter op de cilinderaansluiting te bevestigen (zie afbeelding 11).



Afbeelding 11. Installatie van gascilinder

6. Draai de kraan van de argongascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de kraan op de cilinder verder naar links (ongeveer een hele slag) om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.



Afbeelding 12. Argongascilinder openen

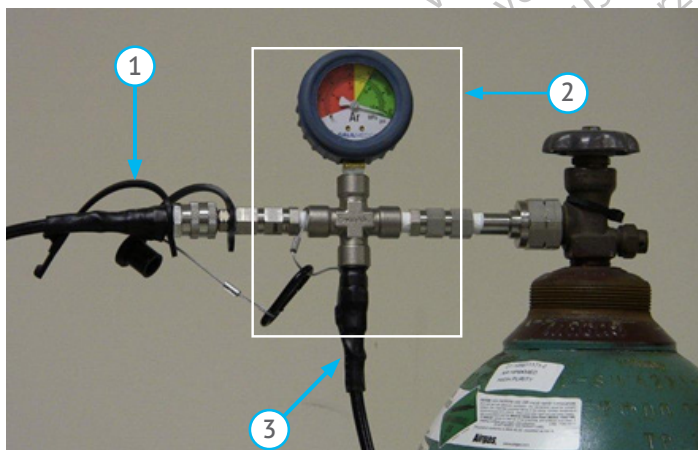
Wanneer er geen gasdruk voor argon op de manometer van het systeem wordt weergegeven, moet u controleren of het afsluitventiel Argon in de stand ON (AAN) staat.

OPTIONEEL:

Met de EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders worden twee argongascilinders op de console aangesloten ter ondersteuning van een cryoablatieprocedure. Op een vierwegadapter met argonmanometer kunt u een gastoevoerslang, de primaire gascilinder en een extra gastoevoerslang aansluiten.

Als u de optionele EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders gebruikt, sluit u de gastoevoerslang met de vierwegadapter met manometer aan op de primaire argoncilinder door de meteradapter op de cilindraansluiting te bevestigen.

- Sluit het uiteinde van de gastoevoerslang door middel van de snelkoppeling aan op de argoningang van de console.
- Sluit de hulp-gastoevoerslang aan op de vierwegadapter met behulp van de snelkoppeling aan het uiteinde van de hulp-gastoevoerslang.
- Sluit het andere uiteinde van de hulp-gastoevoerslang aan op de tweede argoncilinder door het uiteinde van de hulp-slang vast te zetten op de cilindraansluiting.
- Open eerst de kraan op de primaire cilinder en gebruik deze cilinder tot deze leeg is. Open de kraan op de tweede cilinder pas nadat de eerste cilinder leeg is.
- Raadpleeg het gedeelte **Argoncilinders vervangen tijdens een procedure** voor instructies over het vervangen van de gascilinder tijdens een procedure als de tweede cilinder ook tijdens de procedure leegraakt.

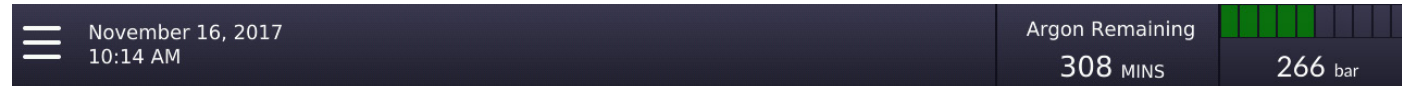


Afbeelding 13. EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders

- 1 Hulp-gastoevoerslang
- 2 Vierwegadapter met manometer
- 3 Gastoevoerslang

WAARSCHUWING: Zorg dat u beschikt over voldoende argongas om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en het type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en snelheid van de gasstroom beïnvloeden het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **SYSTEMSPECIFICATIES** voor de eisen voor gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

- Zorg ervoor dat de gasindicator (scherm 1) de minimale werkdruk weergeeft voordat een procedure wordt gestart (tabel 7). De gasindicator moet een drukwaarde binnen het groene bereik weergeven.



Scherm 1: Gasindicator

Als de software voor de argoncilinder een lagere druk dan 3,45 bar (50 psi) waarneemt, wordt er in de gebruikersinterface een melding weergegeven dat er geen gas is aangesloten. Sluit de argoncilinder aan op de console.

Tabel 7. Werkdruk argongas

Nominale werkdruk	Werkdrukgrenzen
3500 psi	3200 psi tot 3800 psi
241 bar	221 bar tot 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa tot 26,2 MPa

LET OP:

- Wanneer de argoncilinderdruk onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer. Voor een optimale werking vervangt u een argoncilinder als de druk onder de onderste werkdruksgrens komt.
- Wanneer de ICEfx-cryoablatieconsole niet wordt gebruikt binnen de werkdruklimieten, kan de ijsbalvorming nadelig worden beïnvloed.
- Als de console constant een sissend geluid maakt, moet u controleren of het Vent (ontluchtings)ventiel volledig gesloten is. Als het Vent (ontluchtings)ventiel volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, schakelt u het systeem UIT door middel van de aan/uit-schakelaar aan de voorzijde van de console (afbeelding 2). Sluit de gastoevoer af met de afsluiter op de cilinder. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Aan de slag met de gebruikersinterface

Het ICEfx-cryoablatiesysteem maakt gebruik van een grafische gebruikersinterface waarmee een snelle communicatie tussen de gebruiker en het systeem via een touchscreeninterface mogelijk is.

Dit gedeelte bevat informatie om de gebruiker vertrouwd te maken met de softwaregebruikersinterface.

Raadpleeg het gedeelte **De cryoablatieprocedure uitvoeren** voor gedetailleerde richtlijnen over het uitvoeren van naaldintegriteits- en functionaliteitstests en het uitvoeren van een cryoablatieprocedure.

Documentconventies

In de gebruikershandleiding geeft de opmaak verschillende delen van de gebruikersinterface, softwareknoppen, posities en stappen aan.

- Gedeelte **Softwarescherm**
- Knop **Control** (Bediening)
- Stand ON (AAN)
- **OPTIONEEL** = optionele of alternatieve stap

Aanmelden

Wanneer het systeem wordt ingeschakeld en het **aanmeldscherm** verschijnt, is het opstartproces voltooid.

Om u aan te melden, voert u de **Gebruikersnaam** en het **Wachtwoord** in en drukt u op **Login** (Aanmelden).

Door de gebruikersinterface navigeren

Wizards voor instelling en afblazen van gas

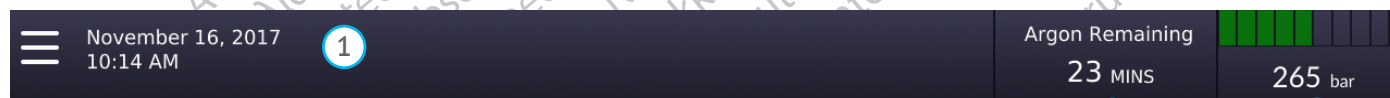
De software biedt wizards om de gebruiker te begeleiden bij elke stap tijdens het starten of beëindigen van een cryoablatieprocedure.

De installatiewizard wordt weergegeven als er op **START CASE** (CASUS STARTEN) wordt gedrukt en deze begeleidt de gebruiker door systeeminstellingen inclusief naaldaansluiting en testen. Als u de wizard wilt overslaan, drukt u op **SKIP SETUP WIZARD** (INSTALLATIEWIZARD OVERSLAAN).

De wizard voor het afblazen van gas verschijnt wanneer **END CASE** (CASUS BEËINDIGEN) wordt ingedrukt en instrueert de gebruiker hoe deze het systeem kan ontlichten en de argongastoevoerslang loskoppelen. Om de wizard over te slaan, drukt u op **RETURN HOME** (TERUG NAAR BEGIN).

Titelbalk

De titelbalk bevat het optiemenu, de resterende hoeveelheid argon en de manometer/gasindicator.



Scherm 2: Titelbalk

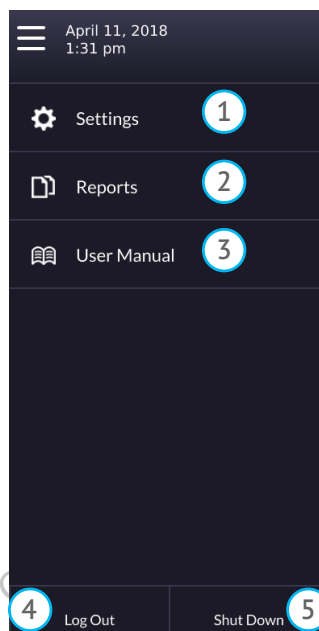
Tabel 8. Titelbalk

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1	Menu Opties	Als u op het optiemenu pictogram drukt, wordt het optiemenu uitgevouwen. Raadpleeg het gedeelte Menu Opties voor beschrijvingen van de beschikbare opties.
2	Argon Remaining (Resterend argon)	Geeft een schatting van de resterende tijd voordat de cilinder leeg raakt. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat alle aangesloten naalden gelijktijdig worden bediend.
3	Manometer/gasindicator	Geeft de toegediende druk van de argongascilinder weer. OPMERKING: Het ICEfx-cryoablatiesysteem bevat een interne regelaar waarmee de argondruk tot passende werklimieten wordt gereguleerd. De Gasindicator wordt direct in real-time geüpdatet als er naalden worden losgekoppeld of extra naalden worden aangesloten en als de bevroeringsintensiteit wordt aangepast.

Menu Opties

Via het menu Opties hebt u toegang tot extra functies, zoals het openen van rapporten en wijzigen van instellingen.

Om de opties weer te geven en te selecteren, drukt u op het pictogram  linksboven in het scherm en selecteert u de gewenste optie in het vervolgkeuzemenu.



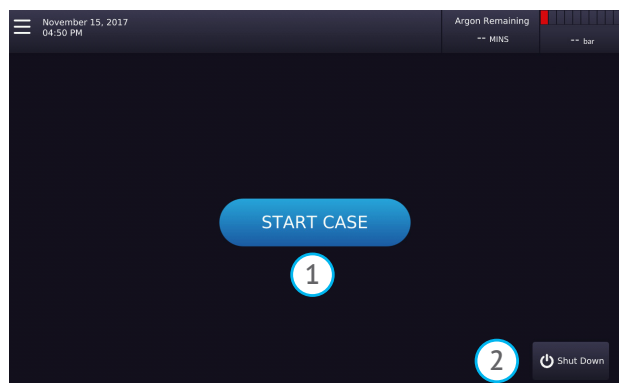
Scherm 3: Menu Opties

Tabel 9. Menu Opties

Nr.	Knop	Beschrijving
1	Settings (Instellingen)	Configureer diverse systeeminstellingen (raadpleeg het gedeelte Instellingen configureren). OPMERKING: Sommige configuratieparameters zijn alleen toegankelijk voor systeembeheerders en/of onderhoudspersoneel.
2	Reports (Rapporten)	Als er geen actieve casus is, selecteert u Reports (Rapporten) om de inhoud van de opgeslagen procedurerapporten weer te geven en rapporten naar een USB-geheugenstick te exporteren. Tijdens een cryoablatieprocedure selecteert u Reports (Rapporten) om de details voor de huidige casus weer te geven. OPMERKING: Systeembeheerders kunnen ook rapporten verwijderen.
3	User Manual (Gebruiksaanwijzing)	Raadpleeg informatie over hoe u toegang kunt krijgen tot een elektronische versie van de Gebruikershandleiding.
4	Log Out (Uitloggen)	Uitloggen uit het systeem.
5	Shut Down (Afsluiten)	Sluit het systeem af.

De procedure starten

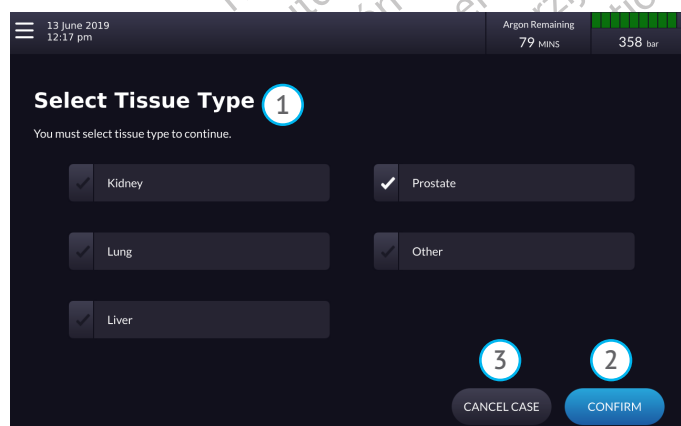
Nadat u zich bij het systeem hebt aangemeld, verschijnt het *scherm Start Case (Casus starten)*. Druk op **START CASE (CASUS STARTEN)** om een cryoablatieprocedure te starten. Als u op **START CASE (CASUS STARTEN)** drukt, wordt het *scherm Select Tissue Type (Weefseltype selecteren)* weergegeven. Selecteer een orgaan en de wizard Casus starten wordt geactiveerd.



Scherm 4: Scherm Start Case (Casus starten)

Tabel 10. Bedieningselementen op scherm Start Case (Casus starten)

Nr.	Knop	Beschrijving
1	START CASE (CASUS STARTEN)	Druk op START CASE (CASUS STARTEN) om de desbetreffende wizard te starten. De wizard begeleidt de gebruiker door de stappen voor het instellen van het systeem. Zodra de installatie is voltooid, wordt het <i>scherm Procedure</i> weergegeven.
2	Shut Down (Afsluiten)	Druk op Shut Down (Afsluiten) om het systeem af te sluiten.



Scherm 5: Select Tissue Type (Weefseltype selecteren)

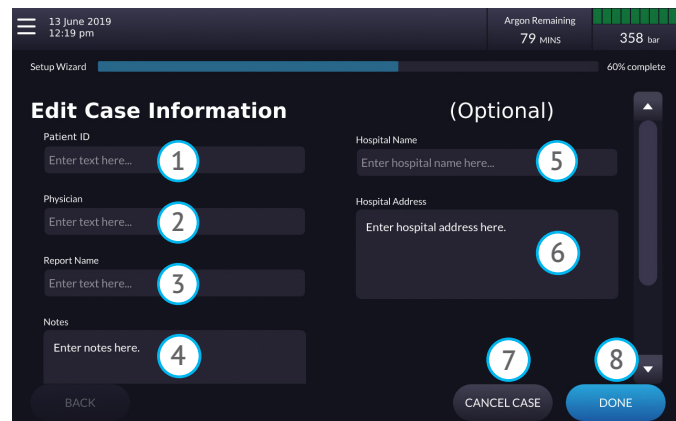
Tabel 11. Select Tissue Type (Weefseltype selecteren)

Nr.	Knop	Beschrijving
1	Tissue Type (Weefseltype)	Selecteer kidney (nier), lung (long), liver (lever), prostate (prostaat) of other (overige).
2	CONFIRM (BEVESTIGEN)	Druk op CONFIRM (BEVESTIGEN) om door te gaan.
3	CANCEL CASE (CASUS ANNULEREN)	Om een ander weefseltype te selecteren, drukt u op CANCEL CASE (CASUS ANNULEREN) om terug te keren naar het <i>scherm Start Case (Casus starten)</i> .

Casusinformatie invoeren

Gebruik het *scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)* om aanvullende informatie te verstrekken voor de cryoablatieprocedure. Dit is een optionele stap.

Het *scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)* wordt aan het begin en het einde van een cryoablatieprocedure weergegeven. Aan het einde van de procedure wordt een optie geboden om de casusinformatie op te slaan.



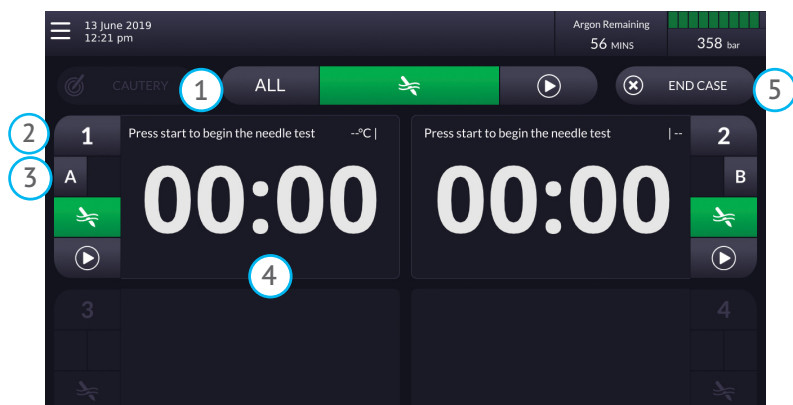
Scherm 6: Scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)

Tabel 12. Bedieningselementen voor het scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1	Patient ID (Patiënt-ID)	Typ de ID van de patiënt in dit veld. LET OP: Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere systeemgebruikers.
2	Physician (Arts)	Typ de naam van de arts die de procedure uitvoert in dit veld.
3	Report Name (Naam van rapport)	Geef een naam voor het rapport op. De rapportnaam wordt op het <i>scherm Reports (Rapporten)</i> weergegeven.
4	Notes (Opmerkingen)	Voer opmerkingen over de procedure in.
5	Hospital Name (Naam ziekenhuis)	Typ de naam van het ziekenhuis in dit veld.
6	Hospital Address (Adres van ziekenhuis)	Typ het adres van het ziekenhuis in dit veld.
7	CANCEL CASE (CASUS ANNULEREN)	Druk op CANCEL CASE (CASUS ANNULEREN) om de ingevoerde registratiegegevens te annuleren en terug te keren naar het <i>scherm Start Case (Casus starten)</i> .
8	DONE (GEREED)	Druk op DONE (GEREED) om de registratiegegevens op te slaan.

Het scherm Procedure gebruiken

Gebruik het *scherm Procedure* om een cryoablatieprocedure te bedienen en te bewaken. In eerste instantie worden alleen de bedieningselementen weergegeven die betrekking hebben op het testen van de naald, zoals getoond in scherm 7. Nadat de naaldintegriteits- en functionaliteitstests zijn voltooid en geslaagd, worden de bedieningselementen voor bevriezen (scherm 12) en ontdooien (scherm 13) ingeschakeld voor de geteste naalden.



Scherm 7: Initieel scherm Procedure

In tabel 13 worden de gebruikelijke bedieningselementen voor de test-, bevroerings- en ontdooifuncties beschreven. In de volgende hoofdstukken worden de bedieningselementen beschreven die relevant zijn voor elk van deze functies.

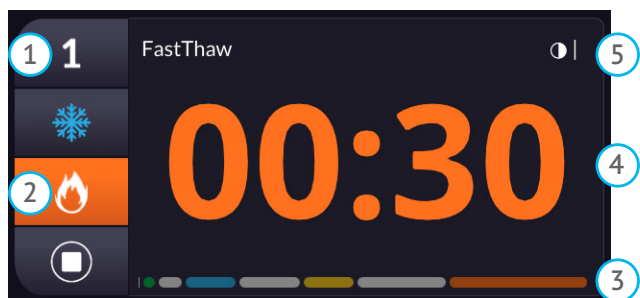
Tabel 13. Vaak gebruikte bedieningselementen

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1		Gebruik de groep ALL (ALLE) om een bevroerings-, ontdooi- of testfunctie tegelijkertijd uit te voeren op ALLE actieve groepen. Druk op de desbetreffende knop voor de functie en druk vervolgens op de knop Start . OPMERKING: Als u op de knop ALL (ALLE) drukt, wordt er een optie weergegeven om bevroerings-/ontdooicycli voor alle actieve groepen te programmeren.
2		Knop Groep – Identificeert de actieve groep(en). De groepen 1 tot en met 4 worden afzonderlijk aangeduid en bevatten onafhankelijke bedieningselementen voor de huidige geselecteerde functie (testen, bevroeren, ontdooien of cauterisatie). OPMERKING: Groepen zonder aangesloten naalden worden gedimd weergegeven. <i>Geavanceerde bedieningselementen voor groepen:</i> Als u op de knop Groep drukt, worden er opties weergegeven waarmee het naaldtype dat voor die groep is geselecteerd en de geprogrammeerde bevroerings-/ontdooicycli voor de groep kunnen worden gewijzigd.
3		Knop Groepspoort – Hiermee kunnen de groepsporten worden geïdentificeerd. OPMERKING: Poorten zonder aangesloten naalden worden gedimd weergegeven.
4	Timer	De timer geeft de verstreken tijd voor de momenteel geselecteerde functie weer en biedt aanvullende gegevens die specifiek zijn voor de functie. OPMERKING: Tijdens het testen telt de timer terug vanaf twee minuten in plaats van de verstreken tijd te tonen.
5		END CASE (CASUS BEEINDIGEN) – Druk op END CASE (CASUS BEEINDIGEN) om de cryoablatieprocedure te beëindigen en naar het <i>scherm Start Case</i> (Causus starten) terug te keren. Door op deze knop te drukken, genereert het systeem een bevestigingsverzoek en een verzoek om het procedurerapport op te slaan.

De timer weergeven

De timer geeft de verstreken tijd tijdens bevroeren of ontdooien weer. De timer telt vanaf twee minuten terug tijdens het testen. De timer telt vanaf de geselecteerde tijdsduur tijdens de cauterisatiefunctie terug. Links- en rechtsboven in de timer ziet u extra gegevens voor de bevroerings-, ontdooi- en cauterisatiefuncties.


Scherm 8 biedt een voorbeeld van een timer die tijdens de FastThaw-functie wordt weergegeven.



Scherm 8: Timer tijdens FastThaw-functie

Tabel 14 biedt aanvullende informatie over de timer.

Tabel 14. Informatie over de timer

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1	Modus	Linksboven in de timer worden gegevens weergegeven die relevant zijn voor de huidige functie: <ul style="list-style-type: none"> • Bevriezen – Geeft de bevroeringsintensiteit weer. • Ontdooien – Geeft de ontdooimodus (i-Thaw-functie of FastThaw-functie) weer. • Cauterisatie – Geeft de cauterisatiefunctieduur weer.
2		Knop Ontdooien – Druk op de knop Ontdooien om de FastThaw-functie te wijzigen in de i-Thaw-functie. De achtergrondkleur van de knop is oranje als de FastThaw-functie is geselecteerd en geel als de i-Thaw-functie is geselecteerd.
3	Voortgangsindicatorbalk	Een kleur gecodeerde voortgangsindicator onder de verstreken tijd geeft het type en de duur van de functies weer die in de betreffende groep worden uitgevoerd. De segmentkleur geeft de functie aan: <ul style="list-style-type: none"> • Blauw = bevroeren. De blauwe tint geeft de bevroeringsintensiteit aan. Stick is een lichtblauwe kleur. • Oranje = FastThaw-functie • Geel = i-Thaw-functie • Roze = cauterisatiefunctie De lengte van een segment heeft betrekking op de verstreken tijd voor de betreffende functie. Als u op de voortgangsindicatorbalk klikt, wordt een meer gedetailleerde weergave geopend.
4	Timer	Geeft de verstreken tijd tijdens bevroeren of ontdooien weer. Tijdens het testen telt de timer vanaf twee minuten terug. Tijdens de cauterisatiefunctie telt de timer vanaf de geselecteerde tijdsduur terug. De kleur van de cijfers op de timer komt overeen met de geselecteerde functie: <ul style="list-style-type: none"> • Groen = testen • Blauw = bevroeren. Stick heeft een unieke blauwe kleur. • Oranje = FastThaw-functie • Geel = i-Thaw-functie • Roze = cauterisatiefunctie

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
5	Temperatuur-indicator	Voor CX-naalden worden rechtsboven in de timer de temperatuurgegevens weergegeven voor de huidige functie: <ul style="list-style-type: none"> • Testen – Geeft de naaldtemperatuur weer. • Bevriezen – Geeft de interne gastemperatuur bij de naaldtip weer. • Ontdooien – Geeft het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht weer. OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase toont de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator. <ul style="list-style-type: none"> • Cauterisatiefunctie – Geeft het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht weer. OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase toont de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator.

MTS

Op het *scherm Procedure* worden de MTS-identificatoren, sensorlocaties en sensortemperaturen voor de aangesloten MTS weergegeven. De koudste sensor voor iedere aangesloten MTS wordt op de bijbehorende knop aangegeven met de blauwe indicator (als de instelling **Koudste MTS-weergave** is ingeschakeld in het *scherm Settings (Instellingen)*).



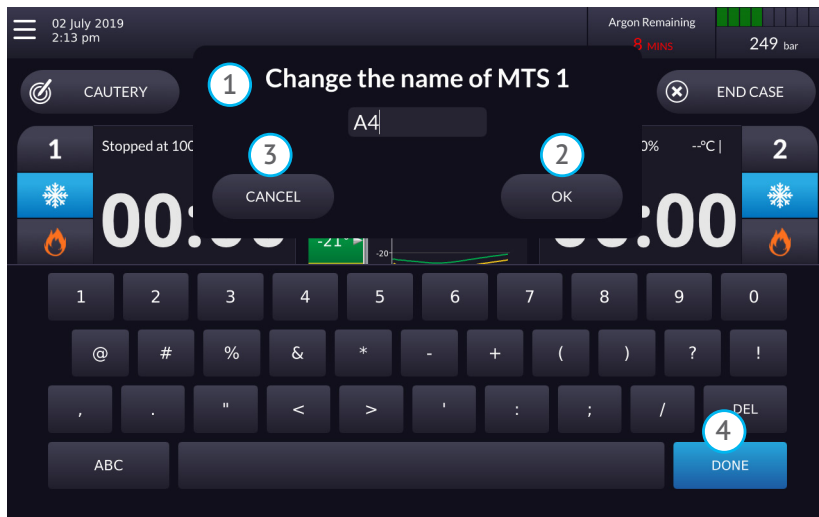
Scherm 9: Scherm Procedure – MTS

Tabel 15. MTS-bedieningselementen

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1	MTS-identificator (MTS 1, MTS 2)	Identificeert de naald.
2	Sensorlocatie	Afstand van de sensor tot de punt van de naald: Oranje – 35 mm, roze – 25 mm, groen – 15 mm, geel – 5 mm
3	Sensortemperatuur	De koudste temperatuur voor iedere sensor wordt op de bijbehorende knop aangegeven met de blauwe indicator (als de instelling Koudste MTS-weergave is ingeschakeld in het <i>scherm Settings (Instellingen)</i>).

De MTS-identificatie wijzigen

Klik op de MTS-identificator (MTS 1, MTS 2) om het *scherm Procedure* - Naam MTS-identificator wijzigen te openen. Met dit scherm kan de MTS-naam worden gewijzigd. In dit voorbeeld is de naam gewijzigd in A4.



Scherm 10: Scherm Procedure – Naam MTS-identificator wijzigen

Tabel 16. MTS-naam wijzigen

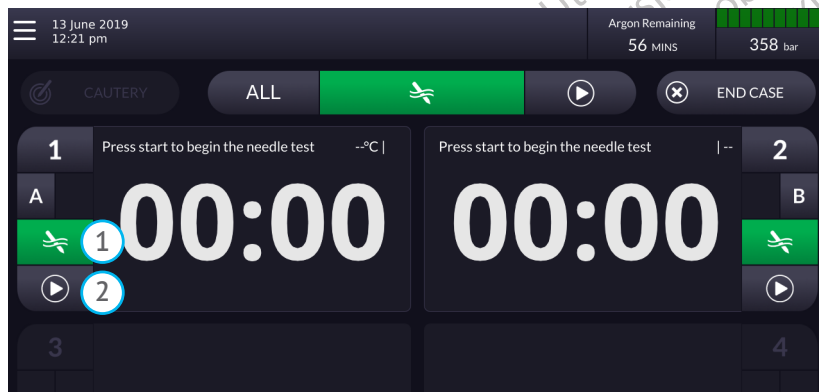
Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1	MTS-naam wijzigen	Voer in het daarvoor bedoelde veld de nieuwe naam in en klik op OK , CANCEL (ANNULEREN) of DONE (GEREED).
2	OK	Wijzigt de naam en sluit het scherm.
3	CANCEL (ANNULEREN)	Keert terug naar het vorige scherm.
4	DONE (GEREED)	Wijzigt de naam en sluit het scherm.

Testen starten

WAARSCHUWING: Als er tijdens een procedure een naald moet worden toegevoegd, sluit u deze aan op een open groep. Als er geen open groep beschikbaar is, raadpleegt u het gedeelte **Een CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure** voor de instructies voor het toevoegen van een CX-naald aan een groep met een open poort.



Druk op de knop **Start** om de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests te starten. Tests kunnen worden gestart voor een enkele actieve groep of voor **ALLE** actieve groepen tegelijk.

De naaldintegriteits- en -functionaliteitstests zijn vereist voorafgaand aan het gebruik van een cryoablatienaald. Raadpleeg het gedeelte **Naald/MTS testen voor de procedure** voor gedetailleerde informatie over hoe de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests moeten worden uitgevoerd.



Scherm 11: Scherm Procedure tijdens testen

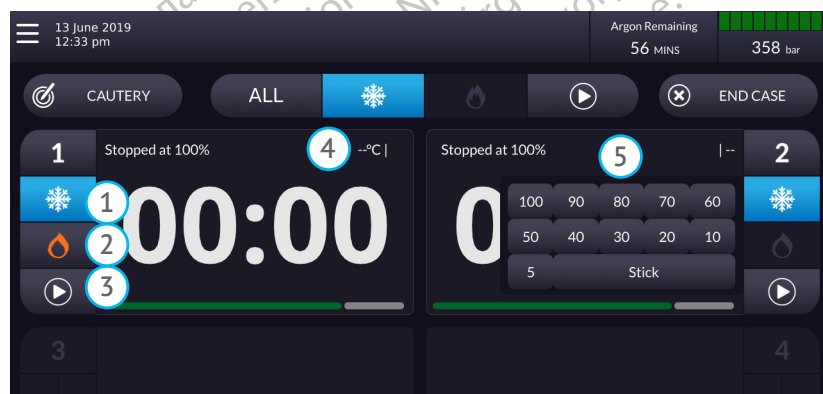
Tabel 17. Testbedieningselementen

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1		Knop Test – Geeft aan dat de groep klaar is voor testen. Er kunnen geen andere bedieningselementen op een groep worden geselecteerd totdat de naaldtest is voltooid. Wanneer de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests succesvol zijn voltooid, worden de procedurebedieningselementen voor de groep actief.
2		Druk op Start om met testen te starten. De timer telt vanaf twee minuten terug als de test is gestart.

Een bevroeringscyclus starten

Om een bevroeringscyclus te starten, drukt u op de knop **Bevroeren** om de gewenste bevroeringsintensiteit te selecteren (standaard is 100%), en drukt u vervolgens op de knop **Start**. Een bevroeringscyclus kan worden gestart voor een enkele actieve groep of voor ALLE actieve groepen tegelijk.

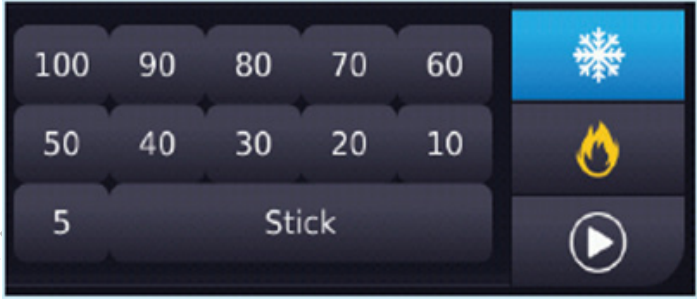
De timer geeft tijdens de bevroeringscyclus de verstreken tijd en de geselecteerde bevroeringsintensiteit weer. Voor CX-naalden wordt de naaldtiptemperatuur tijdens het bevroeren weergegeven in de rechterbovenhoek van de timer.



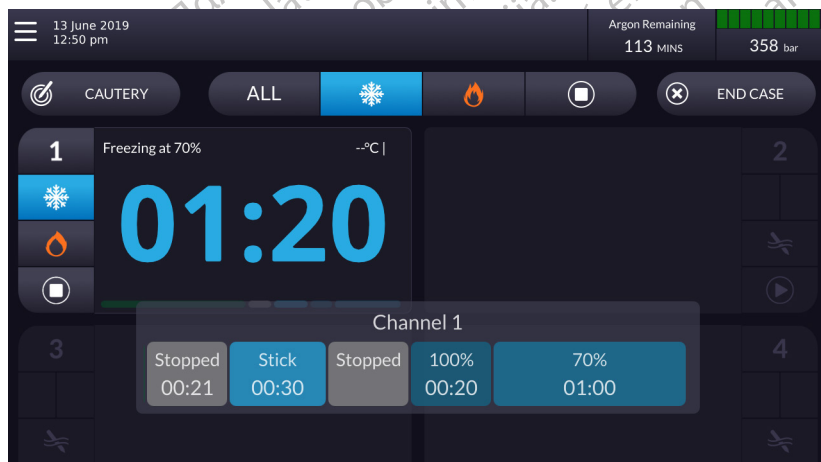
Scherm 12: Scherm Procedure tijdens bevroeren

Tabel 18. Bedieningselementen voor bevroeren

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1		Knop Bevroeren – Druk hierop om de bevroeringsfunctie en de bevroeringsintensiteit te selecteren. Of selecteer Stick (Stick).
2		Knop Ontdooien – Druk op de knop Ontdooien om de FastThaw-functie te wijzigen naar de i-Thaw-functie. De achtergrondkleur van de knop is oranje als de FastThaw-functie is geselecteerd en geel als de i-Thaw-functie is geselecteerd.
3		Druk op Start om met bevroeren te starten of selecteer Stick (Stick).
4	Temperatuurindicator	Voor CX naalden, toont de naaldtiptemperatuur tijdens bevroeren.

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
5	Bevriezingsintensiteit	<p>Als u op de knop Bevriezen drukt, wordt de te selecteren bevroeringsintensiteit weergegeven.</p> <p>Selecteer een bevroeringsintensiteit in het menu of selecteer de "Stick" (Stick)-intensiteit.</p>  <p>OPMERKING: Het ICEfx-cryoablatiesysteem regelt de bevroeringsintensiteit door de duur van de argonstroom over elk tijdsblok van 10 seconden aan te passen (bijv. 30% bevroeringsintensiteit bevroert gedurende 3 seconden en is inactief gedurende 7 seconden).</p> <p>OPMERKING: Wanneer Stick (Stick) is geselecteerd, stroomt er argongas door de cryoablatienaald met een lage inschakelduur, waardoor er een heel dun laagje ijs rond de naaldschacht ontstaat. Het dunne ijslaagje houdt de naald vast en zorgt ervoor dat deze niet per ongeluk verplaatst kan worden terwijl de arts andere naalden aanbrengt.</p>

Scherm 13 toont het resultaat als u op de voortgangsindicatorbalk klikt.



Scherm 13: Uitgevouwen groepsgeschiedenis

Een ontdooicyclus starten (alleen CX-naalden)

LET OP: Naalden zonder CX-functionaliteit ondersteunen de i-Thaw-functie of de FastThaw-functie niet. Het loshalen van de naald uit een ijsbal is alleen mogelijk met behulp van passieve ontdooiing.

WAARSCHUWING: Het naaldhandvat en de distale schacht van de naald kunnen warm worden tijdens het actief ontdooien. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het naaldhandvat en de distale schacht van de naald kan onbedoeld thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.

Een ontdooicyclus starten:

OPMERKING: Een ontdooicyclus kan worden gestart voor een enkele actieve groep of voor ALLE actieve groepen tegelijk.

1. Druk op de knop **Ontdooien** om de ontdooimodus te selecteren (i-Thaw-functie of FastThaw-functie).

OPMERKING:

- Wanneer de **i-Thaw**-functie in werking is, zal de status worden gewijzigd door het selecteren van de **FastThaw**-functie.
- Op dezelfde manier zal de status ook worden gewijzigd door de **i-Thaw**-functie te selecteren wanneer de FastThaw-functie is geselecteerd.

2. Druk op de knop **Start** om met ontdooien te starten.

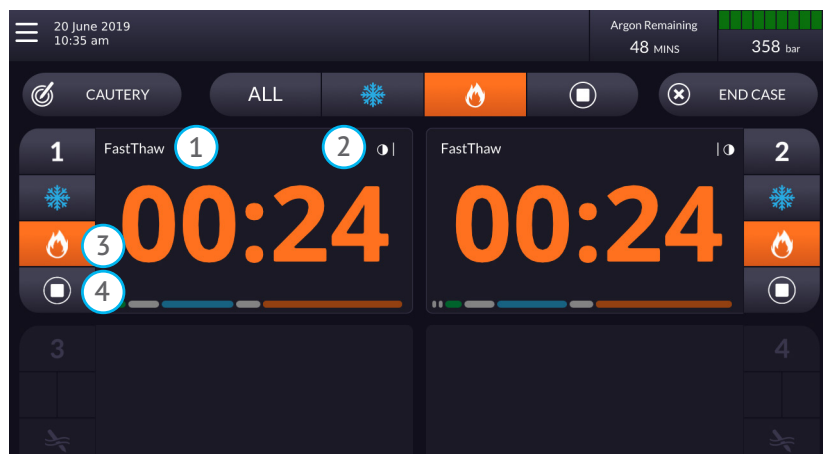
3. Druk op de knop **Stop** om de ontdooicyclus te stoppen.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

WAARSCHUWING: Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.

OPMERKING: Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.

Bedieningselementen voor ontdooien



Scherm 14: Scherm Procedure tijdens ontdooien (FastThaw-functie)

Tabel 19. Bedieningselementen voor ontdooien

Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1		Geeft de momenteel geselecteerde ontdooimodus (i-Thaw-functie of FastThaw-functie) weer. OPMERKING: De FastThaw-functie genereert een temperatuur die hoger is dan die gegenereerd voor de i-Thaw-functie, wat resulteert in een snellere ontdooitijd.
2	Temperatuurindicator	Geeft het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht tijdens ontdooien weer. OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase toont de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator.
3		Knop Ontdooien – Druk op de knop Ontdooien om de FastThaw-functie te wijzigen in de i-Thaw-functie. De achtergrondkleur van de knop is oranje als de FastThaw-functie is geselecteerd en geel als de i-Thaw-functie is geselecteerd.
4		Druk op Stop om met ontdooien te stoppen.

Cauterisatiefunctie gebruiken (uitsluitend CX-naalden)

Ablatie van het naaldtraject vindt plaats met behulp van de functie Cauterisatie. Tijdens de cauterisatiefunctie wordt het naaldtraject geableerd door middel van thermische energie. Elke naald wordt via de knop **Cautery** (Cauterisatie) afzonderlijk bediend voor de groep en poort waarop de naald is aangesloten.

WAARSCHUWING: Monitor het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie, echografie of computertomografie (CT)) om te zorgen dat het weefsel voldoende wordt afgedekt en om beschadiging van aangrenzende structuren te voorkomen.

WAARSCHUWING: Wees tijdens het uitvoeren van de **FastThaw**-functie of de **cauterisatiefunctie** voor trajectablatie alert op de actieve zone-indicator wanneer de naald wordt teruggetrokken om onbedoelde weefselbeschadiging door de hete naald te voorkomen.

LET OP:

- Naalden zonder CX-functionaliteit ondersteunen de cauterisatiefunctie met trajectablatie als doel niet.
- De cauterisatiefunctie mag niet worden gestart als de actieve zone-indicator buiten de huid van de patiënt zichtbaar is.

De cauterisatiefunctie gebruiken:

1. Druk vanuit het *scherm Procedure* op de knop **CAUTERY** (CAUTERISATIE) om de bedieningselementen voor de cauterisatiefunctie weer te geven.
2. Druk op de gewenste naaldpoort (A of B) op elke groep met een naald waarvoor trajectablatie gewenst is. De cauterisatiefunctie kan per groep bij slechts één naald op een bepaald moment worden geactiveerd.
3. Druk op de knop **CAUTERY** (CAUTERISATIE) (scherm 14) voor de groep om de duur van de cauterisatiefunctie te selecteren.

OPMERKING: De duur van de cauterisatiefunctiefase kan worden gekozen van 30 seconden tot 3 minuten, instelbaar in stappen van 30 seconden.

- Tijdens de naaldopwarmingsfase toont de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator.
- Wanneer de drempel voor de cauterisatiefunctie is bereikt, begint de cauterisatie automatisch.
 - De timer geeft de cauterisatie linksboven weer.
 - De temperatuurindicator rechts bovenin de timer geeft het geschatte temperatuurbereik voor de naaldschacht weer.

OPMERKING: Het schachttemperatuurbereik wordt weergegeven als temperatuurbereik, omdat het weefsel en de procedurewaarden de temperatuur beïnvloeden.

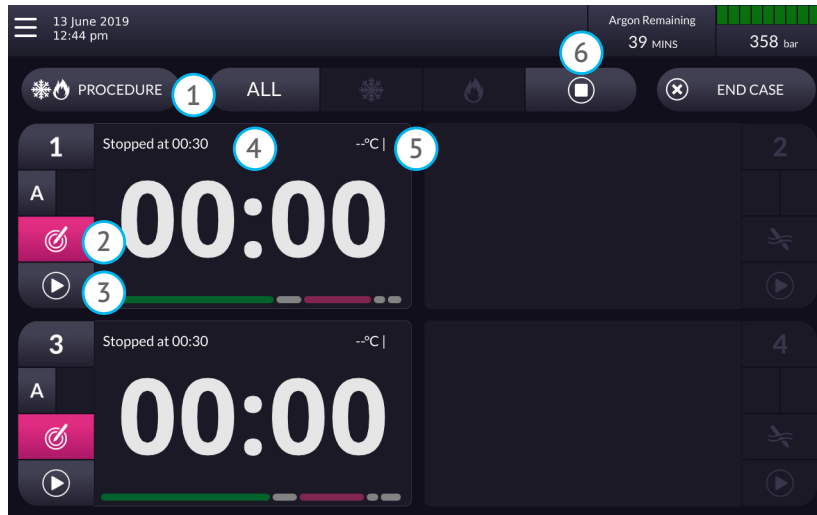
- Wanneer de cauterisatiefunctie is beëindigd, geeft de timer de status Gestopt aan en geeft de temperatuurdisplay aan dat de naald afkoelt.

-
4. Druk op de knop **Start** van de geselecteerde groep om de cauterisatiefunctie te starten.
 5. Druk indien gewenst op de knop **Start** om de trajectablatie opnieuw te starten op aanvullende delen van het naaldtraject.
 6. Verwijder de naald voorzichtig nadat de trajectablatie is voltooid.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

- Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.
- Let tijdens het verwijderen van de naald op de 10 mm brede actieve zone-indicator op de naald om de naald terug te trekken. De actieve zone-indicator is een gemarkeerde band langs de naaldschacht, en bevindt zich op 20 mm distaal van het verwarmingsgedeelte van de naald.

Bedieningselementen voor de cauterisatiefunctie



Scherf 15: Scherm Cauterisatiefunctie

Tabel 20. Bedieningselementen voor de cauterisatiefunctie

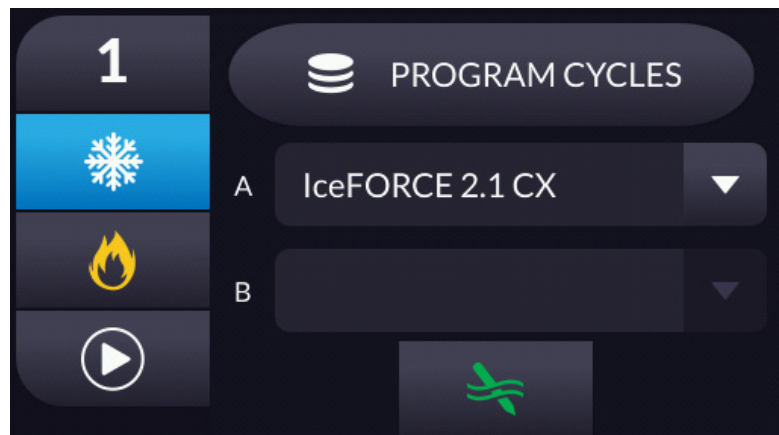
Nr.	Bedieningselement	Beschrijving
1		Knop PROCEDURE (PROCEDURE) – Druk hierop om de cauterisatiefunctiemodus af te sluiten en naar het <i>scherm Procedure</i> terug te keren.
2		Knop Cauterisatie – Druk op de knop Cauterisatie om de cauterisatiefunctieduur te selecteren.
3		Druk op Start om de cauterisatiefunctie te starten.
4	Status cauterisatiefunctie	Geeft de status van de cauterisatiefunctie weer.
5	Temperatuurindicator	Geeft het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht tijdens de cauterisatiefunctie weer. OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase toont de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator.
6		Druk op Stop om de cauterisatiefunctie te stoppen.

Geavanceerde bedieningselementen voor groepen

De geavanceerde bedieningselementen voor groepen bieden de optie om het naaldtype voor de geselecteerde groep te wijzigen, een naald opnieuw te testen en meerdere bevroerings-/ontdooicycli te programmeren.

Bedieningselement Naaldtype selecteren

1. Om het naaldtype voor een groep te selecteren of te wijzigen, drukt u op de knop **Groep** om de lijst met naaldtypen weer te geven.



Scherf 16: Lijst met naaldtypen

2. Selecteer het juiste naaldtype in de lijst.

Een naald opnieuw testen

Om een naald opnieuw te testen, drukt u op de knop **Groep** en drukt u vervolgens op  om een naaldtest opnieuw uit te voeren.

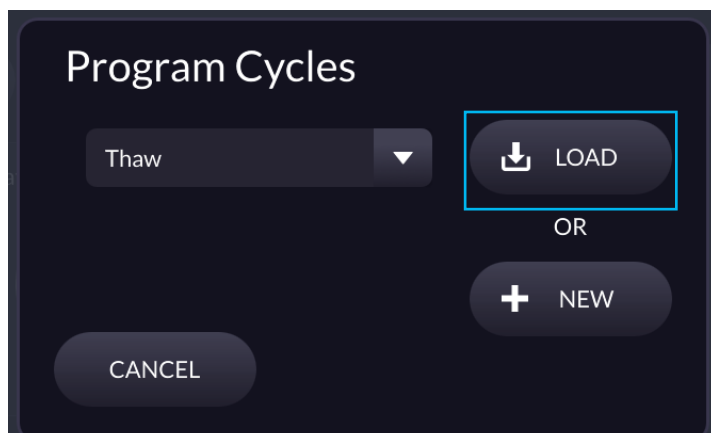
Bedieningselement Program Cycles (Cycli programmeren)

Iedere bevroerings-/ontdooicyclus bestaat uit een bevroeringscyclus, gevolgd door een ontdooicyclus. Als u het *bedieningselement Program Cycles (Cycli programmeren)* gebruikt, kan de gebruiker meerdere bevroerings-/ontdooicycli voor een afzonderlijke groep of voor alle actieve groepen tegelijk programmeren.

Elke geprogrammeerde cyclus bestaat uit één of meer stappen. Elke stap vertegenwoordigt een bevroerings- of ontdooicyclus die voor een bepaalde looptijd is ingesteld.

Een opgeslagen cyclusreeks uitvoeren:

1. Om een opgeslagen cyclusreeks uit te voeren, drukt u op de desbetreffende knop **Groep** of op de knop **ALL** (ALLE) en vervolgens op **PROGRAM CYCLES** (CYCLI PROGRAMMEREN).
2. Het dialoogvenster Program Cycles (Cycli programmeren) wordt weergegeven. Selecteer de gewenste cyclusreeks in de lijst en druk op **LOAD** (LADEN).

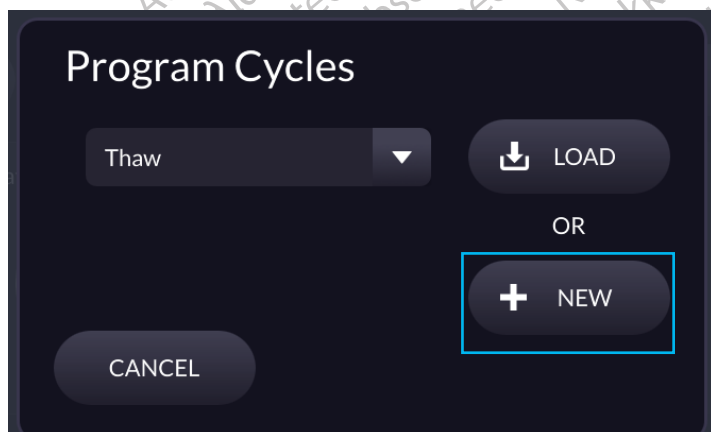


Scherf 17: Geprogrammeerde cyclus selecteren

3. Druk op **START** om de cyclus te starten.

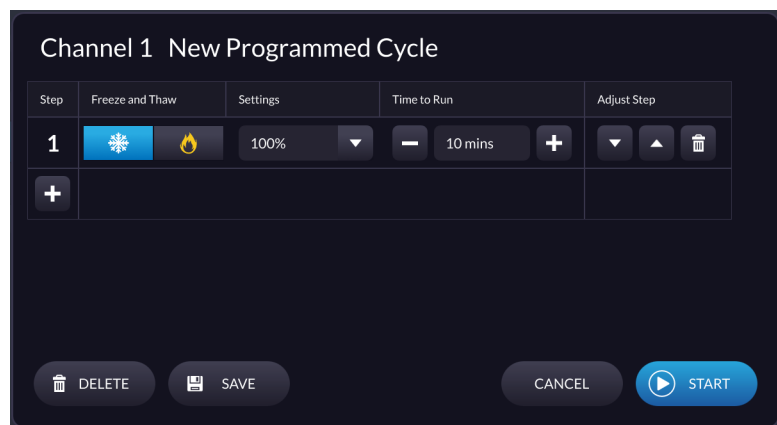
Bevriezings-/ontdooicycli programmeren:

1. Om een bevroerings-/ontdooicyclus voor een specifieke groep uit te voeren, drukt u op de desbetreffende groepsknop of op de knop **ALL** (ALLE) en vervolgens op **PROGRAM CYCLES** (CYCLI PROGRAMMEREN).
2. Druk op **NEW** (NIEUW) in het dialoogvenster *Program Cycles* (Cycli programmeren).




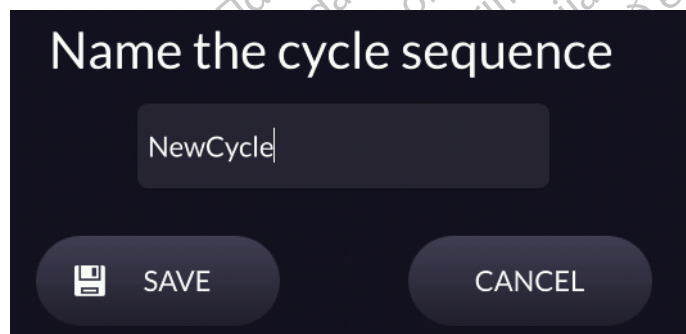
Scherf 18: Dialoogvenster Program Cycles (Cycli programmeren)

Het scherm *Cycli programmeren* voor de geselecteerde groep wordt weergegeven.



Scherf 19: Scherm Cycli programmeren

3. Druk op het plusteken  linksonder op het raster om een nieuwe stap te creëren.
4. Voor iedere stap:
 - U kunt kiezen tussen bevriezen of ontdooien
 - Als bevroren wordt geselecteerd, kiest u de bevroeringsintensiteit
 - Selecteer de time to run (tijd voor het uitvoeren) van de stap
5. Herhaal de stappen 3 en 4 om extra stappen toe te voegen.
6. Gebruik de pijlen OMHOOG en OMLAAG om de volgorde van de stappen te wijzigen. Als u een stap wilt verwijderen, drukt u op het verwijderpictogram.
7. Druk op **SAVE** (OPSLAAN) om de cyclusreeks op te slaan.



Scherf 20: Scherm Cyclusreeks opslaan

8. Geef een naam op voor de cyclusreeks en druk op **SAVE** (OPSLAAN).

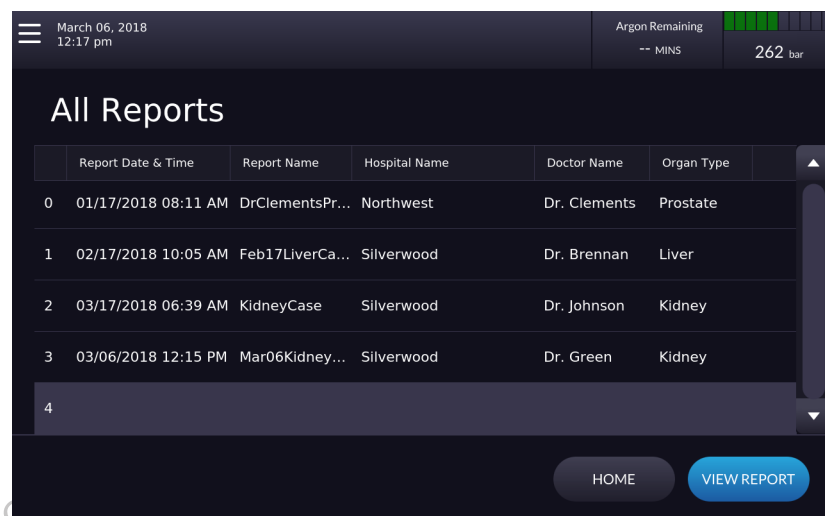
Reports (Rapporten)

Procedurerapporten geven een samenvatting van een cryoablatieprocedure. De rapporten bevatten de gegevens die op het scherm *Edit Case Information* (*Casusinformatie bewerken*) worden verstrekt: de bevroerings-/ontdooicycli, het aantal MTS-naalden, een grafische geschiedenis van MTS-waarden en een grafische geschiedenis van bevroerings-, ontdooi- en cauterisatiefasen.

All Reports (Alle rapporten) weergeven

Druk op  en selecteer **Reports** (Rapporten) in het uitgevouwen menu om de opgeslagen procedurerapporten weer te geven (als er geen actieve casus is).

Op het *scherm All Reports (Alle rapporten)* wordt een lijst met alle in het ICEfx-cryoablatiesysteem opgeslagen procedurerapporten weergegeven. Selecteer het rapport dat u wilt bekijken en druk op **VIEW REPORT** (RAPPORT WEERGEVEN).



Scherm 21: Scherm All Reports (Alle rapporten)

Wanneer een rapport wordt geselecteerd in het *scherm All Reports (Alle rapporten)*, kunt u het rapport dat wordt weergegeven verwijderen of exporteren.

OPMERKING: Gebruikers met beheerdersrechten kunnen elk willekeurig rapport verwijderen.

Een rapport sorteren


Klik op de betreffende kopstekst in de lijst om deze op Report Name (Naam van het rapport), Hospital Name (Naam van het ziekenhuis), Doctor Name (Naam van de arts) of Organ Type (Soort orgaan) te sorteren.

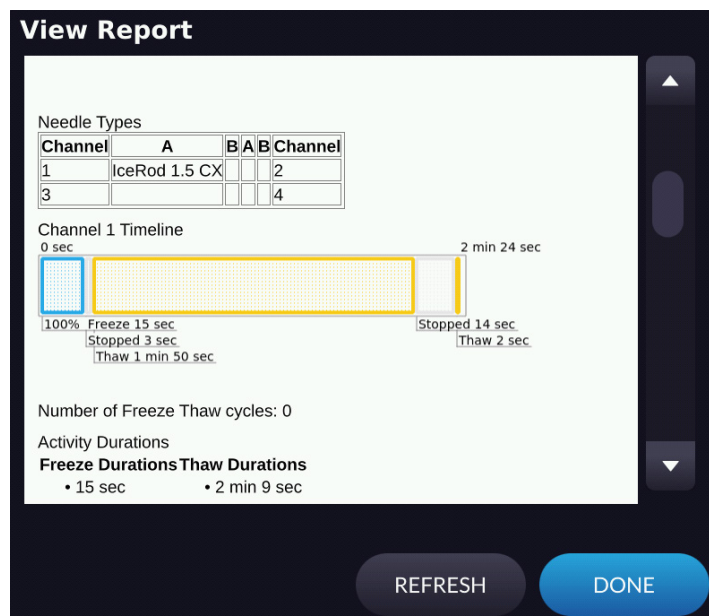
Een rapport exporteren

Druk op het *scherm All Reports (Alle rapporten)* op **VIEW REPORT** (RAPPORT WEERGEVEN) om het rapport weer te geven dat u wilt exporteren.

Vanuit het *scherm View Report (Rapport weergeven)* klikt u op **EXPORT** (EXPORTEREN) om de rapportgegevens te exporteren en het exportbestandstype en de naam te selecteren. Rapporten kunnen in HTML- of CSV-indeling worden geëxporteerd. Wacht op de bevestiging voordat u de USB-geheugenstick uit de console verwijdert.

Een rapport weergeven tijdens een cryoablatieprocedure

Druk op  en selecteer **Report** (Rapport) in het uitgevouwen menu om de huidige patiëntgegevens tijdens een actieve casus weer te geven. Wanneer een rapport wordt weergegeven tijdens een cryoablatieprocedure, kunt u de details van het rapport dat verschijnt vernieuwen (met refresh [vernieuwen]). Opties voor het opslaan, verwijderen en exporteren zijn niet beschikbaar tijdens een cryoablatieprocedure.



Scherf 22: Procedurerapport

Instellingen configureren

Druk op en selecteer **Settings** (Instellingen) in het uitgevouwen menu om het scherm *Settings (Instellingen)* weer te geven. In het scherm *Settings (Instellingen)* kan de gebruiker instellingen configureren die worden gebruikt tijdens een cryoablatieprocedure.

In tabel 21 zijn de configureerbare instellingen vermeld en beschreven. Nadat u de instellingen hebt gewijzigd, drukt u op **Confirm** (Bevestigen) om de gewijzigde instellingen op te slaan.

Tabel 21. Scherm Settings (Instellingen) – Configureerbare instellingen

Instelling	Beschrijving
Date (Datum)	Stel de waarden voor month (maand), day (dag) en year (jaar) in. De datum kan alleen door onderhoudspersoneel worden gewijzigd.
Language (Taal)	Selecteer de taal waarin de software moet worden weergegeven.
Custom Fields (Aanpasbare velden)	Voer aangepaste namen in om twee aangepaste velden (Custom Field 1 (Aangepast veld 1) en Custom Field 2 (Aangepast veld 2)) te labelen die beschikbaar zijn voor het invoeren van aanvullende informatie op het scherm <i>Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)</i> .
Time (Tijd)	Stel de waarden in voor hour (uren), minute (minuten) en de time period (tijdsperiode) (AM of PM). De tijd kan alleen door onderhoudspersoneel worden gewijzigd.
Argon Cylinder Volume (Volume argoncylinder)	Selecteer het argoncylindervolume en de meeteenheden volgens de norm in uw geografische regio. Het cilindervolume kan alleen worden gewijzigd door systeembeheerders en onderhoudspersoneel.

Instelling	Beschrijving
Time Zone (Tijdzone)	De tijdzone kan worden gewijzigd door systeembeheerders of onderhoudspersoneel. Het ICEfx-cryoablatiesysteem past zich automatisch aan de zomertijd aan.
Volume Units (Volume-eenheden)	Selecteer de argoncilindervolume-eenheden volgens de norm in uw geografische regio.
Pressure Units (Drukeenheden)	Selecteer de argoncilinderdrukeenheden volgens de norm in uw geografische regio.
Temperature Units (Temperatuureenheden)	Selecteer de temperatuureenheden die worden weergegeven voor de MTS-en CX-naalden.
Clock type (Type klok)	Selecteer het kloktype (12 hour (12 uur) of 24 hour (24 uur)). Het kloktype kan worden gewijzigd door systeembeheerders of onderhoudspersoneel.
Inactivity Timeout (Time-out bij inactiviteit)	Selecteer de gewenste duur van 30 minuten tot 180 minuten waarin het systeem inactief kan zijn voordat u uw wachtwoord opnieuw moet invoeren.
Idle Timer (Timer inactiviteit)	Hiermee schakelt u de timer die de systeemactiviteit bijhoudt, On (Aan) of Off (Uit). Schakel deze optie in als u wilt dat het systeem in time-out gaat als het gedurende een vooraf opgegeven waarde voor Inactivity Timeout (Time-out bij inactiviteit) inactief is.
Upload Registration (Registratie uploaden)	Gebruik het keuzemenu om de optie voor het uploaden van registratiegegevens bij de procedurerapporten te activeren of deactiveren. Registratiegegevens worden niet standaard geüpload. Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
Button Sound Click (Klikgeluid toets)	Hiermee wordt het klikgeluid On (Aan) of Off (Uit) gezet wanneer op een knop wordt gedrukt.
MTS Display Coldest (Koudste MTS-weergave)	Hiermee schakelt u de weergave van de koudste MTS-locatie On (Aan) of Off (Uit). Indien deze is ingeschakeld, wordt de koudste MTS blauw weergegeven.
Number MTS (Aantal MTS)	Stel het aantal MTS-locaties dat moet worden weergegeven in.
Low Cylinder Alert (Waarschuwing laag cilindervolume)	Selecteer de gewenste tussentijd (0 minuten tot 15 minuten) waarmee de gasindicator moet waarschuwen dat het geschatte resterende volume in de argoncilinder laag is.
Displays Needle Temperatures (Weergave naaldtemperaturen)	Hiermee schakelt u de temperatuurweergave voor CX-naalden On (Aan) of Off (Uit).
Cycles (Cycli)	Hiermee selecteert u de optie voor het programmeren van cycli.

Bedieningsknoppen

In tabel 22 worden de bedieningsknoppen op het scherm *Settings (Instellingen)* beschreven.

Tabel 22. Scherm *Settings (Instellingen)* – Bedieningsknoppen

Knop	Beschrijving
ADMIN (BEHEERDER)	Druk op ADMIN (BEHEERDER) voor toegang tot de beheerdersfuncties. Raadpleeg het gedeelte Beheerdersopties voor meer informatie. OPMERKING: De opties voor ADMIN (BEHEERDER) zijn alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
EXPORT LOGS (LOGBESTANDEN EXPORTEREN)	Druk op EXPORT LOGS (LOGBESTANDEN EXPORTEREN) om de logbestanden naar een USB-geheugenstick te exporteren.
CLEAR HOSPITAL DATA (GEGEVENS ZIEKENHUIS WISSEN)	Druk op CLEAR HOSPITAL DATA (GEGEVENS ZIEKENHUIS WISSEN) om de naam van het ziekenhuis, het adres van het ziekenhuis en de naam van de arts uit de geschiedenis van het systeem te wissen.
CANCEL (ANNULEREN)	Druk op CANCEL (ANNULEREN) om wijzigingen te annuleren en het scherm te verlaten.
CONFIRM (BEVESTIGEN)	Druk op CONFIRM (BEVESTIGEN) om alle gewijzigde instellingen te bevestigen.

Beheerdersopties

Om de beheerdersopties weer te geven:

1. Druk op  en selecteer *Settings (Instellingen)* in het uitgevouwen menu om het scherm *Settings (Instellingen)* weer te geven.
2. Druk op de knop **ADMIN (BEHEERDER)**.

Software-update

Handmatige software-update

Systeembeheerders en onderhoudspersoneel kunnen de software van het ICEfx-cryoablatiesysteem handmatig updaten via de USB-geheugenstick van Boston Scientific.

1. Druk op de knop **ADMIN (BEHEERDER)** in het scherm *Settings (Instellingen)*.
2. Druk op **Software Update (Software-update)**.
3. Selecteer de **USB**-optie om een handmatige software-update uit te voeren.
4. Steek de USB-geheugenstick met de software-update in de USB-poort aan de achterzijde van de console.
5. Blader om het updatebestand te selecteren en druk daarna op **Update (Bijwerken)**. Wanneer de software-update is voltooid, wordt een bevestiging weergegeven.

Gebruikers beheren

Selecteer **Manage Users (Gebruikers beheren)** om gebruikers toe te voegen, te verwijderen of het wachtwoord of toegangsniveau van een gebruiker te wijzigen.

Demo Mode (Demomodus)

De demomodus is uitsluitend voor training.

Selecteer **Demo Mode (Demomodus)** en klik onder de argongasmeter om de argondruk te simuleren. Er stroomt geen gas en er wordt geen ijsbal gevormd. Klik opnieuw om de gesimuleerde druk te verwijderen. De naalden worden niet verhit door de cauterisatie- en ontdooifunctie.

De demomodus wordt gereset naar uitgeschakeld wanneer de stroom wordt uitgeschakeld of wanneer u opnieuw op de knop **Demo Mode (Demomodus)** klikt.

Procedure

De cryoablatieprocedure uitvoeren

Tabel 23 beschrijft de stappen voor het testen van de cryoablatienaalden en MTS en het starten van de cryoablatieprocedure. Dit gedeelte geeft een uitvoerige beschrijving van elke stap.

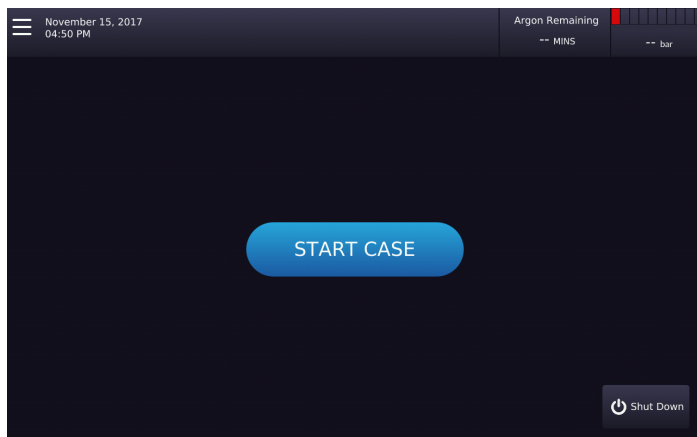
Tabel 23. Werkwijze cryoablatieprocedure

1	Naald/MTS testen	<ul style="list-style-type: none">• Druk op de knop START CASE (CASUS STARTEN)• (Optioneel) Gebruik het <i>scherm Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)</i> om behandelgegevens voor de patiënt in te voeren• Selecteer en prepareer steriele naalden en MTS voor de test• Sluit de naalden aan op het naaldaansluitpaneel en vergrendel de groepen <p>OPMERKING: Plaats in één enkele groep alleen naalden van hetzelfde type</p> <ul style="list-style-type: none">• Sluit MTS aan op de MTS-poorten, indien van toepassing• Voer de naaldintegriteits- en functionaliteitstests uit
2	Cryoablatieprocedure uitvoeren	<ul style="list-style-type: none">• Plaats de naalden en MTS in het doelweefsel• Begin de bevroeringsactiviteit door op de knop Bevriezen te drukken om de bevroeringsintensiteit te selecteren, en vervolgens op de knop Start te drukken om met bevriezen te beginnen.• Monitor de ijsbalvorming voortdurend tijdens de gehele procedure onder beeldbegeleiding.• Start de ontdooiactiviteit:<ul style="list-style-type: none">– Voor CX-naalden drukt u op de knop Ontdooien om de ontdooimodus te selecteren en drukt u vervolgens op de knop Start om te beginnen met ontdooien.– Voor niet-CX-naalden kan de naald alleen worden losgemaakt uit een ijsbal via passief ontdooien.• Druk op de knop Groep en selecteer Program Cycles (Cycli programmeren) om de bevroerings-/ontdooicycli te programmeren.
3	Procedure beëindigen	<ul style="list-style-type: none">• Verwijder naalden en MTS• Beëindig de procedure (druk op de knop END CASE (CASUS BEËINDIGEN) in het <i>scherm Procedure</i>)• Desgewenst kunt u het rapport bekijken en opslaan<ul style="list-style-type: none">– Exporteer het rapport naar een USB-geheugenstick

Naald/MTS testen voor de procedure

WAARSCHUWING: Voordat u een cryoablatieprocedure start, stelt u het ICEfx-cryoablatiesysteem in (raadpleeg het gedeelte **Systeeminstelling**) en voert u de integriteits- en functionaliteitstests van de naald uit. Tests moeten met succes worden voltooid om met de procedure te kunnen beginnen.

1. Druk op **START CASE** (CASUS STARTEN) op het touchscreen. De installatiewizard wordt weergegeven om de stappen voor de installatie weer te geven.



Scherm 23: Scherm Procedure

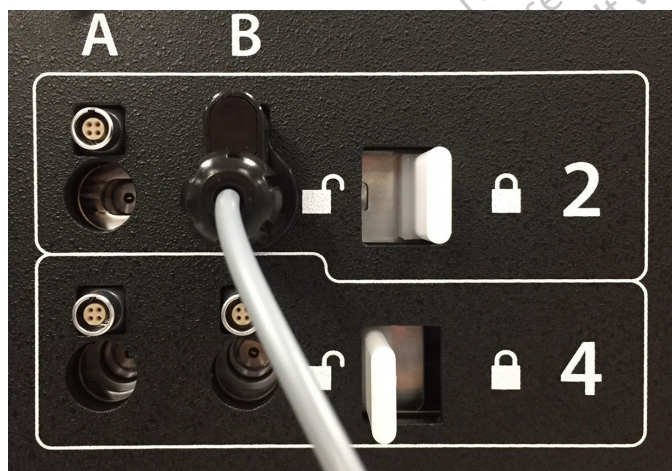
2. **OPTIONEEL:** Op het scherm *Edit Case Information (Casusinformatie bewerken)* dat wordt weergegeven, voert u de optionele informatie over de behandeling van de patiënt en eventuele notities met behulp van het virtuele toetsenbord in. De beschikbare gegevensinvoervelden omvatten Patient ID (ID van de patiënt), Hospital Name (Naam van het ziekenhuis), Hospital Address (Adres van het ziekenhuis), Physician Name (Naam van de arts) en Organ Type (Soort orgaan). Als u andere informatie wilt invoeren, kunt u extra aangepaste velden opgeven in het scherm *Settings (Instellingen)* (zie het gedeelte **Systeem instellen**).

LET OP: Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere systeemgebruikers.

3. Haal de cryoablatiennaald op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
4. Verwijder het connectordopje en sluit de naald vervolgens aan op de naaldaansluitpoort.

WAARSCHUWING: De naaldslang mag niet worden geknikt, afgeknelnd of ingesneden, en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.

5. Nadat een naald in de gewenste groep is ingebracht, vergrendelt u de groep door de vergrendelingschuif van het midden van het systeem af te schuiven (afbeelding 14).



Afbeelding 14. De naald in de groep vergrendelen

- Om de naald beter herkenbaar te maken wanneer er tijdens een cryoablatieprocedure meerdere cryoablatienaalden worden gebruikt, wordt aanbevolen om een cryoablatienaaldgroep-ID-sticker te bevestigen aan de naaldslang.

OPMERKING: Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor het bestellen van cryoablatienaaldgroep-ID-stickers voor de cryoablatienaalden.

- Herhaal stap 3 tot en met 6 voor elke cryoablatienaald die wordt getest.

LET OP: Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één groep te plaatsen. Gebruik van verschillende naaldtypen in één groep kan de nauwkeurigheid van de **gasindicator** aantasten.

Wanneer een groep is vergrendeld, detecteert de software dat een naald is aangesloten en wordt de groep toegankelijk voor de test. Een donkergrijze groepsknop geeft aan dat er naalden zijn aangesloten op een groep.

Voor CX-naalden detecteert het ICEfx-cryoablatiesysteem automatisch het type naald dat wordt gebruikt, het partijnummer en de vervaldatum van het product. Als het systeem detecteert dat de uiterste gebruiksdatum is verlopen, wordt er een melding hierover weergegeven en wordt de gastoevoer naar die groep uitgeschakeld.

Voor niet-CX naalden wordt er een bericht weergegeven dat passief ontdooien is vereist.

- Druk op de knop **Groep** om de **geavanceerde bedieningselementen voor groepen** te openen. Hiermee kunt u zo nodig het naaldtype voor een groep wijzigen. Raadpleeg het gedeelte **Geavanceerde bedieningselementen voor groepen** voor meer informatie over geavanceerde bedieningselementen voor groepen.

- Tref voorbereidingen voor het uitvoeren van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests.

WAARSCHUWING: Vermijd contact met het distale gedeelte van de cryoablatienaald om de steriliteit tijdens het testen te behouden.

- Zet de naaldslang aan de steriele tafel vast voordat u met het naaldtestproces begint.
 - Vul een grote kom (met een diameter van ten minste 30 cm) voor de helft met steriel water of fysiologische zoutoplossing.
 - Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naaldschacht in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld.
- Voer de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit voor elke naald door op de knop **Test** te drukken van de groep die de naald(en) bevat. Druk vervolgens op de knop **Start**. Tijdens deze 120 seconden durende test wordt automatisch een reeks spoel-, bevroerings- en ontdooifasen uitgevoerd. De duur van deze fasen is: 50 seconden spoelen met argon onder lage druk, 15 seconden bevriezen met argon onder hoge druk, en 55 seconden ontdooien met argon onder lage druk.

OPTIONEEL: Het is ook mogelijk om alle naalden gelijktijdig te testen door op de knop **Start** op de groep ALL (ALLE) te drukken. Er verschijnt een melding ter bevestiging van het testen van alle naalden. Selecteer JA, indien van toepassing.

OPTIONEEL: Als aanvullende tests vereist zijn, drukt u op de knop **Test** om de test te herhalen.

OPMERKING: Als bij CX-naalden een eerder geteste naald naar een nieuwe groep wordt verplaatst tijdens een procedure, zal het ICEfx-cryoablatiesysteem de naald herkennen wanneer deze met succes de naaldintegriteits- en functionaliteitstest heeft voltooid.

Let tijdens de test goed op het volgende:

Spoelen:

Controleer of er geen bellen worden gevormd langs de naaldschacht en bij de tip.

WAARSCHUWING: Een defecte cryoablatiennaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Stuur defecte naalden terug naar Boston Scientific voor evaluatie.

Bevriezen:

Controleer of zich ijs begint te vormen rond de tip van de naald.

WAARSCHUWING: Een naald is defect als er geen ijsvorming optreedt tijdens de bevroeringsfase. Een defecte naald niet gebruiken. Pak een nieuwe naald en herhaal de test.

Ontdooien:

Controleer **bij CX-naalden** of de ijsbal loskomt van de punt van de naald en er geen bellen uit de punt van de naald ontsnappen.

Controleer **bij niet-CX-naalden** of er geen bellen uit de punt van de naald ontsnappen. Door een niet-CX naald wordt de naald niet actief ontdooid. Wacht tot de ijsbal passief ontdooit en loskomt van de punt van de naald. Tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest geeft de gasindicator voor de argoncylinder een schatting van de resterende tijd voordat de cilinder leeg raakt. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat alle aangesloten naalden gelijktijdig worden gebruikt (raadpleeg het gedeelte **Titelbalk**).

Wanneer de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest succesvol is uitgevoerd, worden de overige bedieningsknoppen van de groep actief. De naalden zijn gereed voor gebruik.

10. Maak bij gebruik van MTS het gewenste aantal sensoren gereed voor het testen. Het ICEfx-cryoablatiesysteem ondersteunt het gebruik van twee thermische sensoren.
11. Sluit elke temperatuursensor aan op een MTS-aansluitpoort door de connector in de poort te drukken. Zorg ervoor dat de rechthoekige verdikking op de MTS-connector is uitgelijnd met de groef aan de bovenzijde van de aansluitpoort, zodat de MTS op de juiste wijze wordt ingestoken.
12. Bevestig de werking van de MTS door te controleren of de aangesloten sensor zorgt voor de weergave van een redelijke temperatuuraflezing (d.w.z. rond kamertemperatuur) op het *scherm Procedure*.

WAARSCHUWING:

- Gebruik geen MTS die de MTS-integriteits- en -functionaliteitstest niet heeft gehaald; foutieve temperatuurmetingen kunnen worden weergegeven.

LET OP:

- Laat de MTS de cryoablatiennaald niet aanraken tijdens gebruik; onregelmatige temperatuurmetingen kunnen worden weergegeven.
-

Een cryoablatieprocedure starten

WAARSCHUWING: Monitor het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie, echografie of computertomografie (CT)) om te zorgen dat het weefsel voldoende wordt afgedekt en om beschadiging van aangrenzende structuren te voorkomen.

WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen.

WAARSCHUWING: De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevroeringscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van de patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.

WAARSCHUWING: Als er een naald zonder CX-functionaliteit wordt aangesloten op het ICEfx-cryoablatiesysteem, is actief ontthooien niet mogelijk. Het loshalen van de naald uit een ijsbal is alleen mogelijk door middel van passieve ontthooiing. Maak gebruik van beeldvorming om ervoor te zorgen dat het ontthooien adequaat gebeurt.

WAARSCHUWING: Als er tijdens een procedure een naald moet worden toegevoegd, sluit u deze aan op een open groep. Als er geen open groep beschikbaar is, raadpleegt u het gedeelte **Een CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure** voor de instructies voor het toevoegen van een CX-naald aan een groep met een open poort.

1. Plaats de cryoablatienaalden en thermische sensoren in het doelweefsel.

LET OP: Vermijd beschadiging van de naald door andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik.

OPMERKING: Controleer gedurende de gehele procedure de hoeveelheid argon die op de gasindicator blijft staan (scherm 24). Als de argoncilinder tijdens een ingreep moeten worden vervangen, volgt u de instructies in het gedeelte **Argoncilinders vervangen tijdens een procedure**.



Scherm 24: Argon Remaining (Resterend argon)

2. Druk op de knop **Bevrozen** op geselecteerde groepen die naalden bevatten om de bevroeringsintensiteit te selecteren, en druk vervolgens op de knop **Start** om met de eerste bevroeringsfase van de procedure te starten. Raadpleeg het gedeelte **Een bevroeringscyclus starten** voor meer informatie over bevrozen.

Druk op de **bevroeringsknop** om de bevroeringsintensiteit in te stellen en selecteer de gewenste intensiteit in het menu. De bevroeringsfase blijft doorgaan met de geselecteerde bevroeringsintensiteit totdat deze wordt gewijzigd of de bewerking wordt gestopt.

OPTIONEEL: Om een bevroeringsfase voor alle naalden tegelijk te starten, drukt u op de **bevroeringsknop** op de groep met de aanduiding **ALL (ALLE)** en drukt u vervolgens op de knop **Start** voor die groep. Als u drukt op een functieknoop van de groep met de aanduiding **ALL (ALLE)** verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

OPMERKING: Als u **ALL (ALLE)** selecteert, wordt een bevroeringsfase gestart met de intensiteit die voor elke groep is geselecteerd. Om bevrozen in alle actieve groepen met dezelfde intensiteit uit te voeren, drukt u op de knop **Bevrozen** voor de groep met de aanduiding **ALL (ALLE)** en selecteert u de bevroeringsintensiteit die op alle actieve groepen moet worden toegepast. Nadat u de bevroeringsintensiteit hebt geselecteerd, drukt u op de knop **Start** voor de groep **ALL (ALLE)** om bevroering op alle actieve groepen gelijktijdig te starten.

3. Houd de timer in de gaten om te zien of de tijd voor de bevroeringsfase niet is verstreken. Wanneer de gewenste bevroeringsduur is verstreken, drukt u op de knop **Stop** om een rustfase in te gaan.
4. Als er temperatuursensoren worden gebruikt, bewaakt u de temperatuur van het weefsel in het gedeelte **Temperatuursensoren** van het *scherm Procedure* (raadpleeg het gedeelte **MTS**).
5. **Voor CX-naalden:** Om de ijsbal actief te ontdooien, drukt u op de knop **Ontdooien** op de groepen met naalden en selecteert u de ontdooimodus (i-Thaw-functie of FastThaw-functie), en drukt u vervolgens op de knop **Start** om de ontdooifase te starten. Raadpleeg het gedeelte **Een ontdooicyclus starten (alleen CX-naalden)** voor meer informatie over ontdooien.

OPTIONEEL: Druk op de knop **Ontdooien** van de groep met de aanduiding **ALL** (ALLE) om een ontdooifase te starten voor alle naalden tegelijk, en druk vervolgens op **Start**. Als u drukt op een functiekноп van de groep met de aanduiding **ALL** (ALLE) verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

WAARSCHUWING: Het naaldhandvat en de distale schacht van de naald kunnen warm worden tijdens het actief ontdooien. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het naaldhandvat en de distale schacht van de naald kan onbedoeld thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts veroorzaken.

6. **Voor CX-naalden:** Kijk naar de timer om de verstreken tijd van de ontdooifase in de gaten te houden (raadpleeg het gedeelte **Een ontdooicyclus starten (alleen CX-naalden)** voor instructies over het uitvoeren van een getimed ontdooifase). Wanneer de gewenste ontdooiperiode is verstreken, drukt u op de knop **Stop** om een rustfase in te gaan.
7. **Voor niet-CX naalden:** Actief ontdooien is niet mogelijk. Wacht tot passieve ontdooiing heeft plaatsgevonden.
8. Herhaal stap 2 tot en met 6 tot het gewenste aantal bevroerings-/ontdooicycli is uitgevoerd.
9. **OPTIONEEL:** Druk op de knop **Groep** en selecteer **Program Cycles** (Cycli programmeren) om de bevroerings-/ontdooicycli voor een individuele groep te programmeren. Raadpleeg het gedeelte **Bedieningselement voor cyclusprogrammering** voor informatie over het programmeren van bevroerings-/ontdooicycli.

OPMERKING: Om cycli voor alle actieve groepen te programmeren, drukt u op **ALL** (ALLE) en vervolgens op **Program Cycles** (Cycli programmeren) voor het instellen van de programmeeropties voor alle actieve groepen.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

WAARSCHUWING: Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.

10. Verwijder alle naalden en MTS uit de patiënt.
11. Ontgrendel de vergrendeling(en) en verwijder alle naalden en MTS uit het naaldaansluitpaneel.
12. Zie de instructies in het gedeelte **Afvoer** over het afvoeren van gebruikte naalden en MTS.
13. Wanneer de procedure is afgerond, drukt u op de knop **END CASE** (CASUS BEËINDIGEN) in het *scherm Procedure*. De Wizard voor afblazen gas verschijnt om het afsluitproces weer te geven.

Volg de aanwijzingen op het scherm:

- Bevestig om de procedure te beëindigen – Druk op **Yes, End Case** (Ja, casus beëindigen).
- Verzoek om een rapport op te slaan – Selecteer de juiste optie voor het opslaan van de informatie die is ingevoerd op het *scherm Edit Case Information* (Casusinformatie bewerken). Raadpleeg het gedeelte **Rapporten** voor meer informatie over rapporten.
- Optie om de Wizard voor afblazen gas weer te geven, waarin wordt beschreven hoe de druk op het systeem kan worden verlaagd. Druk op **GAS VENTING WIZARD** (WIZARD VOOR AFBLAZEN GAS) om de stappen weer te geven waarin wordt beschreven hoe de druk op het systeem kan worden verlaagd.

14. De druk op het systeem verlagen:

- a. Draai de afsluiter op de argoncylinder naar rechts om de cilinder dicht te draaien.
- b. Draai het Vent (ontluchtings)ventiel aan de achterzijde van de console naar de stand VENT (ONTLUCHTEN) om het gas onder hoge druk uit het systeem te laten ontsnappen.
- c. Nadat het gas is afgeblazen, draait u het Vent (ontluchtings)ventiel naar de stand CLOSED (GESLOTEN).

WAARSCHUWING: Als de naalden nog zijn aangesloten wanneer het systeem wordt ontlucht, mag u de groepen niet ontgrendelen en de naalden niet uit het naaldaansluitpaneel verwijderen.

15. Raadpleeg het gedeelte **Het systeem uitschakelen** voor informatie over de afsluitprocedure wanneer u klaar bent om het systeem uit te schakelen.

Een CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure

Als er tijdens een cryoablatieprocedure een extra CX-naald moet worden toegevoegd, sluit u deze aan op een open groep, vergrendelt u de naald in de groep en voert u de test uit.

Als er geen open groepen zijn, gebruikt u de volgende procedure voor het toevoegen van een nieuwe CX-naald.

LET OP: Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één groep te plaatsen. Gebruik van verschillende naaldtypen in één groep kan de nauwkeurigheid van de gasindicator aantasten.

1. Selecteer de groep voor de nieuwe naald en stop alle bewerkingen met de bestaande naald in de groep.
2. Ontgrendel de groep, koppel de naald los van de console en leg de naald weg.
3. Breng de nieuwe naald in de groep en vergrendel de groep.
4. Test de nieuwe naald.
5. Wanneer de test is voltooid, ontgrendelt u de groep en sluit u de naald die u in stap 2 van de console hebt verwijderd opnieuw aan.
6. Vergrendel de groep en ga door met de cryoablatieprocedure.

Een niet-CX-naald toevoegen tijdens een cryoablatieprocedure

Als er tijdens een cryoablatieprocedure een extra naald moet worden toegevoegd, sluit u deze aan op een open groep, vergrendelt u de naald in de groep en voert u de test uit.

Argoncylinders vervangen tijdens een procedure

Als het tijdens een procedure noodzakelijk is een argoncylinder te vervangen, staakt u alle bevrozings- en ontthooiactiviteiten.

Standaard installatie van een argoncilinder

1. Plan de geschikte tijd om een cilinder te vervangen door te schatten hoeveel argon vereist is om de procedure te voltooien. De **Gasindicator** geeft aan hoeveel minuten argon resteert op basis op de geselecteerde gastoevoerintensiteit, het type en het aantal naalden dat wordt gebruikt. Houd ook rekening met het aantal geplande bevroings-/ontdooicycli voor de procedure.
2. Plaats een volle argoncilinder (met het vereiste gastype en de vereiste zuiverheid) op veilige wijze naast de lege cilinder.
3. Sluit de gaskraan op de argoncilinder en draai deze aan.
4. Open langzaam het Vent (ontluchtungs)ventiel om het gas uit het systeem en de toevoerleiding voor gas onder hoge druk te laten ontsnappen. Wacht tot de druk is opgeheven en de manometer op de gastoevoerslang aangeeft dat er geen druk meer is.
5. Gebruik de geschikte sleutel om de meter van de lege argoncilinder te verwijderen.
6. Sluit de meter aan op de volle argoncilinder.
7. Sluit het Vent (ontluchtungs)ventiel en draai het aan.
8. Draai de afsluiter van de argoncilinder voorzichtig een kwartslag naar links. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de afsluiter van de cilinder verder naar links om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.
Wanneer de **gasindicator** geen gasdruk weergeeft, moet u controleren of het argonventiel OPEN is.
9. Ga verder met de cryoablatieprocedure bij de volgende geplande bevroings- of ontdooifase.

Aansluiting van twee argoncilinders

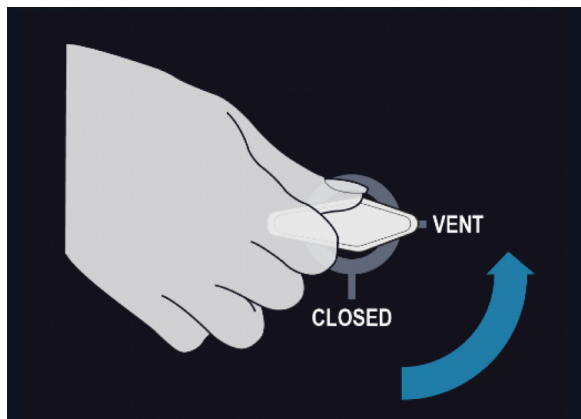
1. Plaats een volle argoncilinder, met de vereiste zuiverheid, veilig bij de lege cilinder.
2. Draai de gaskraan van de lege argoncilinder stevig dicht.
3. Open het Vent (ontluchtungs)ventiel om het gas uit het systeem en de hogedrukstoevoerslang te laten ontsnappen. Wacht totdat de druk is opgeheven en de manometer op nul staat.
4. Sluit het Vent (ontluchtungs)ventiel op de console.
5. Sluit de extra gastoevoerslang aan op de EZ-Connect2 adapter voor twee cilinders met snelkoppeling.
6. Koppel het andere uiteinde van de hulpstoevoerslang aan de nieuwe argoncilinder.
7. Draai gaskraan van de nieuwe argoncilinder voorzichtig een kwartslag naar links. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de afsluiter van de cilinder verder naar links om de argoncilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.

SYSTEEM UITSCHAKELLEN

Uitschakelen van het systeem

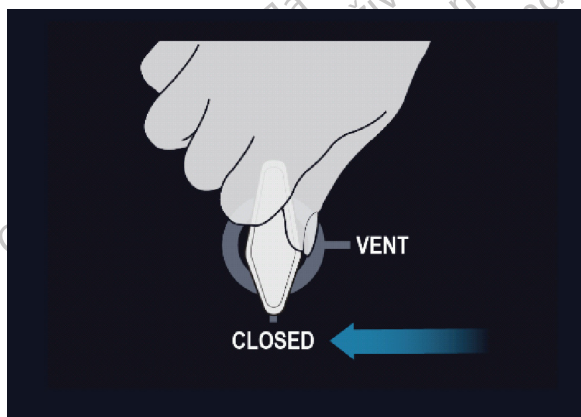
WAARSCHUWING: Waarschuw het procedurepersoneel voordat het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt ontlucht om te voorkomen dat ze schrikken.

1. Als de console aan het eind van de procedure niet is ontlucht, voert u de volgende stappen uit om het systeem te ontluchten.
 - a. Draai de afsluiter op de argoncilinder naar rechts om de cilinder dicht te draaien.
 - b. Draai het Vent (ontluchtungs)ventiel van de console naar de stand VENT (ONTLUCHTEN) om het gas onder hoge druk uit het systeem te laten ontsnappen.



Afbeelding 15. Vent (ontluchtungs)ventiel - volledig geopend


c. Nadat het gas is afgeblazen, draait u het Vent (ontluchtungs)ventiel naar de stand CLOSED (GESLOTEN).



Afbeelding 16. (hetzelfde als afbeelding 8) Vent (ontluchtungs)ventiel - volledig gesloten

2. Koppel de toevoerslang voor gas onder hoge druk los van de console en de argoncilinder. Berg de gastoevoerslang en meter op in de accessoirezak.

WAARSCHUWING: Als het moeilijk is de op de cilinder aangesloten manometer los te krijgen, of als de argongastoevoerslang niet kan worden losgekoppeld van de argon-inlaataansluiting, gebruik dan geen overmatige kracht om de gastoevoerslang los te maken of om de manometer los te krijgen. De gasleiding kan nog onder druk staan.

3. Sluit de argoningang af met de vochtplug.
4. Druk op  en selecteer **Logout** (Afmelden) in het uitgevouwen menu om u bij het systeem af te melden.
5. Druk op de knop **Shutdown** (Uitschakelen) op het *scherm Aanmelden* om het systeem uit te schakelen. Er verschijnt een melding waarin u wordt gevraagd om te bevestigen dat u het systeem wilt uitschakelen.
6. Wacht tot het scherm zwart wordt. Zet de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de console in de stand OFF (UIT).
7. Koppel de console los.

WAARSCHUWING: Trek niet aan de voedingskabel. Pak de stekker vast, niet de voedingskabel, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.

8. Reinig de console na elk gebruik volgens de instructies in het gedeelte **Het ICEfx-cryoablatiesysteem reinigen**. Zorg ervoor dat het systeem droog is alvorens het op te bergen.
9. Laat de touchscreenmonitor in het opslagcompartiment van de monitor zakken voordat u het systeem opbergt.

LET OP: Controleer voordat u de monitor laat zakken of er geen voorwerpen in het opslagcompartiment van de monitor zijn geplaatst. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opslagcompartiment van de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit om beschadiging van de monitor te voorkomen.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig voorval met dit apparaat te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Het ICEfx-cryoablatiesysteem reinigen

Reinig het ICEfx-cryoablatiesysteem na elk gebruik aan de hand van de onderstaande stappen.

1. Reinig het touchscreen wanneer de ICEfx-cryoablatieconsole is uitgeschakeld.
 - Veeg het scherm voorzichtig af met een vochtig gaasje.
 - Gebruik reinigungsoplossingen met water of isopropylalcohol.
 - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
2. Reinig de console door deze met een bevochtigd gaasje af te nemen.
 - Gebruik water en zeep of isopropylalcohol reinigungsoplossingen.
 - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
 - Laat geen water of andere vloeistof in de naaldaansluitpoorten druppelen of lekken. De naaldaansluitpoorten moeten altijd volledig droog blijven. Voorkom dat het systeem wordt blootgesteld aan vloeistoffen.
3. Zorg dat de schoongemaakte oppervlakken droog zijn voordat u het systeem sluit of inschakelt.

Afvoer

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit apparaat moeten worden gereinigd volgens de instructies voor reiniging van het ICEfx-cryoablatiesysteem in de gebruikershandleiding. Includeer alle gangbare afneembare kabels (voedingskabel, videokabels, patchkabels enz.). Bestudeer de gebruikershandleiding om vast te stellen of er gevaarlijke materialen aanwezig zijn.

Stel de ontvanger op de hoogte van de aanwezigheid van dergelijke materialen als het apparaat in een recyclingstroom voor elektronica wordt geplaatst. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische toestellen wordt aanbevolen, maar is niet vereist. Niet afvoeren door verbranding, begraving of plaatsing in de afvalstroom van de gemeente.

Het hulpmiddel moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de nationale en/of lokale overheid of geretourneerd worden aan Boston Scientific. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor een retourproductpakket.

Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd via de beschikbare kanalen voor scherp afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

PROBLEEMOPLOSSING

Boston Scientific suggereert de volgende opties voor het oplossen van problemen met het ICEfx-cryoablatiesysteem. Als het probleem met de voorgestelde aanpak niet wordt opgelost of als u een probleem ondervindt dat hieronder niet wordt vermeld, dient u contact op te nemen met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Softwareherstel

Als de software beschadigd raakt of vastloopt, kan de software worden teruggezet naar de vorige softwareversie. Systeembeheerders en onderhoudspersoneel kunnen de software updaten via de betreffende USB-geheugenstick.

1. Zet de console uit.
2. Houd de knop **Software-reset** ingedrukt door een recht gebogen paperclip in de opening voor het resetten van de software te steken terwijl u tegelijkertijd het systeem opstart. Op het systeem wordt het *scherm Software Recovery (Softwareherstel)* geopend.
3. Druk op de knop **Rollback** (Terugdraaien) om de software naar de vorige softwareversie te herstellen.
4. **OPTIONEEL:** Wanneer er in het *scherm Aanmelden* een melding verschijnt met daarin de mededeling dat de softwareconfiguratie ongeldig is, drukt u op de knop **Load** (Laden) om de software te updaten.
5. Als u de software bijwerkt naar een nieuwere versie die beschikbaar is op een USB-geheugenstick:
 - Log in als systeembeheerder.
 - Selecteer **Settings** (Instellingen) in het menu Opties.
 - Druk op de knop **ADMIN** (BEHEERDER) in het *scherm Settings (Instellingen)*.
 - Druk op de knop **Software Update** (Software-update).
 - Selecteer de optie voor het handmatig updaten van de software.
 - Plaats de USB-geheugenstick.

OPMERKING: Wacht 20 seconden totdat het systeem de geheugenstick herkent.

- Druk op de knop **Browse** (Bladeren).
 - Selecteer het bestand om de upgrade uit te voeren.
 - Druk op de knop **Update** (Bijwerken).
-

OPMERKING:


- Wacht tot een getoond bericht bevestigt dat de update is voltooid.
 - Het kan een half uur duren voordat de upgrade is voltooid.
-

Problemen gerelateerd aan fouten door elektronica, elektriciteit en gebruikers

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het systeem wordt niet ingeschakeld (bijv. ventilator werkt niet) of de stroom valt uit tijdens een procedure.	<ol style="list-style-type: none">1. De aan-uitschakelaar op het achterpaneel staat UIT (afbeelding 2). Schakel de voeding IN.2. De stroomkabel naar de ICEfx-cryoablatieconsole is losgeraakt uit het stopcontact of uit het achterpaneel van de console. Sluit de stroomkabel aan op de console en controleer of de stroomkabel hier helemaal is ingestoken. Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact.3. Er staat geen spanning op het stopcontact. Controleer of het stopcontact is INGESCHAKELD. Als dat nodig is, neemt u voor meer hulp contact op met de biomedisch technicus van het ziekenhuis.4. Er is mogelijk een zekering doorgebrand. Zie het gedeelte Zekeringen vervangen voor informatie over het vervangen van zekeringen in het systeem

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Een groep of naald wordt niet door het systeem herkend en kan niet worden gebruikt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de bijbehorende groepsvergrendelingsschuif en zorg dat deze volledig in de vergrendelde stand staat. 2. Er moet ten minste één naald in een groep zijn geplaatst om de groep bruikbaar te maken. 3. Wanneer stappen 1 en 2 niet succesvol zijn, pakt u een nieuwe naald. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om afspraken te maken over het retourneren van de defecte naald. 4. De groep is mogelijk defect. Gebruik deze groep niet. Verplaats de naald(en) naar een andere groep. Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit.
De USB-geheugenstick werkt niet Of De USB-geheugenstick wordt niet herkend door het systeem	<ol style="list-style-type: none"> 1. De USB-geheugenstick is niet goed op de USB-poort aangesloten. Verwijder de USB-geheugenstick uit de USB-poort op de console. Wacht enkele seconden en steek de USB-geheugenstick opnieuw in de USB-poort. 2. Probeer een andere USB-geheugenstick van Boston Scientific als het probleem zich blijft voordoen. 3. De USB-geheugenstick is defect. Vervang de USB-geheugenstick door een nieuwe door Boston Scientific geleverde USB-geheugenstick.
Het <i>Inlogscher</i> m werd geopend nadat het systeem langer dan 2 uur niet werd gebruikt terwijl het <i>Procedurescher</i> m was geopend.	Voer het juiste wachtwoord in om terug te keren naar het <i>Procedurescher</i> m.
Het touchscreen reageert niet	Schakel het systeem UIT en start het opnieuw op door middel van de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het systeem (afbeelding 2).
Het touchscreen wordt blanco tijdens een procedure.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De videokabel is mogelijk losgeraakt. <p>WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen. <ol style="list-style-type: none"> 2. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. </p>

Zekeringen vervangen

Instructie	Foto
Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om de vervangende zekeringen te bestellen die nodig zijn voor deze procedure.	
Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de ICEfx-cryoablatieconsole in de stand UIT.	

Instructie	Foto
<p>Trek aan het rode kabelvergrendelingsmechanisme om de stroomkabel los te koppelen van de voedingsingang.</p>	
<p>Steek een kleine schroevendraaier in de sleuf aan de bovenzijde van de zekeringhouder om de afsluiting uit de zekeringhouder te wippen.</p>	
<p>Steek een kleine schroevendraaier onder de rand van de zekeringhouder om deze uit het contact te verwijderen.</p>	

Instructie	Foto
Houd uw hand onder de zekeringhouder en schuif de houder voorzichtig uit de voedingsingang. OPMERKING: Er zitten twee zekeringen in de zekeringhouder.	
Houd de zekeringhouder vast wanneer deze uit de voedingsingang wordt verwijderd. De twee zekeringen die in de zekeringhouder zitten, zijn de zekeringen die deel uitmaken van het systeemcircuit.	
Vervang de zekeringen in de zekeringhouder door de twee door het Boston Scientific Technical Assistance Center geleverde vervangende zekeringen. OPMERKING: Gebruik in de ICEfx-cryoablatieconsole uitsluitend door Boston Scientific gespecificeerde zekeringen.	
Sluit de stroomkabel aan.	
Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om een afspraak te maken voor het bepalen van de oorzaak van het doorbranden van de zekering, om te bepalen of reparatie noodzakelijk is en om nieuwe zekeringen te bestellen.	

Problemen met gas

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het ICEfx-cryoablatiesysteem staat het testen van een naald in een vergrendelde groep niet toe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de druk in het systeem gelijk is aan de werkdruk. Zie tabel 7 voor informatie over gaswerkdruk 2. Het afsluitventiel Argon staat mogelijk in de stand OFF (UIT). Controleer of het afsluitventiel Argon (afbeelding 2) in de stand ON (AAN) staat, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. 3. Zo nodig zet u de gaskraan op de argoncilinder verder open door deze naar links te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft.

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De naald bevriest niet tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De gaskraan op de argoncilinder kan gesloten zijn. Zet de afsluiter op de gascilinder open door de afsluiter linksom te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft. 2. Controleer of de argoncilinder is aangesloten op de argoningang. 3. De naald kan verstopt zijn geraakt (door stof of ijs). Voer de test nogmaals uit. 4. Als de naald nog steeds niet bevriest: <ul style="list-style-type: none"> • Druk op de knop Stop om alle activiteit op de groep te stoppen. • Houd de naaldconnector stevig met één hand vast en ontgrendel de groep om de naald los te maken. • Zet de naald op een andere groep en voer de test opnieuw uit. <p>OPMERKING: Als slechts één naald op de groep is aangesloten, kan er enige restdruk achter de naaldconnector zijn.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Als het probleem aanhoudt, vervangt u de naald door een nieuwe naald en neemt u contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
Het Vent (ontluchtungs)ventiel lekt gas	Het Vent (ontluchtungs)ventiel staat mogelijk open. Sluit het Vent (ontluchtungs)ventiel volledig.
De druk die wordt weergegeven op de gasindicator geeft aan dat de gasdruk te laag is (tabel 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of het afsluitventiel Argon open is. 2. Controleer of de gaskraan op de argoncilinder ver genoeg is geopend om voor een gasstroom te zorgen. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. 3. Controleer aan de hand van de manometer op de cilinder of de cilinder voldoende druk bevat. 4. Vervang de cilinder zo nodig.
Het is lastig de op de cilinder bevestigde manometer los te draaien, of de argongastoevoerslang kan niet worden losgekoppeld van de argoningangaansluiting	<p>De gasleiding is niet ontluicht en staan nog onder druk.</p> <p>WAARSCHUWING: Als het moeilijk is de op de cilinder aangesloten manometer los te krijgen, of als de argongastoevoerslang niet kan worden losgekoppeld van de argon-inlaataansluiting, gebruik dan geen overmatige kracht om de gastoevoerslang los te maken of om de manometer los te krijgen. De gasleiding kan nog onder druk staan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de argoncilinder GESLOTEN is. 2. Controleer of de manometer op de gascilinder op 0 staat. 3. Controleer in het <i>scherm Procedure</i> of de gasdrukweergave aangeeft dat er geen gas is aangesloten. 4. Als het dan nog steeds niet lukt om de gastoevoerslang los te koppelen, of als het systeem UIT staat, opent u het Vent (ontluchtungs)ventiel aan de achterkant van het systeem om het systeem volledig te ontluichten. 5. Na beëindiging sluit u het Vent (ontluchtungs)ventiel.
Er lekt gas door een naaldpoort nadat de gastoevoer werd gestart door middel van de knop Test, Bevrozen of Ontdooien	<p>Er zit mogelijk een losse of kapotte aansluiting in de groep.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koppel de naald los en verplaats de naald naar een andere groep. 2. Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit voor de naald. 3. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanische problemen

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De naald kan niet stevig op de naaldpoort worden aangesloten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de vergrendelingsschuif in de stand ONTGRENDELD staat. 2. De naaldconnector is mogelijk defect. Gebruik een andere naald. 3. Er kan nog resterende gasdruk op de naaldpoort staan. Gebruik een andere groep. 4. Controleer de weergave van de Gasindicator. Als het systeem nog onder druk staat, beëindigt u de procedure en opent u het Vent (ontluchttings)ventiel aan de achterkant van het systeem om het systeem volledig te ontluchten. 5. Na beëindiging sluit u het Vent (ontluchttings)ventiel.
De vergrendelingsschuif op het naaldaansluitpaneel kan niet in de stand VERGRENDELD worden gezet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of alle naalden in de groep volledig in de poorten voor de naaldaansluiting zijn gestoken. 2. De vergrendelingsschuif is mogelijk defect. Verplaats de naald naar een andere groep. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om een onderhoudsafspraak te maken. 3. Controleer op de weergave van de gasindicator of het systeem niet onder druk staat. Als het systeem nog onder druk staat, beëindigt u de procedure en opent u het Vent (ontluchttings)ventiel aan de achterkant van het systeem om het systeem volledig te ontluchten. Na beëindiging sluit u het Vent (ontluchttings)ventiel.
Het wagentje kan niet vrij bewegen	Ontgrendel de wielvergrendelingshendels.
Het Vent (ontluchttings)ventiel kan niet worden gebruikt om de druk op het systeem te verlagen.	<p>Als in de Wizard voor afblazen gas een dialoogvenster wordt weergegeven waarin wordt aangegeven dat de druk niet lager wordt en de argoncilinder is gesloten, is het Vent (ontluchttings)ventiel mogelijk verstopt.</p> <p>Als het Vent (ontluchttings)ventiel verstopt is:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Druk op CANCEL (ANNULEREN). 2. Druk op START CASE (CASUS STARTEN). 3. Selecteer SKIP SETUP WIZARD (WIZARD INSTELLEN OVERSLAAN). 4. Voer een bevroering uit op een of meer groepen. 5. Kijk naar de druk op de gasindicator. 6. Zodra de druk onder de 3,45 bar (50 psi) komt, wat meer dan 10 minuten kan duren, stopt u de bevroering en drukt u vervolgens op END CASE (CASUS BEËINDIGEN). 7. Volg de instructies in de stappen in de wizard.

Gascilinder en gastoevoerslang

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De veiligheidskabel ontbreekt aan de cilinderzijde of aan de consolezijde van de gastoevoerslang	Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
Een meter of gastoevoerslang is beschadigd	Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om nieuwe accessoires te bestellen.

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Er is een gaslek waargenomen tussen de meteradapter en de afsluiter van de cilinder.	<ul style="list-style-type: none"> • Draai de aansluiting aan met behulp van de sleutel die bij het ICEfx-cryoablatiesysteem is geleverd. • Sluit de gaskraan op de cilinder en ontluicht het gas uit het ICEfx-cryoablatiesysteem en de gastoevoerslang met behulp van het Vent (ontluchtings)ventiel (afbeelding 3). Controleer of het systeem is ontluicht. Draai de meteradapter los en verwijder deze. Controleer of er geen vuil zit op het aansluitpunt voor de gascilinder; reinig indien nodig het afdichtingsoppervlak om vuil te verwijderen. Plaats de meteradapter opnieuw op de cilinderafsluiter en draai de adapter vast met de sleutel die bij het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt geleverd.

Naalden

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Tijdens de bevroeringsfase of de daaropvolgende ontdooifase wordt er geen ijsbal of een kleine ijsbal gevormd op de naald(en) in een bepaalde groep	<p>Voor CX-naalden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Voer de volgende stappen uit in de volgorde waarin ze worden beschreven: <ul style="list-style-type: none"> • Stop met bevriezen/ontdooien van alle groepen. • Ontdooi de problematische naald(en) gedurende ten minste één minuut. • Bevries de naald(en) om de werking te controleren. 2. Als het probleem zich blijft voordoen, sluit u een nieuwe naald aan op een andere groep en test u de naald. Hervat de procedure met de nieuwe, geteste naald. 3. Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies. <p>Voor niet-CX-naalden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Voer de volgende stappen uit in de volgorde waarin ze worden beschreven: <ul style="list-style-type: none"> • Stop met bevriezen/ontdooien van alle groepen. • Wacht tot eventueel gevormd ijs passief ontdooit. Gebruik de naald niet. 2. Gebruik een andere naald om de rest van de procedure mee uit te voeren. 3. Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
Tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest ontsnappen er bellen uit de naald.	<p>WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koppel de naald los en leg deze apart. • Stuur defecte naalden terug naar Boston Scientific voor evaluatie. • Gebruik een nieuwe naald om de procedure voort te zetten. • Test de nieuwe naald om de integriteit en functionaliteit van de nieuwe naald te bevestigen. • Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
De naald is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of het gebruik	<p>WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leg de naald apart. • Gebruik een andere naald om de procedure voort te zetten. • Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.

CX-naalden

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Een naald wordt niet herkend door het systeem.	1. Verplaats de naald naar een andere poort. 2. Als het systeem de naald dan nog steeds niet herkent, drukt u op de knop Groep om de lijst met naaldtypen weer te geven. Selecteer het naaldtype in de lijst.

MTS

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Op het <i>scherm Procedure</i> zijn niet alle verwachte temperatuursensorlocaties op de MTS-naald geregistreerd.	1. Selecteer op het <i>scherm Settings (Instellingen)</i> het gewenste aantal sensoren dat moet worden weergegeven. 2. Verplaats de MTS-naald naar een andere poort. 3. Vervang de MTS-naald. 4. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
De MTS-naald is aangesloten, maar de temperatuur staat niet geregistreerd op het <i>Procedurescherm</i> .	1. Verplaats de MTS-naald naar een andere poort. 2. Vervang de MTS-naald. 3. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Weergegeven berichten

Het ICEfx-cryoablatiesysteem toont een bericht op het gebruikersinterfacescherm wanneer een gebruiker om hulp vraagt of wanneer er gebruikers-, naald- of systeemfouten worden geconstateerd.

OPMERKING: Noteer en meld het meldingsnummer (bijvoorbeeld, 10-01, 80-02) als u hulp nodig hebt van het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Aanmeldberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
10-01 Login <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct Login NameReenter your Login NameContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Aanmelden <ul style="list-style-type: none">U hebt de juiste inlognaam niet ingevoerdVoer uw inlognaam opnieuw inNeem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebtNeem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig heeft	Reden voor weergave: <ul style="list-style-type: none">Er is geen naam ingevoerd. OF <ul style="list-style-type: none">De ingevoerde naam komt niet overeen met de toegewezen namen in het systeem. Oplossingen: <ol style="list-style-type: none">Voer uw aanmeldgegevens opnieuw in.Neem contact op met de systeembeheerder voor verdere hulp.Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Aanmelden</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste wachtwoord ingevoerd Voer uw wachtwoord opnieuw in Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig heeft 	<p>Reden voor weergave:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is geen wachtwoord ingevoerd. <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> Het ingevoerde wachtwoord kwam niet overeen met het wachtwoord dat is gekoppeld aan de inlognaam. <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Voer het wachtwoord opnieuw in. Neem contact op met de systeembeheerder voor verdere hulp. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Reset button <p>10-03 Vraag voor het resetten van het wachtwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw wachtwoord opnieuw in te stellen, neemt u contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center Geef antwoord op de vraag op het onderstaande scherm Voer het antwoord in dat u hebt gekregen van de klantenservice Druk op de knop Resetten 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker is het wachtwoord vergeten, heeft op de knop Forgot Password (Wachtwoord vergeten) gedrukt en kreeg een vraag die moest worden doorgegeven aan de klantenservice.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center en geef de op het scherm weergegeven vraag door. Voer het antwoord in dat is verkregen van de klantenservice. Druk op de knop Reset (Resetten).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Wachtwoord resetten</p> <ul style="list-style-type: none"> Voer hieronder uw nieuwe wachtwoord in 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker heeft de vraag voor het resetten van het wachtwoord juist beantwoord en moet nu het nieuwe wachtwoord instellen.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Voer het nieuwe wachtwoord in het veld New Password (Nieuw wachtwoord) in. Voer hetzelfde wachtwoord in het veld Confirm Password (Wachtwoord bevestigen) in.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Customer Service Press the Login button <p>10-05 Noodaanmelding</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center om noodaanmeldgegevens te verkrijgen Geef antwoord op de vraag op het onderstaande scherm Voer het antwoord in dat u hebt gekregen van de klantenservice Druk op de knop Aanmelden 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker heeft om een noodaanmelding gevraagd en kreeg een vraag om door te geven aan de klantenservice.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center en geef de op het scherm weergegeven vraag door. Voer het antwoord in dat is verkregen van de klantenservice. Druk op de knop Login (Aanmelden).
<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 Onjuist antwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste antwoord gegeven Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center voor een antwoord op de vraag op het scherm 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker probeerde de noodinlognaam te gebruiken en gaf niet het juiste antwoord op de vraag.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center en geef de op het scherm weergegeven vraag door. Voer het antwoord in dat is verkregen van de klantenservice. Druk op de knop Login (Aanmelden). <p>OPMERKING: Deze actie zal geen wachtwoord resetten.</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 Onjuist antwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste antwoord gegeven Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center voor een antwoord op de vraag op het scherm 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker probeerde zijn wachtwoord te resetten en gaf niet het juiste antwoord op de vraag.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center en geef de op het scherm weergegeven vraag door. Voer het antwoord in dat is verkregen van de klantenservice. Druk op de knop Login (Aanmelden).

Procedureberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Kan test niet starten</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasdruk is te laag/te hoog om met een procedure te beginnen Controleer of de druk van de gascilinders voldoende is om de procedure te starten 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker heeft de knop Test ingedrukt terwijl de gascilinder nog niet was aangesloten of de gasdruk lager was dan de werkdruk (zie tabel 7).</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Controleer of de gascilinder is aangesloten (zie het gedeelte Argongas aansluiten). Controleer of de gaskraan op de cilinder ver genoeg is geopend om voor een gasstroom te zorgen (zie het gedeelte Argongas aansluiten). Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. Controleer aan de hand van manometer of de druk in de cilinder voldoende is. Vervang zo nodig de gascilinder.
<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 Afsluitventiel voor argon</p> <ul style="list-style-type: none"> Het afsluitventiel voor argon kan worden gesloten Controleer en open indien nodig 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Bij het opstarten van het systeem heeft het systeem geconstateerd dat het gas is aangesloten, maar er komt geen gas binnen in het systeem. Het afsluitventiel Argon is mogelijk gesloten.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Controleer of het afsluitventiel argon in de stand ON (AAN) staat.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Test Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt geselecteerd om alle naalden gelijktijdig te bedienen Wilt u nu de test voor alle naalden starten? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Gebruiker selecteerde de knop Test in de groep ALL (ALLE) om alle actieve groepen te controleren.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig het testen van alle aangesloten naalden.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Alle groepen bevriezen</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt geselecteerd om alle naalden gelijktijdig te bedienen Wilt u nu [x%] bevroeringsintensiteit op alle actieve naalden toepassen? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Gebruiker selecteerde de knop Bevriezen in de groep ALL (ALLE) om alle actieve groepen te controleren.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig het starten van de bevroeringsfase voor alle actieve naalden.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Alle groepen ontdooien</p> <ul style="list-style-type: none"> Het afsluitventiel Argon is mogelijk gesloten Controleer en open indien nodig 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker selecteerde de knop Ontdooien in de groep ALL (ALLE) om alle actieve groepen te bedienen.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig het starten van de ontdooifase voor alle actieve naalden.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Alle groepen stoppen</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt geselecteerd om alle naalden gelijktijdig te bedienen Wilt u de activiteit op alle naalden nu stoppen? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Gebruiker selecteerde de knop Stoppen in de groep ALL (ALLE) om alle actieve groepen te controleren.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Selecteer of de activiteit voor alle actieve naalden moet worden beëindigd.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Systeem uitschakelen</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt geselecteerd om alle naalden gelijktijdig te bedienen Wilt u nu [x%] bevroeringsintensiteit op alle actieve naalden toepassen? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Gebruiker selecteerde Shutdown (Uitschakelen) in het <i>scherm Aanmelden</i> om het systeem uit te schakelen.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig uitschakelen van het systeem. Zie het gedeelte Het systeem uitschakelen voor informatie over de uitschakelprocedure.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Procedure time-out</p> <ul style="list-style-type: none"> De procedure heeft de toegestane tijd overschreden Procedure wordt beëindigd <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De procedure overschreed de toelaatbare tijdsduur van 8 uur.</p> <p>Oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Als de boodschap verscheen omdat het systeem onbeheerd is achtergelaten dient u het systeem uit te schakelen. <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> Als meer tijd nodig is om de procedure te voltooien, opent u opnieuw het <i>scherm Procedure</i> en vervolgt u de procedure.

Gasberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Systeem ontlichten</p> <ul style="list-style-type: none"> Het systeem is aan het einde van de laatste behandeling niet ontlicht Ontlicht het systeem 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker heeft het systeem de laatste keer dat het werd uitgezet niet volledig ontlicht.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Om de resterende gasdruk te verwijderen, moet u het gas handmatig afblazen met behulp van het Vent (ontluchtings) ventiel.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Laag gasniveau</p> <ul style="list-style-type: none"> Er zit nog maar weinig argongas in de cilinder Vervang de gascilinder zo snel mogelijk door een nieuwe cilinder 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het resterende gas in de gascilinder is nog voldoende voor slechts X minuten. X vertegenwoordigt hier de Low Cylinder Alert (Waarschuwing Lage cilinderinhoud) die is ingesteld in het <i>scherm Settings (Instellingen)</i> (zie het gedeelte Instellingen configureren).</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Vervang de gascilinder zo spoedig mogelijk.</p>

Naaldberichten (CX-naalden)

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>40-01 Niet-ondersteunde naald</p> <ul style="list-style-type: none"> Het systeem is aan het einde van de laatste behandeling niet ontlicht Ontlicht het systeem 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Er is een naaldtype aangesloten op de groep dat niet wordt ondersteund door de softwareconfiguratie. De groep wordt uitgeschakeld totdat er een geschikte naald wordt aangesloten.</p> <p>OF</p> <p>De software identificeert naalden die in het betreffende land niet door regelgeving zijn vrijgegeven of worden ondersteund. De groep wordt uitgeschakeld totdat er een geschikte naald wordt aangesloten.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koppel de naald los en leg deze apart. Sluit een ondersteund naaldtype aan en selecteer het naaldtype in het keuzemenu. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u verdere hulp nodig hebt.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Teruggeroepen naald</p> <ul style="list-style-type: none"> Dit naaldpartijnummer wordt geïdentificeerd als onderdeel van een terugroepactie en is niet beschikbaar voor gebruik Stuur de naald terug naar Boston Scientific Sluit een naald van een ander partijnummer aan om de procedure voort te zetten 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het partijnummer van de naald is geïdentificeerd als een partijnummer van een terugroepactie. De groep wordt uitgeschakeld totdat een naald uit een ander partijnummer is aangesloten.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koppel de naald los en leg deze apart. Stuur de naald terug naar Boston Scientific. Sluit een naald met een ander partijnummer aan om door te gaan met de procedure.
<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 Vervallen naald</p> <ul style="list-style-type: none"> De uiterste gebruiksdatum van de naald is verstreken Vervang door een nieuwe naald 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De vervaldatum van de naald werd geïdentificeerd als een verlopen datum. De groep wordt uitgeschakeld totdat er een geschikte naald wordt aangesloten.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koppel de naald los en leg deze apart. Vervang de naald door een nieuwe.
<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 Gebruikte naald</p> <ul style="list-style-type: none"> Deze naald is eerder gebruikt Vervang door een nieuwe naald 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De software voorkomt hergebruik van de naald en identificeerde een naald als eerder gebruikt. De groep is uitgeschakeld totdat er een geschikte naald wordt aangesloten.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koppel de naald los en leg deze apart. Vervang de naald door een nieuwe.
<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 Beschadigd geheugen</p> <ul style="list-style-type: none"> Chip naaldgeheugen is beschadigd op Groep X Selecteer handmatig het type naald 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker sloot een naald met een slechte geheugenchip aan.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Selecteer het naaldtype handmatig in het keuzemenu.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Passive thaw is required on this channel <p>40-07 Passieve ontdooiing vereist</p> <ul style="list-style-type: none"> De momenteel geselecteerde naald op groep [x] heeft geen i-Thaw-functie Voor deze groep is passief ontdooien vereist 	<p>Reden voor weergave:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een combinatie van naalden met i-Thaw-functie en zonder i-Thaw-functie aangesloten op het naaldaansluitpaneel. <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> Passief ontdooien is vereist. <p>Oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wacht tot het ijs passief ontdooit.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw <p>40-08 i-Thaw-fout</p> <ul style="list-style-type: none"> Groep [Xa of Xb] naald met i-Thaw-functie is defect voor elektrisch ontdooien Gebruik passief ontdooien 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Een naald met i-Thaw-functie werd geïdentificeerd als naald zonder werkende i-Thaw-functie.</p> <p>Oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gebruik passief ontdooien.

Softwareberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Update mislukt</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een fout opgetreden tijdens het updateproces Update opnieuw proberen 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Tijdens een gebruikersupdate van het systeem is een fout opgetreden waardoor de update niet kon worden voltooid.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Probeer de update nogmaals uit te voeren. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als de update mislukt.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Update mislukt</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een fout opgetreden tijdens het upload-proces Probeer opnieuw te uploaden 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Tijdens een upload van loggegevens van het systeem is een fout opgetreden waardoor de update niet kon worden voltooid.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Probeer de update nogmaals uit te voeren. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als de update mislukt.
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Incompatibele software</p> <ul style="list-style-type: none"> De ICEfx-cryoablatiesysteemsoftware is niet compatibel met wettelijke goedkeuringen. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De software is vergeleken met goedgekeurde softwareversies in de regelgevende documenten voor elke respectievelijke markt. Er is een incompatibiliteit met de goedkeuring geconstateerd.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig hebt.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Ongeldige configuratie</p> <ul style="list-style-type: none"> Een softwarebestand is niet-operationeel Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Er is een probleem met de configuratiebestanden van de software.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Softwareherstel</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een fout opgetreden tijdens het upload-proces Probeer opnieuw te uploaden 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker drukte op de knop Software Recovery (Softwareherstel) en selecteerde vervolgens Rollback (Terugdraaien). Door activering wordt de software teruggezet naar de vorige versie.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig het terugdraaien van de software. Raadpleeg het gedeelte Softwareherstel voor informatie over softwareherstel.</p>
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-06 Softwareherstel</p> <ul style="list-style-type: none"> Weet u zeker dat u de standaardinstellingen voor alle configuraties wilt herstellen? <p>JA NEE</p>	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker drukte op de knop Software Recovery (Softwareherstel) en selecteerde vervolgens Load (Laden). Als u dit activeert, worden de standaardinstellingen van het systeem hersteld voor alle configuraties.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Bevestig herstellen van standaardinstellingen.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Incompatibele hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> De hardware is niet compatibel met de huidige software Probeer een software-update te downloaden van de USB-geheugenstick 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Bij het opstarten van het systeem werden zelftests uitgevoerd waarbij incompatibiliteit tussen de hardware en de software werd gedetecteerd.</p> <p>Oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Update de software handmatig met behulp van de USB-geheugenstick.
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full. <p>60-08 Kan logbestanden niet exporteren naar de USB-geheugenstick</p> <ul style="list-style-type: none"> De USB-geheugenstick kan losgekoppeld of vol zijn. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Tijdens een export van loggegevens is een fout opgetreden waardoor de export niet kon worden voltooid.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Controleer of de USB-geheugenstick is ingestoken en voldoende ruimte heeft. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig hebt.

Rapportberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Rapportfout</p> <ul style="list-style-type: none"> Fouten opgetreden bij het opstellen van het rapport Het rapport kan onvolledig zijn 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker koos ervoor tijdens een procedure een rapport te openen of aan het eind van een procedure gegevens op te slaan in een rapport. Er zijn fouten opgetreden die de volledigheid van het rapport kunnen beïnvloeden.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report saved successfully <p>70-04 Rapport opgeslagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport opgeslagen 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het rapport is succesvol opgeslagen op een USB-geheugenstick.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Geen actie van gebruiker noodzakelijk.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename <p>70-05 Dubbele bestandsnaam</p> <ul style="list-style-type: none"> • De gekozen bestandsnaam bestaat al op het USB-geheugenstick • Kies een andere bestandsnaam 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker probeerde een rapport naar de USB-geheugenstick te exporteren met een bestandsnaam die al bestond op de USB-geheugenstick.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Kies een andere bestandsnaam voor het exporteren van het rapport.</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 Rapportfout</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan rapport niet exporteren naar USB-geheugenstick • De USB-geheugenstick kan losgekoppeld of vol zijn 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker selecteerde Save Reports to Flash Drive (Rapporten opslaan op USB-geheugenstick). Er is geen USB-geheugenstick gedetecteerd of er is niet voldoende ruimte op de USB-geheugenstick.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de USB-geheugenstick uit de USB-poort op de console. Wacht enkele seconden en steek de USB-geheugenstick opnieuw in de USB-poort. 2. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor een vervangende USB-geheugenstick als het probleem aanhoudt.

Systeemberichten

OPMERKING: Systeemfoutberichten worden in het midden van de titelbalk weergegeven. Druk op het foutbericht voor meer informatie.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting ICEfx Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Communicatiestoring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne communicatie mislukt • Poging opnieuw verbinden mislukt • ICEfx-cryoablatiesysteem wordt opnieuw opgestart • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Ná een poging om de communicatie opnieuw te initialiseren kan het systeem geen verbinding krijgen met de hardware. Als herstarten niet lukt, is het systeem onbruikbaar.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Start de ICEfx-cryoablatieconsole opnieuw op. 2. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als het probleem aanhoudt.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Opstartfout</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systeem zelfcontrole mislukt • Herstart het systeem • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Tijdens de zelftests van het systeem is een fout waargenomen waarvoor het systeem opnieuw moet worden opgestart.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Start de ICEfx-cryoablatieconsole opnieuw op. 2. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als het probleem aanhoudt.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders and vent gas from the system • Procedure will be terminated <p>80-03 Drukwaarschuwing</p> <ul style="list-style-type: none"> • De druk overschrijdt de veilige bedrijfslimieten • Sluit de gascilinders en blaas gas af uit het systeem • Procedure wordt beëindigd 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het systeem heeft gedetecteerd dat de interne druk hoger is dan de veilige grens. Het systeem zal de procedure beëindigen. De gebruiker moet gas uit het systeem afblazen.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit de argoncilinder. 2. Ontlucht het systeem door middel van het Vent (ontluchtings)ventiel.
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperatuurwaarschuwing</p> <ul style="list-style-type: none"> • De interne temperatuur van het ICEfx-cryoablatiesysteem valt buiten de passende werkingslimieten • Staak de cryoablatieprocedure zo snel als veilig is om dit te doen • Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De interne temperatuur van het systeem valt buiten de passende werkingslimieten.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Staak de cryoablatieprocedure zodra het veilig is om dat te doen. 2. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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 Tijd voor service is verstreken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterij bijna leeg gedetecteerd • Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om een afspraak voor een onderhoudsbeurt te maken 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het systeem detecteerde een laag batterijniveau. Een laag batterijniveau kan de werking van het systeem nadelig beïnvloeden.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> De weergave van de gasdruk kan onnauwkeurig zijn. Bewaak de procedure zorgvuldig door middel van beeldvorming. Gebruik passief ontdooien. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De interne drukcontroles waren inconsistent en kunnen een onnauwkeurige weergave op de manometer opleveren.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bewaak de procedure continu met behulp van beeldvorming. Neem na het voltooien van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> De kraan van de gascilinder is niet ver genoeg geopend voor voldoende doorstroming. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Gastoevoer uit de argoncilinder was onvoldoende. Om de gastoevoer te verbeteren, moet de cilinderafsluiter verder worden geopend.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Controleer of de gaskraan op de argoncilinder ver genoeg is geopend om voor een gasstroom te zorgen (zie het gedeelte Rapporten). Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open.</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 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> Groep X is defect. Kies een andere groep. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Er is een defect magneetventiel op Groep X ontdekt; selecteer een andere groep.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Selecteer een andere groep. Neem na het voltooien van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defect in groep [X]. Vervang de MTS door een nieuwe. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Bij de initiële aansluiting op het naaldaansluitpaneel valt de MTS-weergave buiten het verwachte bereik.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koppel de MTS los en leg deze apart Sluit een nieuwe MTS aan
<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 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> Storing ventilator X. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Er werd vastgesteld dat ventilator X niet werkt.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem na het voltooien van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasflow in groep XX overschrijdt de bedrijfsvereisten van het systeem en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De berekende flow is voor een bepaalde groep groter dan de aanbevolen flow voor de groep. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verminder het aantal actieve naalden. Neem voor meer informatie contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<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. <p>80-36 Systemfout</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasflow overschrijdt de bedrijfsvereisten van het systeem en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De cumulatieve flow voor alle groepen is groter dan de aanbevolen flow voor het systeem. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.</p> <p>Oplossingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verminder het aantal actieve naalden. Neem voor meer informatie contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Serviceberichten

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the ICEfx Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Service vereist</p> <ul style="list-style-type: none"> Binnenkort moet onderhoud worden uitgevoerd aan het ICEfx-cryoablatiesysteem De service moet voor [DATUM] zijn voltooid. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>De gebruiker wordt herinnerd aan de uiterste datum voor het uitvoeren van gepland onderhoud aan het systeem. Herinnering begint vier weken vóór de onderhoudsvervaldatum.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Service vereist</p> <ul style="list-style-type: none"> Onderhoud aan het ICEfx-cryoablatiesysteem had al moeten worden uitgevoerd Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het ICEfx-cryoablatiesysteem wordt niet volgens schema onderhouden. De gebruiker wordt er daarna bij het opstarten elke keer aan herinnerd dat het onderhoud achterstallig is.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Einde levensduur van het systeem</p> <ul style="list-style-type: none"> Het ICEfx-cryoablatiesysteem bevindt zich aan het einde van de gebruiksduur Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific om te zorgen dat dit systeem wordt gereviseerd, vervangen of afgevoerd. 	<p>Reden voor weergave:</p> <p>Het ICEfx-cryoablatiesysteem heeft het einde van zijn levensduur bereikt.</p> <p>Oplossingen:</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen.</p>

SYSTEMSPECIFICATIES

Mechanische specificaties

ICEfx-cryoablatieconsole

- Gewicht: 20 kg (44 lbs)
- Hoogte: 28 cm (11 in), monitor omlaag, 48 cm (19 in), monitor omhoog
- Voetafdruk: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx-cryoablatiewagentje

- Gewicht: 23 kg (50 lbs)
- Hoogte: 91 cm (36 in)
- Voetafdruk: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argongastoevoerslang

- Zuiverheidsniveau: 99,998% of hoger
- Grootte vaste deeltjes: < 5 µm

Specificaties van gascilinder

- Maximale druk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Aanbevolen volume gascilinder: 42 l tot 50 l

Nauwkeurigheid van weergegeven waarden

- Temperatuurnauwkeurigheid:**
 - ± 3 °C over het bereik van -60 °C tot +40 °C
- Nauwkeurigheid van de druk van de gastoevoer:**
 - ± 50 psi, met een bereik van 1000 psi tot 6000 psi
 - ± 3,4 bar over het bereik van 69 bar tot 414 bar
 - ± 0,314 MPa over het bereik van 6,9 MPa tot 41,4 MPa
- Gasdruk ingebouwde regelaar:**
 - ± 50 psi, met een bereik van 1000 psi tot 4000 psi
 - ± 3,4 bar over het bereik van 69 bar tot 276 bar
 - ± 0,314 MPa over een bereik vanaf 6,9 MPa tot 27,6 MPa
- Tijdsintervallen:**
 - ± 5 seconden over een interval van 10 minuten

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van het ICEfx-cryoablatiesysteem worden gedefinieerd als:

- Het vermogen om de stroming van argon naar de aangesloten cryoablatienaalden in- en uit te schakelen door het invoeren van opdrachten via de gebruikersinterface
- Het vermogen om een ononderbroken gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde naalden te handhaven wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt ingeschakeld
- Het vermogen om ononderbroken de gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde naalden te verhinderen wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt uitgeschakeld
- Het vermogen om de elektrische stroom naar de aangesloten CX-cryoablatienaalden in- en uit te schakelen door het invoeren van opdrachten via de gebruikersinterface
- Het vermogen om een ononderbroken elektrische stroom naar de naaldverwarmers van door de gebruiker geselecteerde CX-naalden in stand te houden wanneer de verwarmers worden geactiveerd via opdrachten van de gebruikersinterface
- Het vermogen om op een betrouwbare manier te voorkomen dat elektrische stroom naar de door de gebruiker geselecteerde CX-naalden stroomt wanneer de elektrische verwarming via opdrachten van de gebruikersinterface wordt uitgeschakeld
- Het vermogen om continu de temperatuur te bewaken en weer te geven, gemeten met door de gebruiker geselecteerde thermische sensoren

Boston Scientific Technical Assistance Center

Regio	Contactnummer	E-mail
Verenigde Staten	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azië, Midden-Oosten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australië/Nieuw-Zeeland	+61 1800.676133 - optie 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilië	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (zie hieronder voor de afzonderlijke landen)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Oostenrijk	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Denemarken	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tsjechië	0800.142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrijk	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Duitsland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italië	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noorwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanje	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Zweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Verenigd Koninkrijk	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het ICEfx-cryoablatiesysteem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief een overzicht van mogelijke complicaties die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld voor het ICEfx-cryoablatiesysteem en aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures en voor andere interventionele behandelingen die waarschijnlijk worden toegepast.
- Bespreek de instructies voor na de ingreep, inclusief veranderingen in levensstijl, medicatie en richtlijnen voor thuiszorg en revalidatie.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

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

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	518
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	518
Descrição do sistema	518
Conteúdo	518
Consola de crioablação ICEfx.....	519
Figura 1. Vista frontal da consola	519
Figura 2. Vista traseira da consola	520
Monitor de ecrã tátil	520
Carrinho de Crioablação ICEfx	521
Figura 3. Carrinho de crioablação ICEfx.....	522
Figura 4. Carrinho de crioablação ICEfx - Alavancas dos travões das rodas	522
Princípio de funcionamento.....	523
Materiais.....	523
Apirogénico.....	523
Informações do utilizador	523
UTILIZAÇÃO PREVISTA	524
Grupos de pacientes	524
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	524
Declaração de Benefício Clínico.....	524
CONTRA-INDICAÇÕES	524
ADVERTÊNCIAS	524
PRECAUÇÕES	527
EFEITOS INDESEJÁVEIS	529
CONFORMIDADE COM AS NORMAS	531
Especificações elétricas	531
Compatibilidade e Imunidade Eletromagnéticas (CEM e IEM).....	531
Tabela 1. Comprimentos dos cabos	531
Tabela 2. Emissões eletromagnéticas	532
Tabela 3. Imunidade eletromagnética	533
Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital	534
Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de crioablação ICEfx	535
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	535
Detalhes do Dispositivo	535
Manuseamento e armazenamento	535
Retirar a Consola do Carrinho	536

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	536
Itens adicionais necessários.....	536
Instalação, Calibração e Assistência Técnica.....	537
Preparação	537
Configuração do Sistema	537
Tabela 6. Fluxo de configuração do sistema.....	537
Figura 5. Colocar a Consola de criação ICEfx no carrinho.....	538
Figura 6. Apertar o parafuso de retenção no carrinho.....	539
Figura 7. Válvula de fecho do Argon (Árgon) - Posição ON (LIGADA)	540
Figura 8. Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente fechada	540
Ligar o Gás Árgon	541
Figura 9. Ligar o cabo de segurança à consola.....	542
Figura 10. Ligar a linha de alimentação de gás árgon	542
Figura 11. Preparação da botija de gás.....	543
Figura 12. Abrir a botija do gás árgon.....	543
Figura 13. Adaptador para duas botijas EZ-Connect2	544
Ecrã 1: Indicador de gás	544
Tabela 7. Pressão de serviço do gás árgon	544
Navegar pela Interface do Utilizador.....	545
Barra de título	545
Ecrã 2: Barra de título.....	545
Tabela 8. Barra de título.....	546
Menu de opções.....	546
Ecrã 3: Menu de opções.....	546
Tabela 9. Menu de opções.....	547
Ecrã 4: Start Case (Iniciar caso).....	547
Tabela 10. Controlos do ecrã Start Case (Iniciar caso).....	547
Ecrã 5: Select Tissue Type (Selecionar tipo de tecido).....	548
Tabela 11. Select Tissue Type (Selecionar tipo de tecido).....	548
Ecrã 6: Edit Case Information (Editar informações do caso)	548
Tabela 12. Controlos do ecrã Edit Case Information (Editar informações do caso).....	549
Ecrã 7: Ecrã Procedimento inicial.....	549
Tabela 13. Controlos comuns do procedimento	550
Ecrã 8: Temporizador durante a Função FastThaw	550
Tabela 14. Informações do temporizador	551
MTS	552
Ecrã 9: Ecrã de procedimento - MTS	552

Tabela 15. Controlos de MTS	552
Ecrã 10: Procedimento - Alterar o Nome do Identificador do MTS	552
Tabela 16. Alterar nome do MTS	553
Ecrã 11: Ecrã Procedimento durante o teste	553
Tabela 17. Controlos do teste	553
Iniciar um ciclo de congelamento	554
Ecrã 12: Ecrã Procedimento durante o congelamento	554
Tabela 18. Controlos do congelamento.....	554
Ecrã 13: Histórico de canais expandido.....	555
Iniciar um ciclo de descongelamento (apenas agulhas CX).....	555
Ecrã 14: Ecrã Procedimento durante o descongelamento (Função FastThaw).....	556
Tabela 19. Controlos de descongelamento	557
Ecrã 15: Ecrã da função de cauterização.....	558
Tabela 20. Controlos da função de cauterização.....	559
Controlos avançados do canal.....	559
Ecrã 16: Lista de tipos de agulha	559
Controlo Program Cycles (Programar ciclos)	560
Ecrã 17: Selecionar ciclo programado.....	560
Ecrã 18: Diálogo Program Cycles (Programar ciclos).....	560
Ecrã 19: Ecrã Programar ciclos.....	561
Ecrã 20: Guardar sequência de ciclos	561
Reports (Relatórios)	561
Ecrã 21: Ecrã All Reports (Todos os relatórios).....	562
Ecrã 22: Relatório do procedimento	563
Configurar as definições	563
Tabela 21. Ecrã Settings (Definições) – Definições configuráveis.....	563
Tabela 22. Ecrã Settings (Definições) – Botões de controlo.....	565
Opções administrativas.....	565
Procedimento.....	566
Realizar o procedimento de criação.....	566
Tabela 23. Esquema do procedimento de criação.....	566
Testar as Agulhas/MTS Antes do Procedimento.....	566
Ecrã 23: Ecrã de procedimento.....	567
Figura 14. Bloqueio da agulha no canal.....	567
Iniciar um procedimento de criação.....	570
Ecrã 24: Argon Remaining (Árgon restante).....	570

Adicionar uma Agulha CX Durante um Procedimento de Crioablação	572
Substituir botijas de árgon durante um procedimento	572
ENCERRAMENTO DO SISTEMA	573
Encerrar o sistema.....	573
Figura 15. Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente aberta	574
Figura 16. (igual à Figura 8) Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente fechada.....	574
Pós-Procedimento	575
Limpeza do Sistema de crioablação ICEfx.....	575
Eliminação.....	575
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	576
Recuperação de software.....	576
Substituir fusíveis	577
Mensagens apresentadas.....	583
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	597
Especificações mecânicas.....	597
Fornecimento de Gás Árgon.....	597
Especificações das botijas de gás.....	597
Precisão dos valores apresentados.....	597
Desempenho essencial.....	597
Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.....	598
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AOS PACIENTES	599
GARANTIA	599
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	599

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Os dispositivos utilizados com o Sistema de criação ICEfx são dispositivos esterilizados de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O Sistema de criação ICEfx é composto por uma Consola de criação ICEfx e um Carrinho de criação ICEfx opcional.

Conteúdo

Uma (1) Consola de criação ICEfx

Um (1) Carrinho de criação ICEfx opcional: o carrinho fornece arrumação até quatro caixas de agulhas de criação e um gancho para pendurar um saco de acessórios.

Um (1) Manual do utilizador do Sistema de criação ICEfx: o Manual do Utilizador pode ser um exemplar físico ou estar disponível online em www.IFU-BSCI.com. O Manual do Utilizador descreve o sistema e fornece instruções acerca da operação e manutenção do sistema.

Um (1) guia de referência rápida do Sistema de criação ICEfx: o guia de referência rápida fornece uma visão geral da configuração do sistema.

Um (1) cabo de alimentação

Uma (1) cobertura da consola: a cobertura da consola é utilizada para proteger a Consola de criação ICEfx durante o armazenamento.

Uma (1) pen USB (4 GB) com bolsa incluída: a pen USB é utilizada para transferir relatórios de procedimentos para um computador do cliente, para gravação ou impressão.

Uma (1) chave: é usada para ligar ou desligar a linha de alimentação fornecimento de gás.

Um (1) saco de acessórios: o saco de acessórios é usado para arrumar os acessórios do sistema e pode ser pendurado no gancho existente na lateral do carrinho de criação ICEfx.

Um (1) adaptador para duas botijas EZ-Connect2: o adaptador para duas botijas é um componente utilizado para ligar duas botijas de argon em conjunto (tandem) ao Sistema de criação ICEfx. O adaptador para duas botijas consiste num conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para argon, numa ligação da alimentação de gás auxiliar ligada a uma linha de alimentação de gás comprida e numa linha de alimentação de gás auxiliar curta com ligação para botija de gás. Consulte a secção **Ligação do gás argon** para instruções sobre a utilização do adaptador para duas botijas EZ-Connect2.

- Para acomodar variações da sala de procedimentos, estão disponíveis comprimentos alternativos da linha de alimentação de gás, em comprimentos alternativos, para ligar a botija de argon à consola. Consulte a Tabela 1.

Consola de crioablação ICEfx

A Consola de crioablação ICEfx consiste numa unidade de crioablação de mesa, sem hélio, portátil. A dianteira da consola contém quatro canais para ligação de agulhas (cada um com duas portas para agulhas), duas portas para dispositivos Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS - Sensor térmico multiponto 1.5) e um monitor de ecrã tátil de 10,1 inch embutido.



Figura 1. Vista frontal da consola

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 1. Monitor de ecrã tátil | 4. Barras de bloqueio |
| 2. Indicador visual | 5. Portas de ligação de agulhas |
| 3. Portas de ligação de MTS | 6. Pegas |

A traseira da consola (Figura 2) contém o interruptor de alimentação, uma porta USB, uma porta Ethernet, um botão de reposição do software, uma admissão de gás árgon, uma válvula Vent (Ventilação) e uma válvula de fecho do Argon (Árgon).

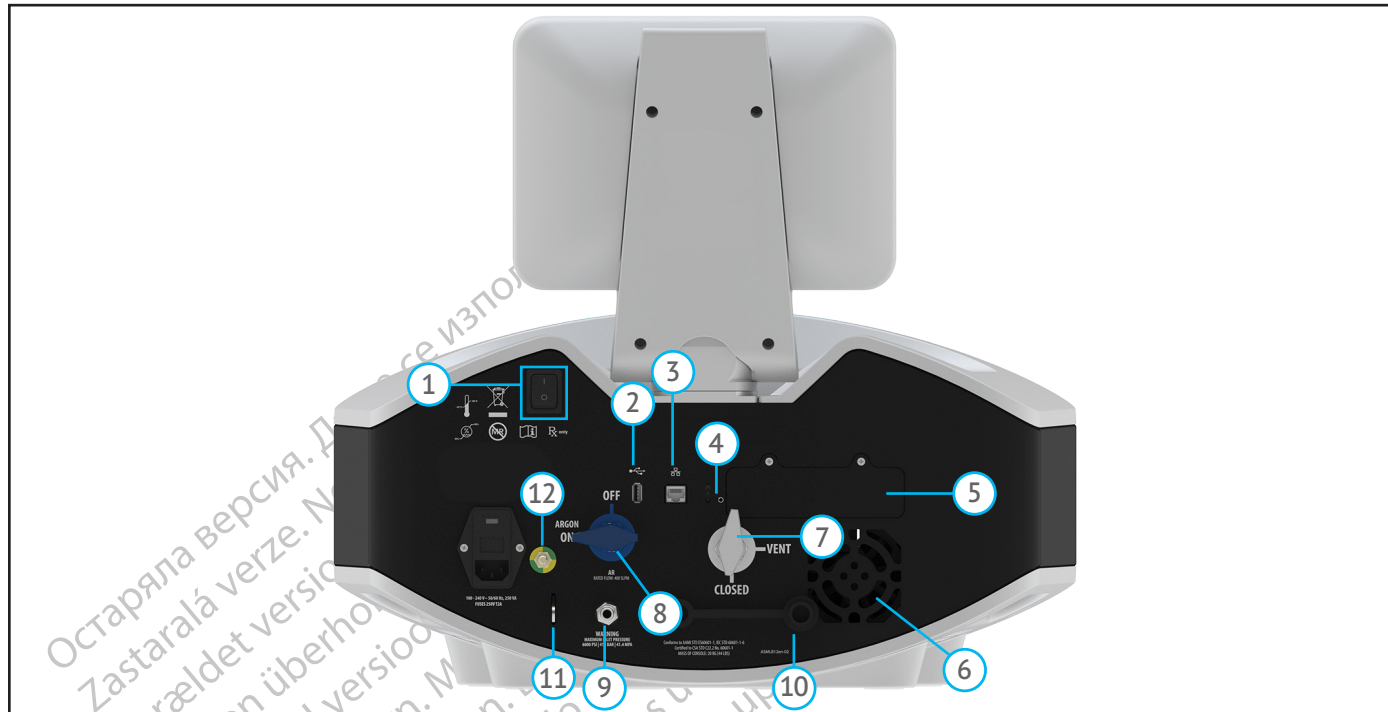


Figura 2. Vista traseira da consola

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Interruptor de alimentação | 7. Válvula Vent (Ventilação) |
| 2. Porta USB | 8. Válvula de fecho do Argon (Árgon) |
| 3. Porta Ethernet (inativa) | 9. Admissão de gás árgon (ligação rápida) |
| 4. Botão de reposição do software | 10. Tampão anti-humidade |
| 5. Porta de serviço | 11. Clipe de segurança do gás |
| 6. Ventoinha de arrefecimento | 12. Borne de terra (determinados países) |

Monitor de ecrã tátil

O procedimento de crioablação é controlado através do monitor de ecrã tátil. É possível inclinar e rodar o monitor para obter uma melhor visualização e um ângulo de funcionamento ideal para o utilizador. O monitor de ecrã tátil inclui um teclado inglês virtual, do tipo QWERTY, no ecrã para introduzir dados relativos ao procedimento. O monitor desce para o recipiente de arrumação na parte superior da unidade.

Painel de ligação de agulhas

O painel de ligação de agulhas contém duas portas de ligação de MTS e quatro canais de agulhas numerados; cada canal contém duas portas para suportar a ligação de até duas agulhas de crioablação.

Portas de ligação de MTS

As duas **portas de ligação de MTS** encontram-se por cima dos canais de ligação de agulhas para suportarem a ligação dos dispositivos MTS da Boston Scientific utilizados para monitorizar a temperatura dentro e perto do local-alvo da crioablação.

Canais de agulhas

O painel de ligação de agulhas contém quatro canais de agulhas numerados; cada canal contém duas portas para suportar a ligação de até duas agulhas de criação. Cada canal funciona de forma independente de todos os outros canais no modo de congelamento ou de descongelamento.

Barras de bloqueio

A barra de bloqueio de cada canal de agulha bloqueia as agulhas nas portas, prendendo-as durante o procedimento.

Pegas

Dois pegos, uma de cada lado, devem estar disponíveis para elevação da Consola. As pegos são reentrâncias moldadas existentes na parte de baixo da base.

CUIDADO: se a consola for ligada ao Carrinho de criação ICEfx, utilize as pegos do carrinho para levantar o sistema.

Interruptor de alimentação

O **interruptor de alimentação** LIGA a consola como preparação para um procedimento de criação.

Portas de comunicação

A porta de comunicação **USB 2.0** encontra-se na traseira da consola para permitir ao utilizador guardar relatórios numa pen USB da Boston Scientific para transferência posterior para outro computador ou para impressão.

Reposição de software

O botão **Reposição do software** é utilizado para reiniciar a consola de criação ICEfx no modo de recuperação caso o software fique danificado (consulte a secção **Recuperação de Software**).

Válvula de fecho do Argon (Árgon)

A **Válvula de fecho do Argon (Árgon)** é utilizada para LIGAR ou DESLIGAR a alimentação de gás à consola. É recomendável deixar a válvula na posição GAS ON (GÁS LIGADO). Apenas deverá DESLIGAR o gás árgon em caso de emergência.

Válvula Vent (Ventilação)

A **válvula Vent (Ventilação)** é utilizada para ventilar o gás árgon a alta pressão para fora da consola de criação ICEfx.

Admissão do gás árgon

A linha de alimentação de gás liga a alimentação do gás árgon a partir da botija de gás árgon à **admissão de gás árgon** através de um conector de ligação rápida.

Carrinho de Criação ICEfx

O Carrinho de criação ICEfx opcional providencia uma plataforma segura para a consola. O Carrinho de criação ICEfx possui quatro rodas que podem ser travadas, garantindo que o carrinho não se movimenta durante um procedimento de criação. Uma abertura no interior do carrinho permite arrumar até quatro caixas de agulhas de criação.

O carrinho possui pegos para a movimentação fácil e um gancho para ligação de um saco de acessórios.

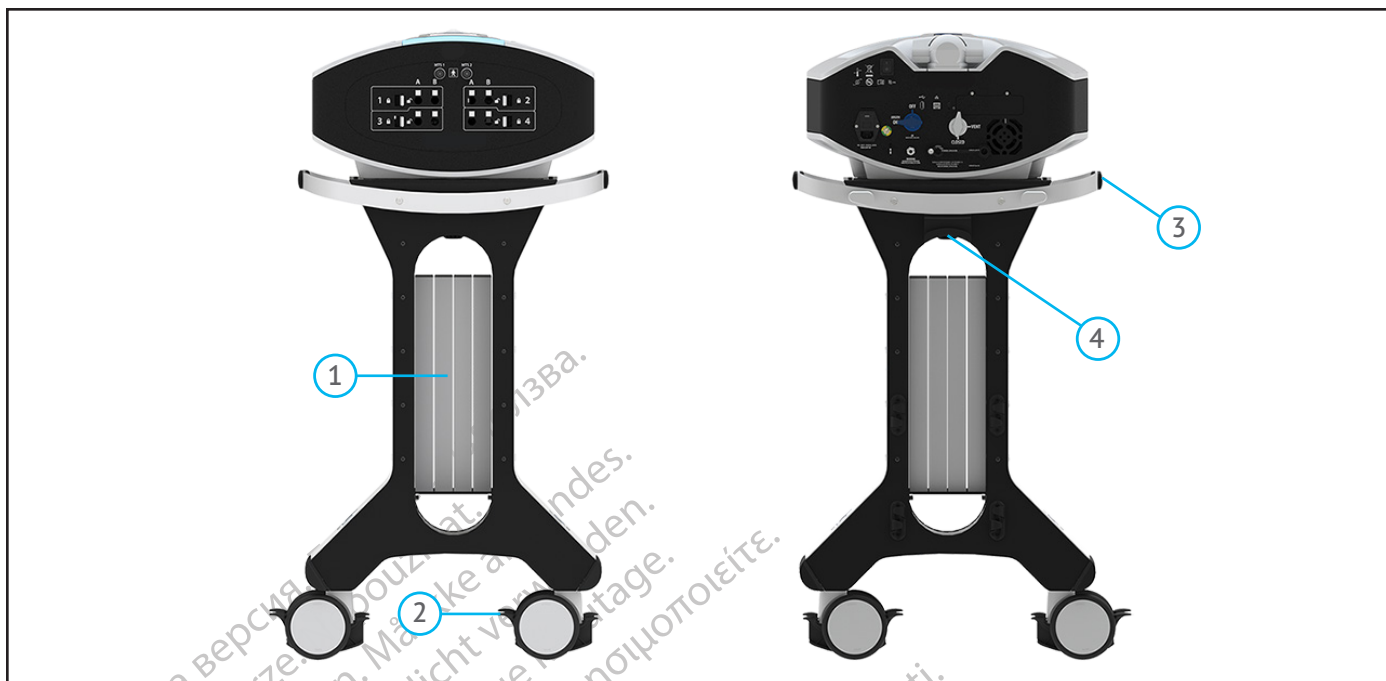


Figura 3. Carrinho de criação ICEfx

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1. Área de armazenamento | 3. Pega |
| 2. Roda com travão | 4. Gancho para saco de acessórios |

Alavancas dos travões das rodas

Utilize as alavancas dos travões das rodas para travar o carrinho de criação ICEfx na sua posição durante um procedimento (Figura 4). As alavancas dos travões das rodas podem ser acionadas a partir de ambos os lados. Pressionar PARA BAIXO a alavanca do travão da roda trava a roda e impede que esta se movimente durante o procedimento. Puxar PARA CIMA a alavanca do travão da roda destrava a roda.

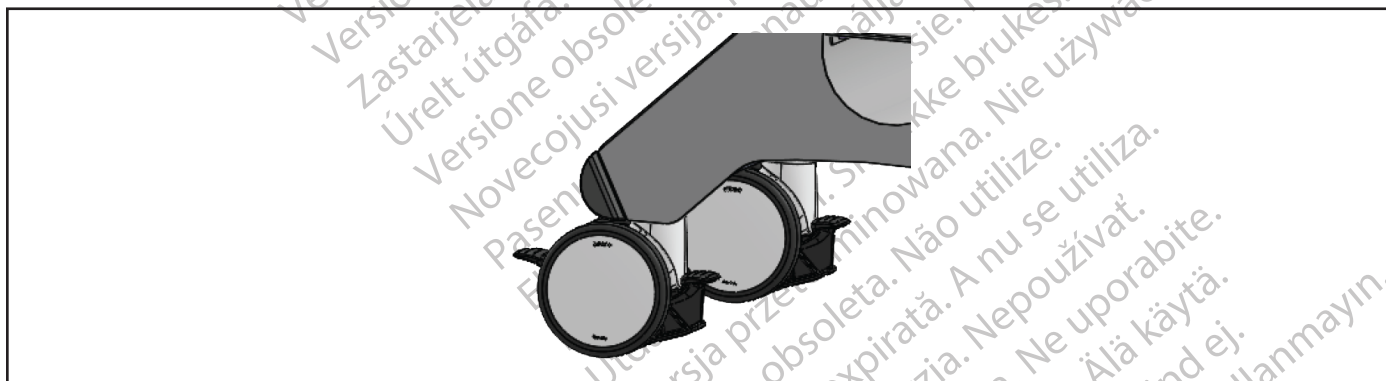


Figura 4. Carrinho de criação ICEfx - Alavancas dos travões das rodas

Princípio de funcionamento

O Sistema de crioblação ICEfx é um sistema portátil destinado à destruição de tecidos por crioblação através de um procedimento minimamente invasivo. O sistema é controlado por computador através de uma interface de utilizador com ecrã tátil, que permite ao utilizador controlar e monitorizar o procedimento. A terapia administrada pelo sistema baseia-se no efeito Joule-Thomson apresentado por gases comprimidos. O efeito Joule-Thomson é uma alteração na temperatura de um gás comprimido à medida que flui por um orifício estreito e se expande para uma pressão mais baixa. Alguns gases, como o argón, apresentam uma diminuição da temperatura devido ao efeito Joule-Thomson, enquanto outros, como o hélio, apresentam um aumento da temperatura.

O Sistema de crioblação ICEfx utiliza gás argón a alta pressão que circula através de agulhas de crioblação de ponta fechada para induzir o congelamento de tecido. O congelamento deve-se ao efeito Joule-Thomson aumentado por um permutador de calor de recuperação dentro da agulha de crioblação. O descongelamento de tecido ativo é alcançado pelo controlo do elemento de aquecimento dentro das agulhas de tipo CX de crioblação para fornecer um descongelamento sem hélio ativo (Função i-Thaw ou Função FastThaw) e ablação do trajeto (Função de cauterização).

Os tratamentos de crioblação são realizados com uma(s) agulha(s) de crioblação de pequeno diâmetro que é(são) inserida(s) na lesão-alvo, normalmente sob orientação de imagens de TC. Quando a(s) agulha(s) de crioblação é(são) colocada(s) dentro ou perto do tecido-alvo e o congelamento é iniciado, começa a crescer uma bola de gelo em torno da ponta distal da haste da agulha. A dada altura, a bola de gelo envolve e destrói completamente o tecido-alvo.

O design da agulha de crioblação e a temperatura do gás argón, bem como a duração do congelamento, determinam o tamanho e a forma da bola de gelo. A ablação do tecido é conseguida através da repetição de ciclos de congelamento-descongelamento, sendo que ambos contribuem para a morte celular. Cada ciclo de congelamento-descongelamento é composto por um ciclo de congelamento seguido de um ciclo de descongelamento. Geralmente, são utilizados múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento para obter a destruição completa do tecido-alvo.

Os procedimentos de imagiologia, como ecografias e tomografias computadorizadas, são uma importante vantagem da crioblação, pois permitem visualizar a localização e o tamanho da bola de gelo. Esta vantagem da crioblação é utilizada para o controlo adequado da terapia. Durante a utilização, o procedimento deve ser monitorizado por imagens para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

Para além da orientação por imagens, a Boston Scientific fornece sensores de temperatura que ajudam a monitorizar a temperatura do tecido perto do local-alvo e de estruturas vitais adjacentes. Estes sensores de temperatura podem fornecer dados quantitativos para suplementar as informações qualitativas fornecidas pela modalidade de imagiologia. O indicador de temperatura da agulha para agulhas CX fornece um meio visual para monitorizar o desempenho das agulhas.

Materiais

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioblação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre os materiais.

Apirogénico

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioblação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre a pirogenicidade.

Informações do utilizador

O Sistema de crioblação ICEfx foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioblação. Formação opcional está disponível através do seu representante da Boston Scientific.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de crioblação ICEfx destina-se à destruição de tecidos por crioblação durante procedimentos minimamente invasivos, sendo necessários diversos produtos acessórios da Boston Scientific para efetuar estes procedimentos. O Sistema de crioblação ICEfx destina-se a ser utilizado como uma ferramenta criocirúrgica em áreas como a cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioblação), cirurgia torácica (à exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

Grupos de pacientes

A população prevista inclui pacientes nos quais se pretende realizar a destruição crioblátiva de tecidos durante procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Crioblação ICEfx é indicado para utilização como ferramenta criocirúrgica em áreas como a cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioblação), cirurgia torácica (à exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

O Sistema de crioblação ICEfx tem as seguintes indicações específicas:

- Urologia - Ablação de tecido da próstata em caso de cancro da próstata.
- Oncologia - Ablação de tecido canceroso ou maligno, tumores benignos e intervenção paliativa.
- Dermatologia - Ablação ou congelamento de câncros da pele e outras afeções cutâneas.
- Ginecologia - Ablação de neoplasia maligna ou displasia benigna dos órgãos genitais femininos.
- Cirurgia geral - Tratamento paliativo de tumores, lesões cancerosas recorrentes e ablação de fibroadenomas da mama.
- Cirurgia torácica - (à exceção de tecido cardíaco).

Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de crioblação ICEfx, quando utilizado com vários produtos acessórios da Boston Scientific, destina-se à destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas durante procedimentos minimamente invasivos.

O benefício clínico é medido por resultados clínicos gerais, incluindo resultados de segurança e desempenho aceitáveis específicos da anatomia alvo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas específicas para a utilização do Sistema de crioblação ICEfx.

ADVERTÊNCIAS

Gerais

- O Sistema de crioblação ICEfx foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioblação.
- Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioblação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas para estes produtos.
- Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim, à exceção da utilização prevista indicada e das indicações de utilização.

- Não modifique o Sistema de crioblação ICEfx, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal técnico autorizado da Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica dos Sistemas de crioblação ICEfx.
- O Sistema de crioblação ICEfx deve ser periodicamente inspecionado e submetido a manutenção de acordo com as especificações do sistema. A manutenção deve ser realizada por técnicos de assistência autorizados. Consulte a secção **Instalação, calibração e assistência técnica** para informações detalhadas.
- Não utilize o Sistema de crioblação ICEfx se o sistema estiver visivelmente danificado, com exposição de componentes internos ou arestas vivas.
- Não utilize um Sistema de crioblação ICEfx perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (MRI).
- O Sistema de crioblação ICEfx não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento.
- Se a Consola de crioblação ICEfx for montada num carrinho, trave as rodas no carrinho antes de usar o sistema, com vista a evitar a deslocação inadvertida do sistema durante um procedimento.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.
- Não inicie um procedimento de crioblação antes de verificar se o Sistema de crioblação ICEfx e todo o equipamento auxiliar estão plenamente operacionais.
- A utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific para utilização como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de crioblação ICEfx.
- Utilize apenas agulhas não MRI com o Sistema de crioblação ICEfx.
- A Boston Scientific recomenda a utilização dos MTS da Boston Scientific para monitorizar as temperaturas de congelamento/descongelamento para o protocolo de tratamento previsto e para monitorizar as temperaturas nos órgãos e nas estruturas adjacentes.
- Não utilize a agulha se for dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioblação. Uma agulha de crioblação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente.
- Não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.
- Certifique-se de que dispõe de argon suficiente para efetuar o procedimento de crioblação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.
- O gás sob alta pressão é considerado perigoso quando manuseado de forma imprópria. Devem cumprir-se os regulamentos existentes e as regras de segurança relativos a sistemas, reservatórios e componentes de gás pressurizado.
- Certifique-se de que a botija do gás argon está acorrentada a uma parede ou instalada num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos da mesma.
- Não ligue o Sistema de crioblação ICEfx a um fornecimento de gás que exceda os 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.
- O Sistema de crioblação ICEfx não deve ser operado na presença de gases inflamáveis como, por exemplo, gases de anestesia inflamáveis ou substâncias voláteis.
- Não dobre nem torça a linha de alimentação de gás. Dobras ou torções acentuadas podem comprometer a integridade da linha de alimentação de gás.
- Não passe com as rodas do Sistema de crioblação ICEfx por cima da linha de alimentação de gás, pois isso pode danificar a mesma.

Durante a intervenção

- Antes de iniciar um procedimento de crioblação, configure o Sistema de crioblação ICEfx (consulte a secção **Configuração do sistema**) e, em seguida, execute os testes de integridade e funcionalidade das agulhas. Os testes devem ser concluídos com sucesso para iniciar o procedimento.
- Não utilize a agulha, se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.
- Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, se observar a fuga de bolhas da agulha, não utilize a agulha.
- Certifique-se de que são tomadas medidas adequadas para proteger os órgãos e estruturas adjacentes ao tecido-alvo.
- Certifique-se de que os MTS estão a funcionar corretamente antes de os inserir no paciente, verificando se apresentam uma leitura da temperatura ambiente plausível.
- O campo esterilizado e a esterilidade das agulhas de crioblação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioblação esterilizada.
- Evite o contacto com a parte distal da agulha de crioblação para manter a esterilidade durante os testes.
- Monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta, ecografia ou tomografia computadorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como os cabos da antena e as antenas externas) deverá ser usado a, no mínimo, 30 cm (12 in) de qualquer parte do Sistema de crioblação ICEfx, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Confirme se a alimentação de gás argon a alta pressão está firmemente ligada antes de abrir a botija de gás.
- Fixe o cabo de segurança na ponta da linha de alimentação de gás à consola antes de ligar a linha de alimentação de gás argon à admissão de gás argon. O cabo de segurança fornece uma proteção de segurança acrescida caso a linha de alimentação de gás seja inadvertidamente desligada do sistema. Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
- Cada agulha deve ser bloqueada num canal de agulhas antes de iniciar um procedimento de crioblação para evitar o risco de ejeção forçada das agulhas estando sob pressão de gás.
- Se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas do painel de ligação de agulhas até todas as operações no canal estarem concluídas.
- Utilize as operações **Congelar** e **Descongelar** apenas quando a agulha estiver colocada no tecido-alvo.
- Se for necessário adicionar uma agulha durante um procedimento, ligue a agulha a um canal aberto. Se não existir nenhum canal aberto disponível, consulte a secção **Adicionar uma agulha CX durante um procedimento de crioblação**, para obter instruções para adição de uma agulha CX a um canal com uma porta aberta.
- Os cabos da agulha e a linha de gás podem ganhar gelo durante o congelamento. Evite o contacto prolongado com partes congeladas de um cabo de agulha para evitar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioblação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- Certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.
- Interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.
- Ao executar a Função **FastThaw** ou quando realizar a função de **cauterização** para a ablação do trajeto, esteja atento ao indicador da zona ativa quando a agulha for removida para impedir lesões involuntárias nos tecidos devido a uma agulha quente.
- Se estiver ligada ao Sistema de crioablação ICEfx uma agulha sem a funcionalidade CX, não é possível descongelar ativamente. A libertação da agulha de uma bola de gelo só será possível com descongelamento passivo. Utilize a orientação por imagens para garantir um descongelamento adequado.
- Não toque na Consola de crioablação ICEfx enquanto estiver a tocar no doente para evitar o risco de eletrocussão no mesmo, em caso de falha elétrica inadvertida.
- Não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.
- Avise todo o pessoal do procedimento antes de ventilar o Sistema de crioablação ICEfx para não assustar ninguém.
- Se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a linha de alimentação do gás árgon da ligação da admissão do árgon, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.
- Não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.
- Elimine o dispositivo e os acessórios de acordo com as secção **Eliminação**.

PRECAUÇÕES

Geral

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize o Sistema de crioablação ICEfx se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.
- Tome precauções para evitar uma potencial descarga eletrostática. Se ocorrer uma descarga eletrostática depois de tocar no monitor, o ecrã poderá cintilar e as leituras da temperatura dos MTS poderão ser inexatas durante alguns segundos. O sistema permanecerá funcional e o monitor será atualizado em breve.
- A Boston Scientific não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjunção com outras terapias.
- Utilize apenas a pen USB fornecida pela Boston Scientific para exportar relatórios ou atualizar o software. Outros dados ou software podem danificar o Sistema de crioablação ICEfx.
- Não ligue outro equipamento USB à porta USB do Sistema de crioablação ICEfx.

- Não utilize um cabo de extensão USB para ligar a pen USB à porta USB. Ligue a pen USB diretamente à porta USB existente no Sistema de criação ICEfx. A utilização de um cabo de extensão USB pode resultar em emissões eletromagnéticas acima dos limites regulamentares.
- Selecione uma Identificação do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

Manuseamento

- Manuseie o Sistema de criação ICEfx com cuidado. O manuseamento descuidado pode danificar o sistema e torná-lo inoperável. A consola nunca deve ficar inclinada. Se a consola não vier acoplada a um carrinho, certifique-se de que a mesma é pousada numa superfície plana e estável.
- Não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima da consola. Isso poderá danificar o sistema.
- Não coloque objetos pesados no monitor quando este estiver na posição para baixo nem no compartimento de arrumação do monitor quando este estiver na posição para cima.
- Antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos no recipiente de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do recipiente de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.
- Tenha cuidado ao baixar ou rodar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.
- Se a consola for ligada ao Carrinho de criação ICEfx, utilize as pegas do carrinho para levantar o sistema para ultrapassar qualquer soleira superior a 2 cm. Duas pessoas, uma de cada lado, devem utilizar as pegas para levantar o sistema.
- Limpe o Sistema de criação ICEfx seguindo as instruções contidas na secção **Limpeza do Sistema de criação ICEfx**. Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
- Quando colocar a Consola de criação ICEfx no ou remover a Consola de criação ICEfx do Carrinho de criação ICEfx, eleve a consola usando as pegas na parte inferior da base. Consulte a secção **Remover a consola do carrinho** para obter instruções sobre como remover a consola do Carrinho de criação ICEfx.
- Posicione a botija de argon suficientemente perto da consola para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.
- Direcione a linhas de alimentação de gás argon de alta pressão para o chão e prenda a linha com o clipe localizado na traseira da consola para minimizar o risco de tropeçamento.

Durante a intervenção

- O Sistema de criação ICEfx deve ser colocado nas proximidades de ligação e utilização acessível da agulha.
- LIGUE a Consola de criação ICEfx antes de efetuar as ligações da botija do argon para garantir que os testes de diagnóstico adequados são efetuados.
- Confirme se a válvula Vent (Ventilação) está fechada e a válvula de fecho do Argon (Argon) está na posição LIGADA antes de ligar a linha de gás à consola.
- Se a consola emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula Vent (Ventilação) está completamente fechada. Se a válvula Vent (Ventilação) estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, ENCERRE o sistema através do interruptor de alimentação situado na traseira da consola (Figura 2). Corte o fornecimento de gás através da válvula da botija. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Se não forem respeitados os limites da pressão de serviço do Sistema de criação ICEfx indicados na interface do utilizador (Tabela 7), a formação de bolas de gelo pode ser afetada.
- A Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **Indicador de gás**.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.

- Não permita que o MTS toque na agulha de crioblação durante a utilização; poderão ser apresentadas medições de temperatura erráticas.
- As agulhas sem a funcionalidade CX não são compatíveis com as Funções i-Thaw ou FastThaw. A libertação da agulha de uma bola de gelo só será possível com descongelamento passivo.
- As agulhas sem a funcionalidade CX não suportam a função de cauterização para fins da ablação do trajeto.
- A função de cauterização não deve ser iniciada se o indicador de zona ativa for visível fora da pele do paciente.
- Se uma agulha parecer estar bloqueada, prima o botão **Descongelo** para descongelar a agulha durante, pelo menos, um minuto e eliminar a obstrução.
- Se uma agulha sem a funcionalidade CX parecer encontrar-se bloqueada, aguarde que qualquer gelo formado descongele passivamente. Não utilize a agulha. Utilize uma nova agulha para continuar o procedimento.
- Quando a pressão da botija de argon desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta. Para garantir um desempenho ideal, substitua a botija de argon se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- Despressurize o sistema depois de concluir o procedimento de crioblação (consulte a secção **Encerramento do sistema**).

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao dispositivo e/ou ao procedimento de crioblação incluem, mas não se limitam a:

- angina;
- arritmia;
- atelectasia;
- espasmos da bexiga;
- sangramento/hemorragia;
- queimaduras/queimaduras de frio;
- acidente vascular cerebral (AVC)/derrame;
- fenómeno de choque criogénico (por exemplo, falência de vários órgãos, coagulopatia grave, coagulação intravascular disseminada [CID]);
- morte;
- distensão;
- edema/inchaço;
- disfunção ejaculatória;
- embolia (gasosa, dispositivo, trombo);
- disfunção erétil;
- febre;
- fístula;
- fratura;
- sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação);
- deficiência ao nível da cicatrização;
- hematoma;
- hematuria;
- hemotórax;
- disfunção/insuficiência hepática;
- hérnia;

- hipertensão;
- hipotensão;
- hipotermia;
- íleo;
- impotência;
- infecção/abcesso/sépsis;
- inflamação;
- espasmo muscular;
- enfarte do miocárdio;
- necrose
- necessidade de intervenção ou cirurgia adicional;
- lesões dos nervos;
- neuropatia;
- obstrução;
- dor/desconforto;
- perfuração (incluindo órgãos e estruturas adjacentes);
- efusão pericárdica;
- colheita de fluido perirrenal;
- efusão pleural;
- pneumatose (ar ou gás numa quantidade anormal e/ou local no corpo);
- pneumotórax;
- síndrome pós-ablação (por exemplo, febre, dor, náuseas, vômitos, mal-estar, mialgia);
- insuficiência renal;
- fratura renal parenquimal ou da cápsula;
- insuficiência/falência respiratória;
- edema do escroto;
- estenose/estreitamento;
- enfisema subcutâneo;
- trombose/trombo;
- lesão de tecidos;
- ataque isquémico transitório (AIT);
- crescimento de células tumorais;
- descamação uretral;
- frequência/urgência urinária;
- incontinência urinária;
- retenção urinária;
- infecção do trato urinário;
- resposta vasovagal;
- trauma do vaso (por exemplo, dissecação, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou outra);
- infecção na incisão.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Especificações elétricas

- Tensão de entrada: 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frequência de entrada: 50 Hz – 60 Hz
- Classificação VA: 250 VA
- Classificação IP: IP10
- Classificação dos fusíveis: T 2AL
- Proteção elétrica: proteção contra choques do tipo BF, classe I
- Portas de entrada/saída de sinal: uma (1) porta USB 2.0 de alta velocidade

Perturbações EM além dos limites de conformidade poderão causar a perda de capacidade de controlo do ecrã tátil.

Compatibilidade e Imunidade Eletromagnéticas (CEM e IEM)

O Sistema de crioblação ICEfx necessita de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas em seguida.

O Sistema de crioblação ICEfx foi testado em ambiente de bloco operatório relativamente à conformidade com a compatibilidade eletromagnética (CEM) e a interferência eletromagnética (IEM). O Sistema de crioblação ICEfx foi testado para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 e EN 55011.

O equipamento de comunicações de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o Sistema de crioblação ICEfx, causando o seu funcionamento incorreto.

Tabela 1. Comprimentos dos cabos

Cabo	Comprimento
Cabo de alimentação	4,6 m (15 ft)
Tubagem de gás (ligada às agulhas)	2,5 m (8 ft)
Linha de alimentação de gás (ligada à botija de argon)	Comprimentos disponíveis: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTA: a linha de alimentação de gás está disponível em mais do que um comprimento para acomodar variações da sala de procedimentos.

ADVERTÊNCIA: a utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific para utilização como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de Crioblação ICEfx.

ADVERTÊNCIA: o Sistema de crioblação ICEfx não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento.

ADVERTÊNCIA: equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como os cabos da antena e as antenas externas) deverá ser usado a, no mínimo, 30 cm (12 inches) de qualquer parte do Sistema de crioblação ICEfx, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema de criação ICEfx destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional segundo os níveis de conformidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de criação ICEfx deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de criação ICEfx utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem alguma interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Flutuações de tensão/emissões de cintilação, IEC 61000-3-3	Em conformidade	
<p>NOTA: as características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.</p>		

Tabela 3. Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de crioblação ICEfx destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de crioblação ICEfx deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento estiver revestido por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 ciclos/ 30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciclos/ 300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do Sistema de crioblação ICEfx necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de eletricidade da rede, recomenda-se que o Sistema de crioblação ICEfx tenha uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de crioblação ICEfx destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de crioblação ICEfx deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado perto de qualquer componente do Sistema de crioblação ICEfx, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz
Campos de proximidade de RF irradiada IEC 61000-4-3 (segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m a 28 V/m segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabela 9	9 V/m a 28 V/m segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabela 9	Em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências ^b . Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a banda de frequências mais elevada.			
NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as bases dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Sistema de crioblação ICEfx exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, o Sistema de crioblação ICEfx deve ser observado para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o Sistema de crioblação ICEfx.			
^b Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de criação ICEfx

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de criação ICEfx			
O Sistema de criação ICEfx destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema de criação ICEfx pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de criação ICEfx como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor Metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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
Para os transmissores cuja potência máxima de saída nominal não esteja indicada na tabela acima, a distância nominal recomendada d em metros (m) pode ser calculada através de uma equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O Sistema de criação ICEfx é fornecido não estéril. Os produtos acessórios da Boston Scientific necessários para efetuar o procedimento de criação são fornecidos separadamente.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Condições de funcionamento

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Humidade relativa: 30% a 75%

Condições de armazenamento

- Temperatura: -15°C a 50°C
- Humidade relativa: 10% a 90%

Condições de transporte

Quando enviar o Sistema de crioablação ICEfx, utilize o recipiente de expedição original para evitar a ocorrência de danos durante o transporte. Se a embalagem de envio original não estiver disponível, o cliente assume a responsabilidade de garantir que as condições de transporte são cumpridas ou contacta o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter a embalagem de transporte adequada.

Retirar a Consola do Carrinho

O procedimento seguinte descreve como desacoplar a Consola do carrinho, se for necessário para armazenamento, ou se a consola for devolvida à Boston Scientific para assistência técnica.

1. Afrouxe o parafuso de retenção que fixa o carrinho à consola.
2. Levante a consola do carrinho e transfira-a para uma superfície estável.

CUIDADO: não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima da consola. Isso poderá danificar o sistema.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

ADVERTÊNCIA: o Sistema de crioablação ICEfx foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação. Formação opcional está disponível através do seu representante da Boston Scientific.

CUIDADO: leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

Itens adicionais necessários

Produtos acessórios utilizados para efetuar procedimentos de crioablação

NOTA: consulte as instruções de utilização específicas do produto.

Devem ser utilizadas as seguintes agulhas com o Sistema de Crioablação ICEfx:

- **Agulhas de crioablação da Boston Scientific:** as agulhas de crioablação foram concebidas especificamente para utilização com os Sistemas de Crioablação da Boston Scientific e estão disponíveis numa gama de configurações que produzem diversas dimensões e formas de bolas de gelo, o que permite ao médico escolher as agulhas adequadas para a zona de ablação pretendida. As agulhas de crioablação são fornecidas esterilizadas.
-

ADVERTÊNCIA: utilize apenas agulhas não MRI com o sistema.

Itens acessórios opcionais:

- **Autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação:** os autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação são afixados ao tubo da agulha para fornecer uma identificação mais fácil das agulhas durante o procedimento de crioablação. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação.
- **MTS da Boston Scientific:** os Multi-Point Thermal Sensor (MTS) contêm quatro localizações de sensores ao longo da haste distal da agulha para monitorizar a temperatura perto do local-alvo e das estruturas vitais adjacentes.

- **Conjunto de aquecimento uretral da Boston Scientific:** o conjunto de aquecimento uretral consiste no tubo de circulação da solução salina aquecida através da uretra durante um procedimento de crioblação na próstata. Os seguintes itens utilizados com o Sistema de crioblação ICEfx são reutilizáveis e devem ser limpos e/ou esterilizados em conformidade com as Instruções de Utilização fornecidas com cada produto.

Os seguintes itens são necessários para efetuar procedimentos de crioblação e não estão disponíveis na Boston Scientific.

- **Botija(s) de gás árgon**

NOTA: o gás árgon tem de cumprir os requisitos de pureza especificados na secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA**.

Instalação, Calibração e Assistência Técnica

Apenas pessoal autorizado ou da Boston Scientific tem permissão para efetuar a assistência técnica e a manutenção preventiva do sistema. A manutenção preventiva do Sistema de crioblação ICEfx deve ser realizada a cada dois anos. A manutenção preventiva agendada deve ser concluída para manter o desempenho e a segurança do sistema.

ADVERTÊNCIA: não modifique o Sistema de crioblação ICEfx, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal técnico autorizado da Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica do Sistema de crioblação ICEfx. Se for necessária assistência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

O Sistema de crioblação ICEfx apresentará um aviso no ecrã cerca de um mês antes da data da manutenção preventiva. Se o lembrete aparecer no ecrã e a manutenção preventiva ainda não estiver agendada, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a manutenção.

Preparação

Configuração do Sistema

A Tabela 6 esquematiza a ordem e os passos de configuração do Sistema de crioblação ICEfx. Esta secção descreve cada passo de forma detalhada.

Tabela 6. Fluxo de configuração do sistema

1	Preparar a consola	<ul style="list-style-type: none"> - Confirme a disponibilidade de gás, agulhas e acessórios. - Certifique-se de que a consola está assente sobre uma superfície plana e estável (se não estiver acoplada ao Carrinho de crioblação ICEfx). - Bloqueie os travões no carrinho (se estiver a utilizar o Carrinho de crioblação ICEfx). - Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de corrente de grau hospitalar. - Certifique-se de que a válvula Vent (Ventilação) está fechada e a válvula de fecho do Argon (Árgon) está LIGADA. - LIGUE a Consola de crioblação ICEfx. - Inicie sessão.
2	Ligar o árgon	<ul style="list-style-type: none"> - Ligue o cabo de segurança e ligue a linha de alimentação do gás árgon entre a consola e a botija de árgon. - ABRA a válvula na botija de árgon. - Verifique se a pressão de gás se encontra dentro dos limites de trabalho para o procedimento de crioblação.

Preparação para utilização

Antes de utilizar a Consola de criação ICEfx, inspecione a consola o cabo de alimentação, os travões, o cabo de segurança, a linha de alimentação de gás e o monitor de ecrã tátil para garantir que não estão danificados.

Se algum dos componentes estiver danificado, contacte o Apoio ao Cliente da Boston Scientific.

CUIDADO: não utilize o Sistema de criação ICEfx se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.

Ligar a consola ao Carrinho de criação ICEfx

1. Coloque a consola no Carrinho de criação ICEfx. A depressão na parte inferior da consola assenta sobre a cúpula no cimo do Carrinho de criação ICEfx.



Figura 5. Colocar a Consola de criação ICEfx no carrinho.

2. Aperte o parafuso de retenção no carrinho.



Figura 6. Apertar o parafuso de retenção no carrinho

Configurar a Consola

CUIDADO: a consola nunca deve ficar inclinada. Se a consola não vier acoplada a um carrinho, certifique-se de que a mesma é pousada numa superfície plana e estável.

1. Verifique se o interruptor de alimentação, a válvula de fecho do Argon (Árgon) e a válvula Vent (Ventilação) na traseira da consola estão facilmente acessíveis.

NOTA: preveja um espaço com uma ventilação adequada e com livre circulação do ar. De modo a garantir a ventilação adequada, deverá prever sempre um espaço livre para cada lado da Consola de pelo menos 0,5 m (20 in) em relação às paredes ou quaisquer outras obstruções à circulação de ar.

2. Bloqueie as rodas no carrinho.
3. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica de maior hospitalar (tomada de eletricidade da rede) com ligação à terra. A Boston Scientific recomenda a utilização de uma tomada elétrica ininterrupta e estável.

NOTA: se a fonte de alimentação da Consola de criação ICEfx for instável ou ruidosa, as leituras de temperatura de MTS poderão ser inexatas.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.

OPCIONAL: ao realizar um procedimento de criação de próstata, prepare um sistema de aquecimento uretral seguindo as instruções fornecidas nas instruções de utilização do conjunto de aquecimento uretral.

4. Confirme se a válvula de fecho do Argon (Árgon) na traseira da consola está na posição ON (LIGADA). Se necessário, rode o botão para a esquerda para a posição ON (LIGADA).

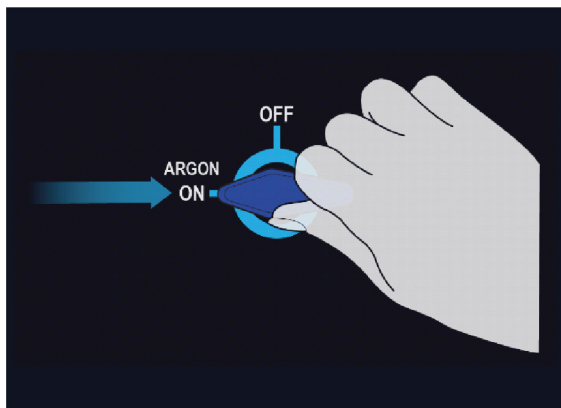


Figura 7. Válvula de fecho do Argon (Árgon) - Posição ON (LIGADA)

5. Confirme se a válvula Vent (Ventilação) está totalmente fechada. Se necessário, rode o botão para a direita para a posição CLOSED (FECHADA).

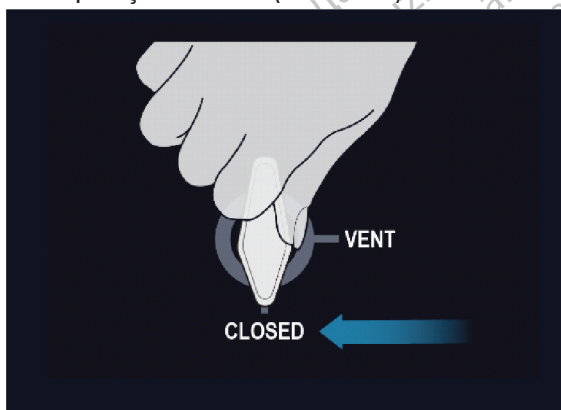


Figura 8. Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente fechada

6. Levante o monitor até à posição para CIMA e ajuste-o para um ângulo de visualização confortável.

CUIDADO: tenha cuidado ao girar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

7. Ligue a consola usando o interruptor de alimentação situado na traseira da mesma. Durante o arranque, o sistema efetua vários testes de diagnóstico para verificar se o hardware e o software estão a funcionar corretamente.

NOTA: se o sistema tiver sido encerrado incorretamente após o procedimento anterior, o processo de arranque pode demorar até 2 minutos.

NOTA: é importante ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás ao sistema. Se não ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás, os testes de diagnóstico não serão efetuados pelo software.

Os testes de diagnóstico verificam:

- A versão correta do firmware em execução no sistema.
- Componentes vitais do sistema, incluindo as válvulas solenoides, as fontes de alimentação internas, as ventoinhas de arrefecimento, os transdutores de pressão e os circuitos de medição da temperatura.

Uma falha impeditiva da utilização do sistema apresenta uma mensagem que solicita que entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da Boston Scientific. Consulte a secção **Mensagens apresentadas** para informações sobre as mensagens apresentadas.

Se o software do Sistema de criação ICEfx detetar gás pressurizado no sistema e a linha de alimentação de gás não estiver ligada, será apresentada uma mensagem a solicitar que ventile manualmente o gás a partir do sistema.

Início de sessão

O *Ecrã Iniciar sessão* aparece após a conclusão do processo de arranque.

1. Através do teclado virtual no ecrã, introduza o **Nome de utilizador** e a **Palavra-passe** que lhe foram atribuídos.
2. Prima **Login** (Iniciar sessão).

NOTA:

- O nome de utilizador e a palavra-passe não são sensíveis a maiúsculas e minúsculas. Os números são apresentados quando o teclado está no modo de maiúsculas. Para alternar entre maiúsculas e minúsculas no texto, utilize a tecla Shift no teclado virtual.
- Se a interface do utilizador ficar inativa durante um período de tempo predefinido sem atividade, o software do Sistema de criação ICEfx requer a reintrodução da palavra-passe para desbloquear a interface do utilizador.

Opções de início de sessão adicionais:

Forgot Password (Esqueci-me da palavra-passe)	<p>Se se esquecer da palavra-passe, contacte o seu Administrador do sistema, solicite-lhe que inicie a sessão e que, no ecrã <i>Gerir utilizadores</i>, altere a sua palavra-passe.</p> <p>Em alternativa, prima o botão Forgot Password (Esqueci-me da palavra-passe) na parte superior do ecrã <i>Iniciar sessão</i>. É apresentada uma mensagem que contém um desafio que deve ser transmitido ao Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p> <p>O Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific irá fornecer uma resposta que deve introduzir no ecrã através do teclado virtual. Uma vez recebida a resposta correta, a sua palavra-passe será reposta e ser-lhe-á dada a oportunidade de alterar a mesma no ecrã <i>Settings (Definições)</i>.</p>
Emergency Login (Iniciar sessão de emergência)	<p>Em caso de emergência, prima o botão Emergency Login (Iniciar sessão de emergência) no ecrã <i>Iniciar sessão</i>. É apresentada uma mensagem com um desafio. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber a frase de resposta adequada para entrar e, em seguida, prima o botão Login (Iniciar sessão).</p> <p>NOTA: esta ação não repõe a sua palavra-passe.</p> <p>Após o início de sessão com êxito, é apresentado o ecrã <i>Start Case (Iniciar caso)</i> (Ecrã 4).</p>

Ligar o Gás Árgon

ADVERTÊNCIA: não ligue o Sistema de criação ICEfx a um fornecimento de gás que exceda os 414 bar (6000 psi, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que a botija do gás árgon está acorrentada a uma parede ou instalada num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos da mesma.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de árgon suficiente para efetuar o procedimento de criação planejado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

CUIDADO: LIGUE a Consola de crioblação ICEfx antes de efetuar as ligações da botija do argon para garantir que os testes de diagnóstico adequados são efetuados.

CUIDADO: posicione a botija de argon suficientemente perto da consola para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.

1. Na parte traseira da consola, certifique-se de que a válvula de Vent (Ventilação) está na posição CLOSED (FECHADA) (veja a Figura 8).
 2. Remova o tampão anti-humidade da admissão de argon na consola.
 3. Prenda o cabo de segurança que existe na extremidade da linha de alimentação de gás ao clipe de segurança na consola (veja a Figura 9).
-

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o cabo de segurança está bem preso à consola na eventualidade de a linha de alimentação de gás ser desligada acidentalmente.

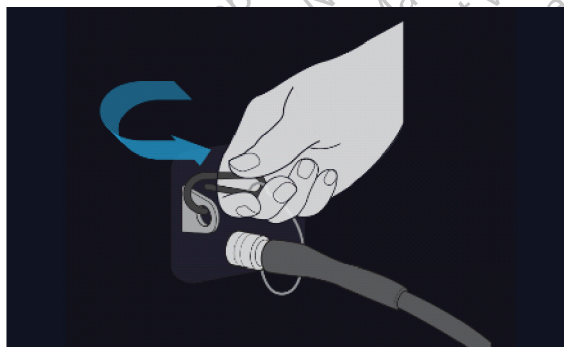


Figura 9. Ligar o cabo de segurança à consola

4. Ligue a linha de alimentação de gás argon a alta pressão à admissão de argon na consola utilizando o conector de ligação rápida situado na parte traseira da mesma (veja a Figura 10).

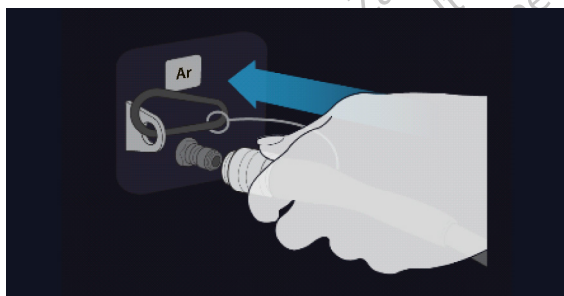


Figura 10. Ligar a linha de alimentação de gás argon

5. Ligue a linha de alimentação de gás árgon de alta pressão à botija de hélio, encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija (Figura 11).

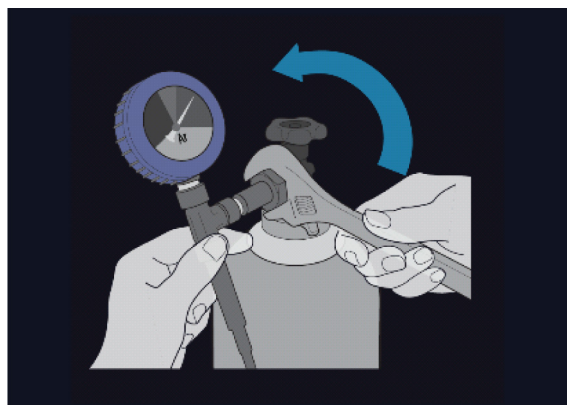


Figura 11. Preparação da botija de gás

6. Rode cuidadosamente a válvula na botija de árgon um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija mais para a esquerda (cerca de uma volta completa) para abrir a botija de gás de modo a ter um fluxo de gás suficiente.

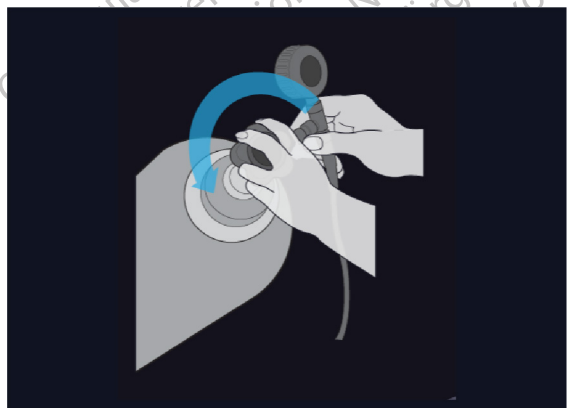


Figura 12. Abrir a botija do gás árgon

Se a pressão do árgon não for apresentada no manómetro do sistema, certifique-se de que a válvula de fecho do Argon (Árgon) está na posição ON (LIGADA).

OPCIONAL:

O Adaptador para duas botijas EZ-Connect2 liga duas botijas de gás árgon à consola para permitir um procedimento de crioablação. Um conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para árgon liga uma linha de alimentação de gás, a botija de gás principal e uma linha de alimentação de gás auxiliar.

Se utilizar o adaptador para duas botijas EZ-Connect2 opcional, ligue a linha de alimentação de gás com conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro à botija de árgon principal encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija.

- Ligue a extremidade da linha de alimentação de gás à admissão do árgon na consola utilizando o conector de ligação rápida.
- Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao conjunto de adaptador de quatro vias utilizando o conector de ligação rápida situado na extremidade da linha de alimentação de gás auxiliar.
- Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à segunda botija de árgon, encaixando a extremidade da linha auxiliar na ligação da botija.
- Abra primeiro a válvula da botija principal e utilize esta botija até esvaziar. Não abra a válvula da segunda botija até que a botija inicial esteja vazia.

- Consulte a secção **Substituição das botijas de árgon durante um procedimento** para instruções sobre a substituição de uma botija de gás durante um procedimento, no caso de a segunda botija também ficar vazia durante o procedimento.

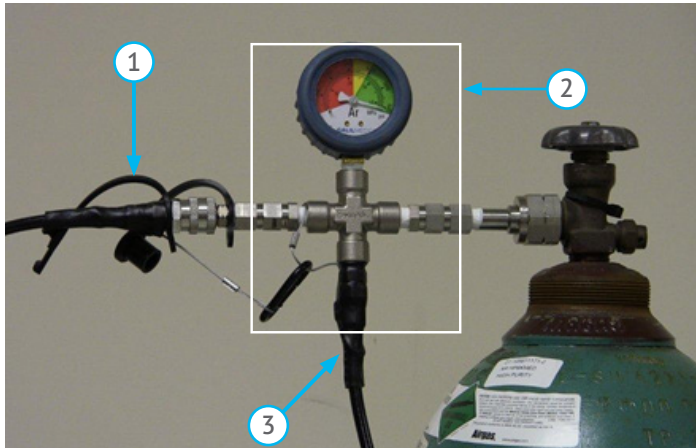
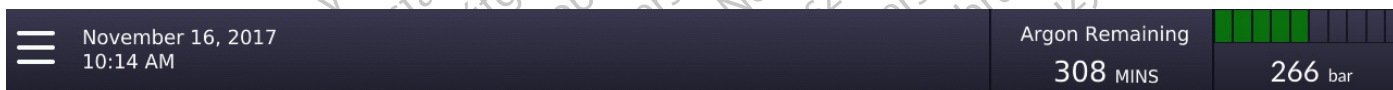


Figura 13. Adaptador para duas botijas EZ-Connect2

- 1 Linha de alimentação de gás auxiliar
- 2 Conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro
- 3 Linha de alimentação de gás

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de árgon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

7. Certifique-se de que o indicador de gás (Ecrã 1) apresenta a pressão de serviço mínima antes de iniciar um procedimento (Tabela 7). O indicador de gás deve indicar que a pressão está dentro do intervalo verde.



Ecrã 1: Indicador de gás

Se o software detetar que a leitura da pressão para a botija de árgon é inferior a 3,45 bar (50 psi), é apresentada uma mensagem na interface do utilizador a indicar que não está ligado gás. Ligue a botija de árgon à consola.

Tabela 7. Pressão de serviço do gás árgon

Pressão de serviço nominal	Limites da pressão de serviço
3500 psi	3200 psi a 3800 psi
241 bar	221 bar a 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa a 26,2 MPa

CUIDADO:

- Quando a pressão da botija de argon desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta. Para garantir um desempenho ideal, substitua a botija de argon se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- A não operação da Consola de criação ICEfx dentro dos limites da pressão de serviço pode afetar o procedimento de criação.
- Se a consola emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula de Vent (Ventilação) está completamente fechada. Se a válvula de Vent (Ventilação) estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, ENCERRE o sistema através do interruptor de alimentação situado na traseira da consola (Figura 2). Corte o fornecimento de gás através da válvula da botija. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Introdução à interface do utilizador

O Sistema de criação ICEfx fornece uma interface do utilizador gráfica que facilita uma rápida comunicação entre o utilizador e o sistema através de uma interface de ecrã tátil.

Esta secção fornece informações para ajudar a familiarizar o utilizador com a interface do utilizador do software.

Consulte a secção **Realização do procedimento de criação** para informações detalhadas sobre como realizar o Teste de integridade e Funcionalidade das Agulhas e realizar um procedimento de criação.

Convenções do Documento

Ao longo do manual do utilizador, as convenções tipográficas representam diversas secções da interface do utilizador, botões de software, posições e passos.

- Secção do **Ecrã Software**
- Botão **Control** (Controlo)
- Posição ON (LIGADA)
- **OPCIONAL** = passo opcional ou alternativo

Início de sessão

Quando o sistema é ligado, é apresentado o ecrã *Iniciar sessão*, após ter sido concluído o processo de arranque.

Para iniciar sessão, introduza o **Nome de utilizador** e a **Palavra-passe** e, em seguida, prima **Login** (Iniciar sessão).

Navegar pela Interface do Utilizador

Assistentes de Configuração e de Ventilação de Gás

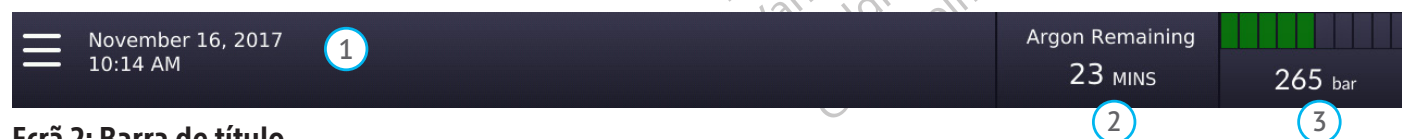
O software disponibiliza assistentes para guiar o utilizador ao longo de todas as etapas envolvidas para iniciar ou terminar um procedimento de criação.

O assistente de configuração surge no ecrã quando **START CASE** (INICIAR CASO) é premido e guia o utilizador ao longo da configuração do sistema, incluindo a ligação e teste das agulhas. Para ignorar o assistente, prima **SKIP SETUP WIZARD** (IGNORAR ASSISTENTE DE CONFIGURAÇÃO).

O assistente de ventilação de gás é apresentado quando **END CASE** (TERMINAR CASO) é premido e instrui o utilizador sobre como ventilar adequadamente o sistema e desligar a tubagem de fornecimento de gás argon. Para ignorar o assistente, prima **RETURN HOME** (VOLTAR AO INÍCIO).

Barra de título

A barra de título contém o menu Opções, o argon restante e o manómetro de pressão/indicador do gás.



Ecrã 2: Barra de título

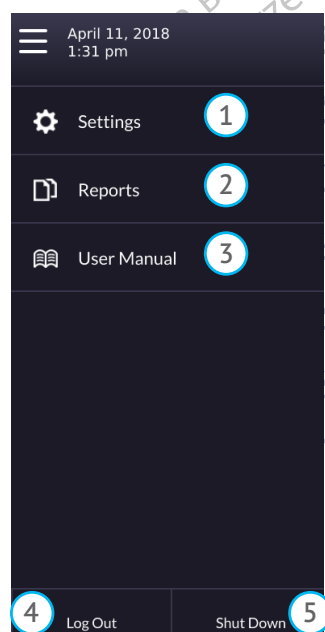
Tabela 8. Barra de título

N.º	Controlo	Descrição
1	Menu de opções	Ao premir o ícone do menu Opções, é apresentado um menu de opções expandido. Consulte a secção Menu de opções para obter descrições das opções disponíveis.
2	Argon Remaining (Árgon restante)	Fornece uma estimativa do tempo restante até ao esvaziamento da botija, com base no pressuposto de que todas as agulhas ligadas são operadas em simultâneo.
3	Manómetro/ indicador de gás	Apresenta a pressão fornecida das botijas de gás árgon. NOTA: o Sistema de crioblação ICEfx contém um regulador interno que regula a pressão do árgon para os limites de serviço adequados. O indicador de gás é atualizado em tempo real à medida que são desligadas agulhas ou são ligadas agulhas adicionais e é ajustada a intensidade de congelamento.

Menu de opções

O menu de opções fornece acesso a funcionalidades adicionais, tais como a relatórios e à alteração das definições.

Para ver e seleccionar opções, prima o ícone  no canto superior esquerdo do ecrã e seleccione a opção desejada a partir do menu expandido.



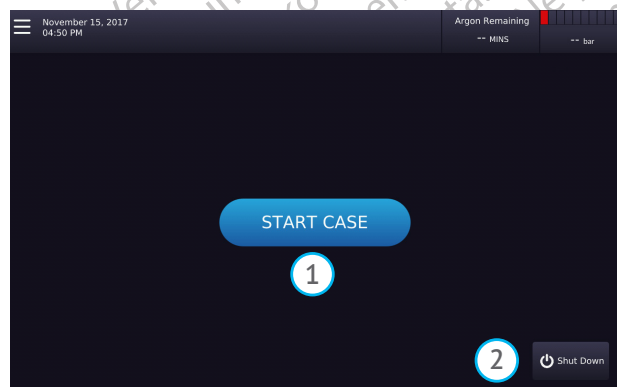
Ecrã 3: Menu de opções

Tabela 9. Menu de opções

N.º	Botão	Descrição
1	Settings (Definições)	Configurar várias definições do sistema (consulte a secção Configurar definições). NOTA: alguns parâmetros de configuração estão limitados a administradores e/ou a utilizadores de assistência técnica.
2	Reports (Relatórios)	Quando não existir nenhum caso ativo, selecione Reports (Relatórios) para ver os relatórios dos procedimentos guardados e exportar os relatórios para uma pen USB. Durante um procedimento de criação, selecione Reports (Relatórios) para que sejam apresentados os detalhes do caso atual. NOTA: os administradores também podem eliminar relatórios.
3	User Manual (Manual do utilizador)	Ver informações sobre como aceder a uma versão eletrónica do manual do utilizador.
4	Log Out (Encerrar sessão)	Terminar a sessão no sistema.
5	Shut Down (Encerrar)	Encerra o sistema.

Iniciar o procedimento

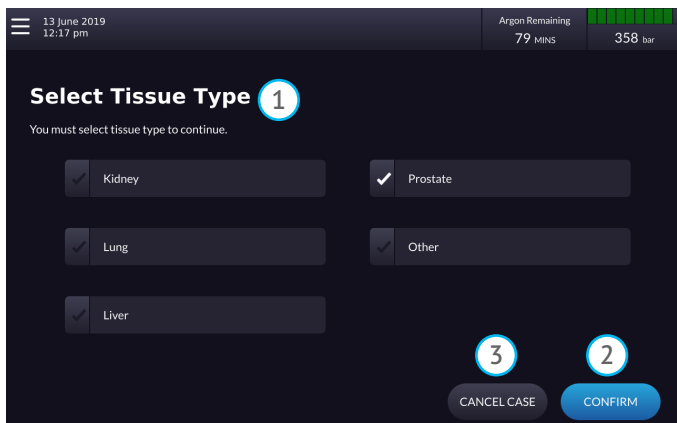
Depois de iniciar a sessão no sistema, o ecrã *Start Case (Iniciar caso)* é apresentado. Prima **START CASE (INICIAR CASO)** para iniciar um procedimento de criação. Ao premir **START CASE (INICIAR CASO)**, é apresentado o ecrã *Select Tissue Type (Selecionar tipo de tecido)*. Selecione um órgão para ativar o assistente de início de caso.



Ecrã 4: Start Case (Iniciar caso)

Tabela 10. Controlos do ecrã Start Case (Iniciar caso)

N.º	Botão	Descrição
1	START CASE (INICIAR CASO)	Prima START CASE (INICIAR CASO) para iniciar o assistente de início de caso. O assistente guia o utilizador ao longo dos passos para a configuração do sistema. Uma vez concluída a configuração, é apresentado o ecrã <i>Procedimento</i> .
2	Shut Down (Encerrar)	Prima Shut Down (Encerrar) para iniciar o encerramento do sistema.



Ecrã 5: Select Tissue Type (Selecionar tipo de tecido).

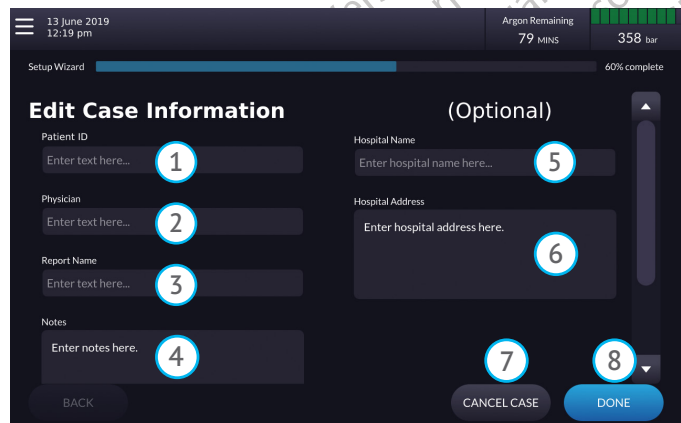
Tabela 11. Select Tissue Type (Selecionar tipo de tecido)

N.º	Botão	Descrição
1	Tissue Type (Tipo de tecido)	Selecione kidney (rim), lung (pulmão), liver (fígado), prostate (próstata), other (outro).
2	CONFIRM (CONFIRMAR)	Prima CONFIRM (CONFIRMAR) para avançar.
3	CANCEL CASE (CANCELAR CASO)	Para selecionar um tipo de tecido diferente, prima CANCEL CASE (CANCELAR CASO) para voltar ao ecrã <i>Start Case</i> (Iniciar caso).

Introduzir Informações do Caso

Utilize o ecrã *Edit Case Information* (Editar informações do caso) para fornecer informações adicionais acerca do procedimento de crioblação. Este é um passo opcional.

O ecrã *Edit Case Information* (Editar informações do caso) é apresentado no início e no fim de um procedimento de crioblação. No fim do procedimento, é dada a opção de guardar as informações do caso:



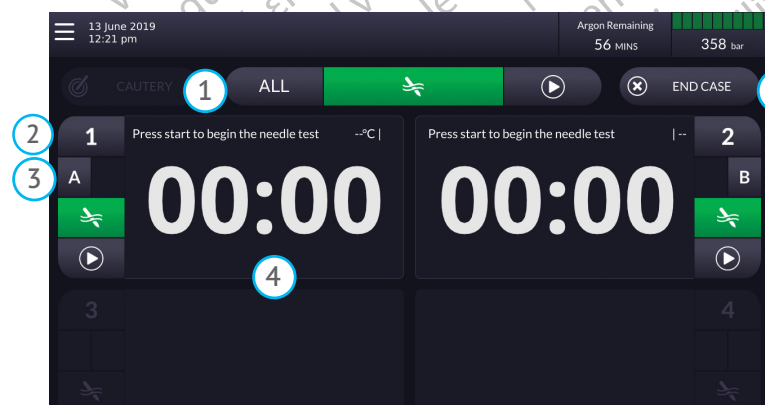
Ecrã 6: Edit Case Information (Editar informações do caso)

Tabela 12. Controlos do ecrã Edit Case Information (Editar informações do caso)

N.º	Controlo	Descrição
1	Patient ID (ID do paciente)	Introduza a ID para o paciente neste campo. CUIDADO: selecione uma ID do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.
2	Physician (Médico)	Introduza neste campo o nome do médico que irá realizar o procedimento.
3	Report Name (Nome do relatório)	Especifique um nome para o relatório. O nome do relatório será apresentado no ecrã <i>Reports (Relatórios)</i> .
4	Notes (Notas)	Introduza notas sobre o procedimento.
5	Hospital Name (Nome do hospital)	Introduza o nome do hospital neste campo.
6	Hospital Address (Morada do hospital)	Introduza o endereço do hospital neste campo.
7	CANCEL CASE (CANCELAR CASO)	Prima CANCEL CASE (CANCELAR CASO) para eliminar as informações de registo introduzidas e regressar ao ecrã <i>Start Case (Iniciar caso)</i> .
8	DONE (CONCLUÍDO)	Prima DONE (CONCLUÍDO) para guardar as informações de registo.

Utilizar o ecrã Procedimento



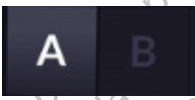
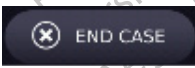
Utilize o ecrã *Procedimento* para controlar e monitorizar um procedimento de criação. Inicialmente, apenas os controlos relacionados com o teste da agulha são apresentados como mostrado no Ecrã 7. Após a conclusão bem-sucedida dos Testes de Integridade e Funcionalidade da Agulha, os controlos para congelar (Ecrã 12) e descongelar (Ecrã 13) são ativados para as agulhas testadas.



Ecrã 7: Ecrã Procedimento inicial

A Tabela 13 descreve os controlos comuns às funções de teste, congelamento e descongelamento. As secções seguintes descrevem os controlos relevantes para cada uma destas funções.

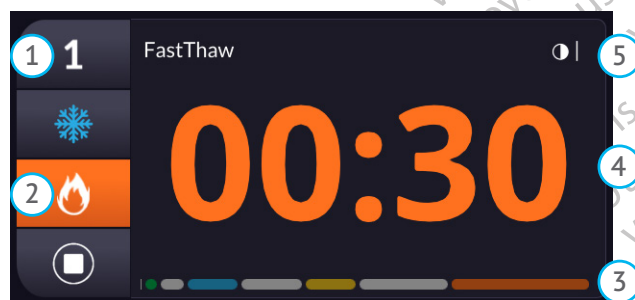
Tabela 13. Controlos comuns do procedimento

N.º	Controlo	Descrição
1		Utilize o canal ALL (TODOS) para realizar uma função de congelamento, descongelamento ou teste em TODOS os canais ativos em simultâneo. Prima o botão correspondente à função que pretende realizar e, em seguida, prima o botão Iniciar . NOTA: premir o botão ALL (TODOS) dá-lhe a opção de programar ciclos de congelamento-descongelamento para todos os canais ativos.
2		Botão Canal – Identifica o(s) canal(ais) ativo(s). Os canais de 1 a 4 estão etiquetados individualmente e contêm controlos independentes para a função atualmente selecionada (testar, congelar, descongelar ou cauterizar). NOTA: os canais sem agulhas ligadas são apresentados menos iluminados. <i>Controlos avançados do canal:</i> ao premir o botão Canal , são apresentadas opções para alterar o tipo de agulha selecionado para esse canal e programar ciclos de congelamento-descongelamento para o canal.
3		Botão Porta do canal – Identifica a(s) porta(s) do canal. NOTA: as portas sem agulhas ligadas são apresentadas menos iluminadas.
4	Temporizador	O Temporizador apresenta o tempo decorrido para a função atualmente selecionada e fornece dados adicionais específicos da função. NOTA: durante o teste, o temporizador mostra uma contagem decrescente de dois minutos em vez do tempo decorrido.
5		END CASE (TERMINAR CASO) → Prima END CASE (TERMINAR CASO) para terminar o procedimento de criação e voltar ao ecrã <i>Start Case (Iniciar caso)</i> . Ao premir este botão é gerado um pedido de confirmação e um pedido para guardar o relatório do procedimento.

Ver o temporizador

O temporizador apresenta o tempo decorrido durante o congelamento ou descongelamento. O temporizador mostra uma contagem decrescente de dois minutos durante o teste. O temporizador mostra uma contagem decrescente da duração selecionada durante a função de cauterização. A parte esquerda e direita do temporizador mostram dados adicionais para as funções de congelamento, descongelamento e cauterização.


O Ecrã 8 fornece um exemplo de um temporizador apresentado durante a Função FastThaw.



Ecrã 8: Temporizador durante a Função FastThaw

A Tabela 14 fornece informações adicionais acerca do temporizador.

Tabela 14. Informações do temporizador

N.º	Controlo	Descrição
1	Modo	O canto superior esquerdo do temporizador apresenta informações relevantes para a função atual: <ul style="list-style-type: none"> • Congelamento — Apresenta a intensidade de congelamento. • Descongelamento — Apresenta o modo de descongelamento (Função i-Thaw ou Função FastThaw). • Cauterização — Apresenta a duração da cauterização.
2		Botão Descongelar — Prima o botão Descongelar para mudar da Função FastThaw para a Função i-Thaw. A cor de fundo do botão é laranja se estiver selecionada a Função FastThaw e amarela se estiver selecionada a Função i-Thaw.
3	Barra indicadora do progresso	Um indicador de progresso com código de cores por baixo do tempo decorrido indica o tipo e a duração das funções realizadas no respetivo canal. A cor do segmento indica a função: <ul style="list-style-type: none"> • Azul = Congelamento. O tom de azul indica a intensidade de congelamento. Picar tem uma cor azul clara. • Laranja = Função FastThaw • Amarelo = Função i-Thaw • Rosa = Função de cauterização O comprimento de um segmento diz respeito ao tempo decorrido para a respetiva função. Ao clicar na barra indicadora do progresso, abre-se uma vista mais detalhada.
4	Temporizador	Apresenta o tempo decorrido durante o congelamento ou descongelamento. O temporizador mostra uma contagem decrescente de dois minutos durante o teste. O temporizador mostra uma contagem decrescente da duração selecionada durante a função de cauterização. A cor dos dígitos do temporizador corresponde à função selecionada: <ul style="list-style-type: none"> • Verde = Teste • Azul = Congelamento. Picar tem uma cor azul única. • Laranja = Função FastThaw • Amarelo = Função i-Thaw • Rosa = função de cauterização
5	Indicador da temperatura	Para agulhas CX, a parte superior direita do temporizador apresenta dados da temperatura para a função atual: <ul style="list-style-type: none"> • Teste — Apresenta a temperatura da agulha. • Congelamento — Apresenta a temperatura interna do gás na ponta da agulha. • Descongelamento — Apresenta o intervalo de temperatura estimado da haste da agulha. NOTA: durante a fase de aquecimento da agulha, o temporizador apresenta um indicador de aquecimento rotativo. <ul style="list-style-type: none"> • Função de cauterização — Apresenta o intervalo de temperatura estimado da haste da agulha. NOTA: durante a fase de aquecimento da agulha, o temporizador apresenta um indicador de aquecimento rotativo.

MTS

O ecrã *Procedimento* apresenta os identificadores de MTS, os locais dos sensores e as temperaturas dos sensores dos MTS ligados. O sensor mais frio para cada MTS ligado é indicado pela indicador azul no botão correspondente (se a definição *Exibir MTS mais frio* estiver ativa no ecrã *Settings (Definições)*).



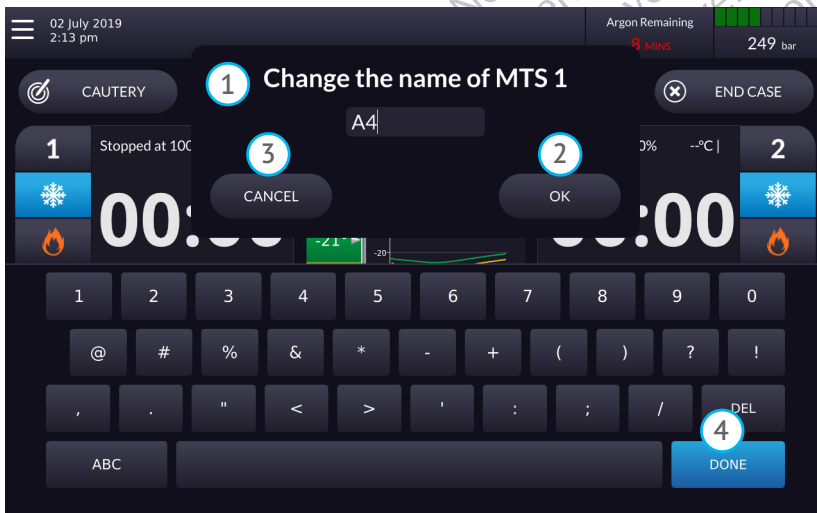
Ecrã 9: Ecrã de procedimento - MTS

Tabela 15. Controlos de MTS

N.º	Controlo	Descrição
1	Identificador de MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifica a agulha.
2	Localização do sensor	Distância do sensor da ponta da agulha: laranja - 35 mm, rosa - 25 mm, verde - 15 mm, amarelo - 5 mm
3	Temperatura do sensor	O sensor mais frio para cada MTS é indicado pela cor azul no botão correspondente (se a definição Exibir MTS mais frio estiver ativa no ecrã <i>Settings (Definições)</i>).

Alterar o identificador do MTS

Clique no identificador do MTS (MTS 1, MTS 2) para abrir o ecrã *Procedimento - Alterar o Nome do Identificador do MTS*. Este ecrã permite alterar o nome do MTS. Neste exemplo, o nome é alterado para A4.



Ecrã 10: Procedimento - Alterar o Nome do Identificador do MTS

Tabela 16. Alterar nome do MTS

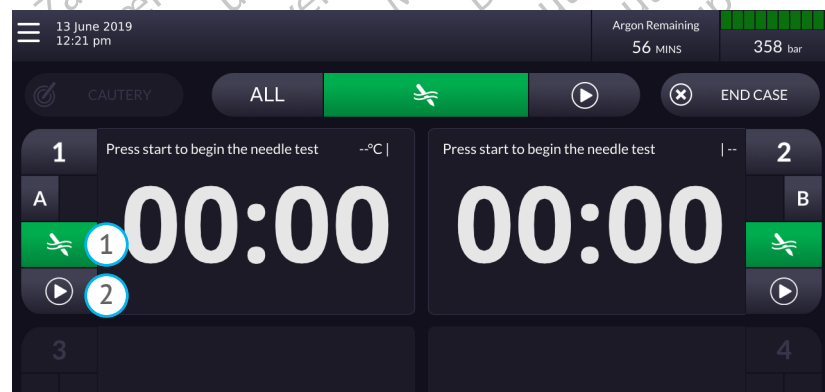
N.º	Controlo	Descrição
1	Alterar nome do MTS	No campo indicado, introduza o novo nome e clique em OK , CANCEL (OK, CANCELAR) ou DONE (CONCLUÍDO).
2	OK	Altera o nome e fecha o ecrã.
3	CANCEL (CANCELAR)	Volta ao ecrã anterior.
4	DONE (CONCLUÍDO)	Altera o nome e fecha o ecrã.

Iniciar teste

ADVERTÊNCIA: se for necessário adicionar uma agulha durante um procedimento, ligue a agulha a um canal aberto. Se não existir nenhum canal aberto disponível, consulte a secção **Adicionar uma agulha CX durante um procedimento de criação**, para obter instruções para adição de uma agulha CX a um canal com uma porta aberta.

Prima o botão **Iniciar** para iniciar o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas. O teste pode ser iniciado para um único canal ativo ou para **TODOS** os canais ativos em simultâneo.

É necessário realizar o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas antes de utilizar qualquer agulha de criação. Consulte a secção **Testar as agulhas/MTS antes do procedimento** para informações detalhadas sobre como realizar o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas.



Ecrã 11: Ecrã Procedimento durante o teste

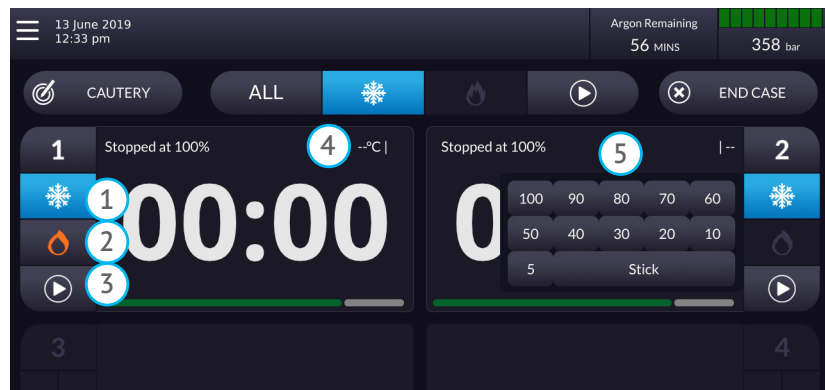
Tabela 17. Controlos do teste

N.º	Controlo	Descrição
1		Botão Teste – Indica que o canal está pronto para o teste. Nenhum outro controlo fica ativado num canal até à conclusão do teste das agulhas. Após a conclusão do Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas, os controlos do procedimento para o canal ficam ativos.
2		Prima Iniciar para dar início ao teste. O temporizador mostra uma contagem decrescente de dois minutos quando é iniciado o teste.

Iniciar um ciclo de congelamento




Para iniciar um ciclo de congelamento, prima o botão **Congelar** para seleccionar a intensidade de congelamento desejada (a predefinição é 100%) e, em seguida, prima o botão **Iniciar**. Um ciclo de congelamento pode ser iniciado para um único canal ativo ou para TODOS os canais ativos em simultâneo.

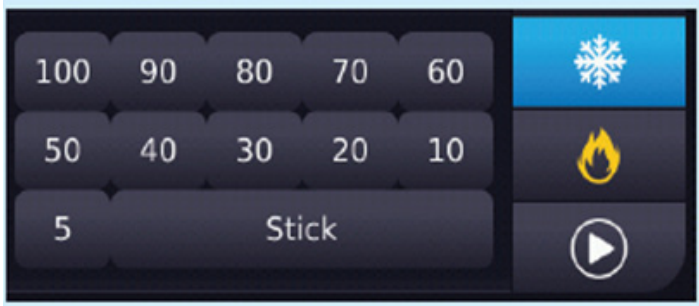
Durante o congelamento, o temporizador apresenta o tempo decorrido e a intensidade de congelamento seleccionada. Para agulhas CX, a temperatura da ponta da agulha durante o congelamento é apresentada no canto superior direito do temporizador.



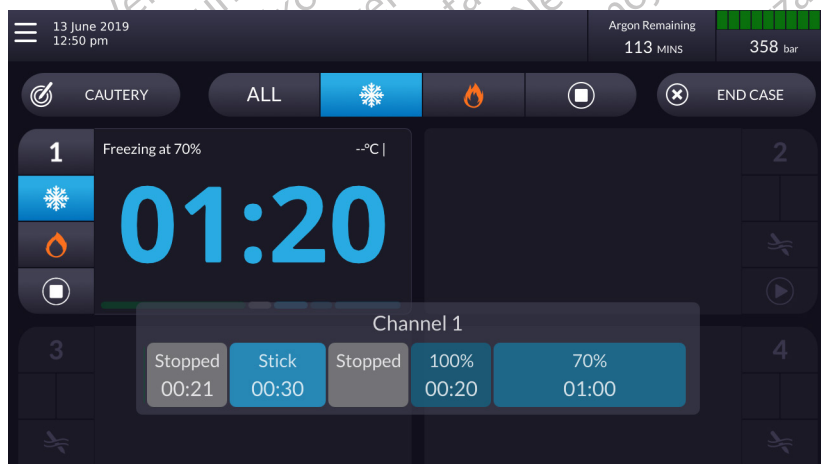
Ecrã 12: Ecrã Procedimento durante o congelamento

Tabela 18. Controlos do congelamento

N.º	Controlo	Descrição
1		Botão Congelar – Prima para seleccionar a função de congelamento e para seleccionar a intensidade do congelamento. Ou seleccione Stick (Picar).
2		Botão Descongelar – Prima o botão Descongelar para mudar da Função FastThaw para a Função i-Thaw. A cor de fundo do botão é laranja se estiver seleccionada a Função FastThaw e amarela se estiver seleccionada a Função i-Thaw.
3		Prima Iniciar para dar início ao congelamento ou seleccione Stick (Picar).
4	Indicador da temperatura	Para agulhas CX, apresenta a temperatura da ponta da agulha durante o congelamento.

N.º	Controlo	Descrição
5	Intensidade de congelamento	<p>Premir o botão Congelar apresenta as intensidades de congelamento seleccionáveis. Selecione uma intensidade de congelamento a partir do menu ou selecione a intensidade "Stick" (Picar).</p>  <p>NOTA: o Sistema de crioablação ICEfx controla a intensidade de congelamento, ajustando a duração do fluxo de argón em cada bloco de tempo de 10 segundos (por exemplo, 30% de intensidade de congelamento equivale a congelamento durante 3 segundos e a inatividade durante 7 segundos).</p> <p>NOTA: quando é seleccionada a intensidade "Stick" (Picar), o gás argón flui através da agulha de crioablação a uma velocidade baixa para criar uma camada muito fina de gelo em torno da haste da agulha. Esta fina camada de gelo fixa a agulha para impedir a deslocação accidental da mesma enquanto o médico coloca as outras agulhas.</p>

O Ecrã 13 mostra o resultado de clicar na barra indicadora do progresso.



Ecrã 13: Histórico de canais expandido

Iniciar um ciclo de descongelamento (apenas agulhas CX)

CUIDADO: as agulhas sem a funcionalidade CX não são compatíveis com as Funções i-Thaw ou FastThaw. A libertação da agulha de uma bola de gelo só será possível com descongelamento passivo.

ADVERTÊNCIA: o cabo da agulha e a haste da agulha distal podem ficar quentes durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha ou da haste da agulha distal pode provocar lesões involuntárias nos tecidos térmicos do paciente ou médico.

Para iniciar um ciclo de descongelamento:

NOTA: um ciclo de descongelamento pode ser iniciado para um único canal ativo ou para TODOS os canais ativos em simultâneo.

1. Prima o botão **Descongelo** para seleccionar o modo de descongelamento (Funções i-Thaw ou FastThaw).

NOTA:

- Quando a função de **i-Thaw** está operacional, seleccionar a Função **FastThaw** alterará o estado.
- Quando a Função **FastThaw** está seleccionada, seleccionar a Função **i-Thaw** alterará o estado.

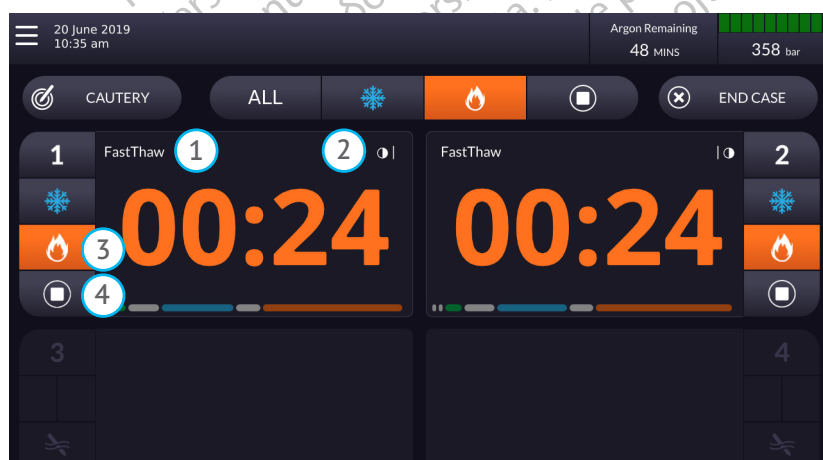
2. Prima o botão **Iniciar** para dar início ao descongelamento.
3. Prima o botão **Parar** para parar o ciclo de descongelamento.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

ADVERTÊNCIA: interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.

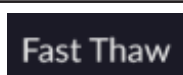


NOTA: se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Controlos de descongelamento



Ecrã 14: Ecrã Procedimento durante o descongelamento (Função FastThaw)

Tabela 19. Controlos de descongelamento

N.º	Controlo	Descrição
1		Apresenta o modo de descongelamento atualmente selecionado (Função i-Thaw ou Função FastThaw). NOTA: a Função FastThaw gera uma temperatura superior à gerada para a Função i-Thaw, o que resulta num tempo de descongelamento mais rápido.
2	Indicador da temperatura	Apresenta o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha durante o descongelamento. NOTA: durante a fase de aquecimento da agulha, o temporizador apresenta um indicador de aquecimento rotativo.
3		Botão Descongelo — Prima o botão Descongelo para mudar da Função FastThaw para a Função i-Thaw. A cor de fundo do botão é laranja se estiver selecionada a Função FastThaw e amarela se estiver selecionada a Função i-Thaw.
4		Prima Parar para parar o descongelamento.

Utilizar a função de cauterização (apenas agulhas CX)

A ablação do trajeto da agulha é alcançada utilizando a função de cauterização. Durante a função de cauterização, a ablação do trajeto da agulha é realizada através da utilização de energia térmica. Cada agulha é operada de forma independente através do botão **Cautery** (Cauterização) para o canal e a porta aos quais está ligada a agulha.

ADVERTÊNCIA: monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta, ecografia ou tomografia computadorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

ADVERTÊNCIA: ao executar a Função **FastThaw** ou quando realizar a função de **cauterização** para a ablação do trajeto, esteja atento ao indicador da zona ativa quando a agulha for removida para impedir lesões involuntárias nos tecidos devido a uma agulha quente.

CUIDADO:

- As agulhas sem a funcionalidade CX não suportam a função de cauterização para fins da ablação do trajeto.
- A função de cauterização não deve ser iniciada se o indicador de zona ativa for visível fora da pele do paciente.

Para utilizar a função de cauterização:

1. No ecrã *Procedimento*, selecione o botão **CAUTERY** (CAUTERIZAÇÃO) para que sejam apresentados os controlos de cauterização.
2. Prima a porta da agulha pretendida (A ou B) em cada canal que contém uma agulha de cujo trajeto pretende efetuar a ablação. Só uma agulha por canal pode ativar a função de cauterização numa determinada altura.
3. Prima o botão **CAUTERY** (CAUTERIZAÇÃO) (Ecrã 14) para o canal, para selecionar a duração da função de cauterização.

NOTA: a duração para a fase da função de cauterização pode ser selecionada de 30 segundos a 3 minutos, ajustável em incrementos de 30 segundos.

- Durante a fase de aquecimento da agulha, o temporizador apresenta um indicador de aquecimento rotativo.
- Quando o limiar da função de cauterização é atingido, a cauterização começa automaticamente.
 - O temporizador apresentará a Cauterização no canto superior esquerdo.
 - O indicador da temperatura no canto superior direito do temporizador apresentará o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha.

NOTE: o intervalo de temperatura da haste é apresentado como um intervalo de temperatura, uma vez que o tecido e os valores do procedimento afetam a temperatura.

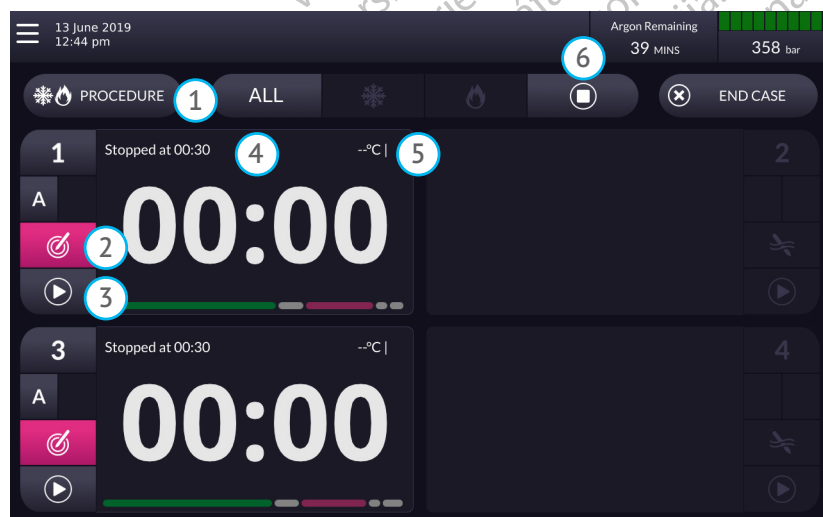
- Quando a função de cauterização terminar, o temporizador indica o estado parado e a apresentação da temperatura indica que a agulha está a arrefecer.

4. Prima o botão **Iniciar** para o canal selecionado iniciar a função de cauterização.
5. Se pretendido, prima o botão **Iniciar** para reiniciar a ablação do trajeto em secções adicionais do trajeto da agulha.
6. Após concluir a ablação do trajeto, remova cuidadosamente a agulha.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

- Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.
- Durante a remoção da agulha, observe o Indicador de Zona Ativa com 10 mm de largura que existe na agulha para guiar a remoção da agulha. O indicador de zona ativa é uma banda marcada ao longo da haste da agulha, localizada distalmente (a 20 mm) à parte de aquecimento da agulha.

Controlos da função de cauterização



Ecrã 15: Ecrã da função de cauterização

Tabela 20. Controlos da função de cauterização

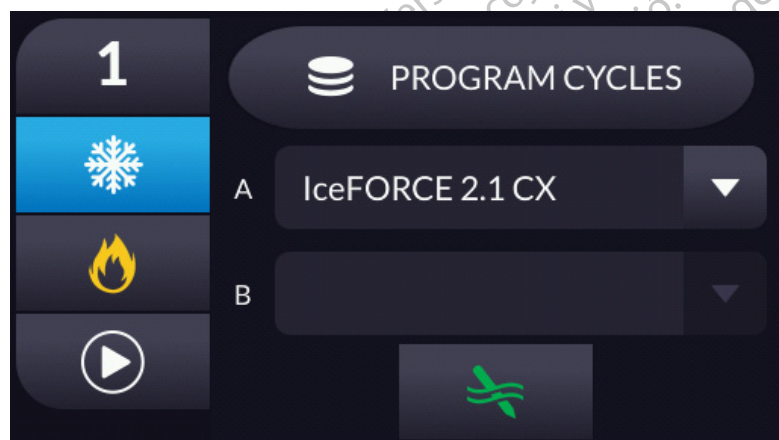
N.º	Controlo	Descrição
1		Botão PROCEDURE (PROCEDIMENTO) – Prima-o para sair do modo de cauterização e voltar ao ecrã <i>Procedimento</i> .
2		Botão Cauterização – Prima o botão Cauterização para selecionar a duração da cauterização.
3		Prima Iniciar para dar início à cauterização.
4	Estado da função de cauterização	Apresenta o estado da função de cauterização.
5	Indicador da temperatura	Apresenta o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha durante a função de cauterização. NOTA: durante a fase de aquecimento da agulha, o temporizador apresenta um indicador de aquecimento rotativo.
6		Prima Parar para parar a cauterização.

Controlos avançados do canal

Os Controlos avançados do canal apresentam opções para alterar o tipo de agulha para o canal selecionado, testar novamente uma agulha e programar ciclos de congelamento-descongelamento múltiplos.

Controlo para selecionar o tipo de agulha


1. Para selecionar ou alterar o tipo de agulha para um canal, prima o botão **Canal** para que seja apresentada a lista com o tipo de agulhas.



Ecrã 16: Lista de tipos de agulha

2. Selecione o tipo de agulha correto a partir da lista.

Testar novamente uma agulha

Para testar novamente uma agulha, prima o botão **Canal** e, em seguida, prima  para iniciar um novo teste de uma agulha.

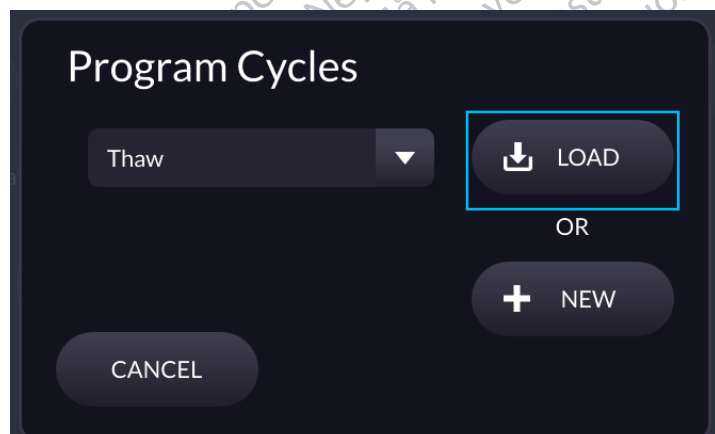
Controlo Program Cycles (Programar ciclos)

Cada ciclo de congelamento-descongelamento é composto por um ciclo de congelamento seguido de um ciclo de descongelamento. Com o *controlo Program Cycles (Programar ciclos)*, o utilizador pode programar múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento para um canal individual ou para todos os canais ativos em simultâneo.

Cada ciclo programado é composto por um ou mais passos. Cada passo representa um ciclo de congelamento ou descongelamento que é definido para um tempo de execução específico.

Para executar uma sequência de ciclos guardada:

1. Para executar uma sequência de ciclos guardada, prima o botão do **canal** individual ou prima o botão do canal **ALL (TODOS)** e, em seguida, **PROGRAM CYCLES (PROGRAMAR CICLOS)**.
2. É apresentado o diálogo Program Cycles (Programar ciclos). Seleccione a sequência de ciclos desejada a partir da lista e prima **LOAD (CARREGAR)**.

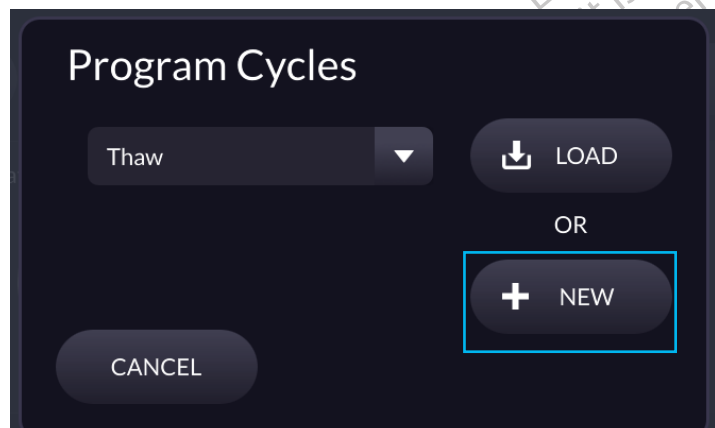


Ecrã 17: Selecionar ciclo programado

3. Prima **INICIAR** para dar início ao ciclo.

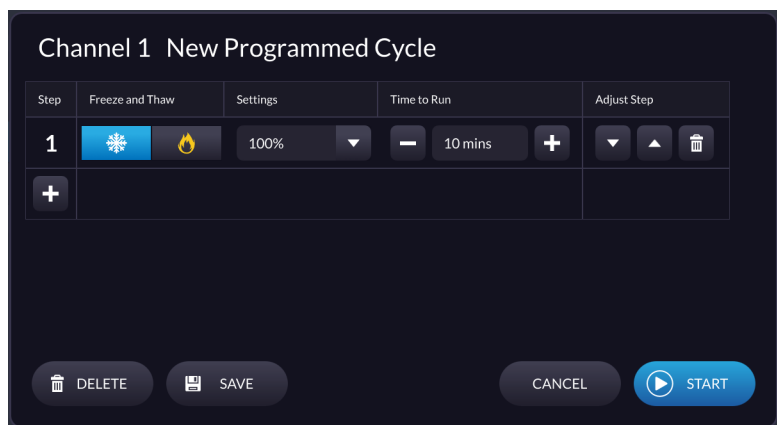
Para programar ciclos de congelamento-descongelamento:

1. Para programar ciclos de congelamento-descongelamento, prima o botão do canal individual ou prima o botão do canal **ALL (TODOS)** e, em seguida, **PROGRAM CYCLES (PROGRAMAR CICLOS)**.
2. Prima **NEW (NOVO)** no diálogo *Program Cycles (Programar ciclos)*.




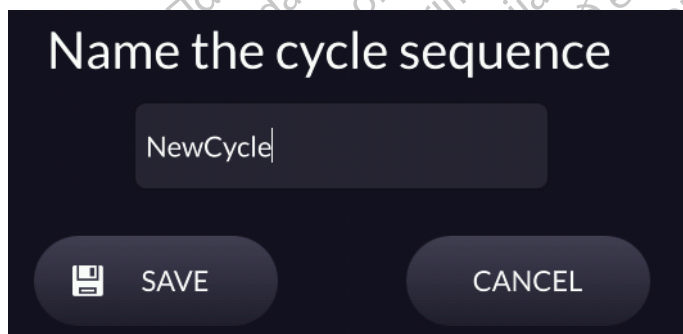
Ecrã 18: Diálogo Program Cycles (Programar ciclos)

O ecrã *Programar ciclos* é apresentado para o canal selecionado.



Ecrã 19: Ecrã Programar ciclos

3. Prima o sinal mais  no canto inferior esquerdo da grelha para criar um novo passo.
4. Para cada passo:
 - Escolha congelar ou descongelar.
 - Se for selecionado congelar, escolha a intensidade de congelamento.
 - Seleccione time to run (tempo para a execução) do passo.
5. Repita os passos 3 e 4 para acrescentar passos adicionais.
6. Utilize as setas PARA CIMA e PARA BAIXO para alterar a ordem dos passos. Para eliminar um passo, prima o ícone de eliminação.
7. Prima **SAVE** (GUARDAR) para guardar a sequência dos ciclos.




Ecrã 20: Guardar sequência de ciclos

8. Forneça um nome para a sequência de ciclos e prima **SAVE** (GUARDAR).

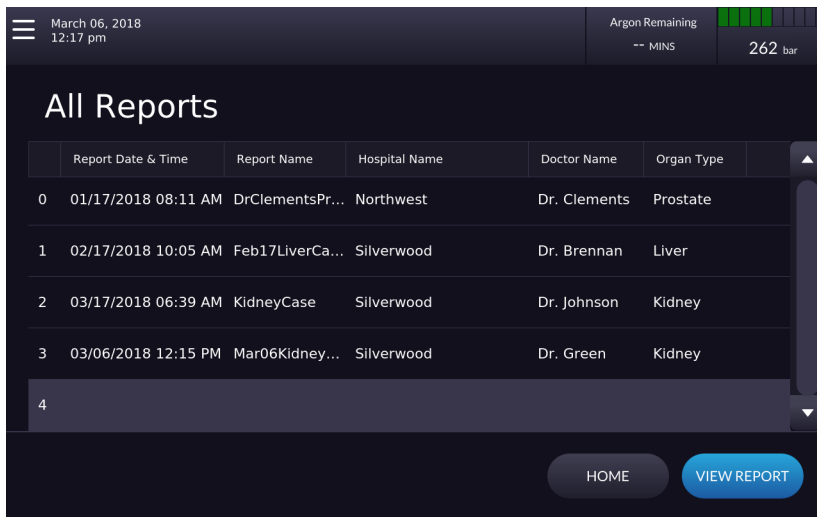
Reports (Relatórios)

Os relatórios de procedimentos fornecem um resumo de um procedimento de criação. Os relatórios contêm as informações fornecidas no ecrã *Edit Case Information* (*Editar informações do caso*), os detalhes dos ciclos de congelamento-descongelamento, o número de agulhas de MTS, o histórico gráfico das leituras de MTS e um histórico gráfico das fases de congelamento, descongelamento e cauterização.

Visualizar All Reports (Todos os relatórios)

Prima  e seleccione **Reports** (Relatórios) a partir do menu expandido para ver os relatórios de procedimentos (quando não estiver nenhum caso ativo).

O ecrã *All Reports* (*Todos os relatórios*) apresenta uma lista de todos os relatórios guardados no Sistema de criação ICEfx. Seleccione o relatório que pretende ver e prima **VIEW REPORT** (VER RELATÓRIO).



Ecrã 21: Ecrã All Reports (Todos os relatórios)

Quando é selecionado um relatório a partir do ecrã *All Reports (Todos os Relatórios)*, o relatório que é apresentado fornece opções para a eliminação ou exportação do mesmo.

NOTA: os utilizadores com ID de início de sessão de administrador podem eliminar qualquer relatório.

Ordenar um relatório


Para ordenar a lista por Report Name (Nome do Relatório), Hospital Name (Nome do Hospital), Doctor Name (Nome do Médico) ou Organ Type (Tipo de Órgão), prima a secção do cabeçalho apropriado na lista de relatórios.

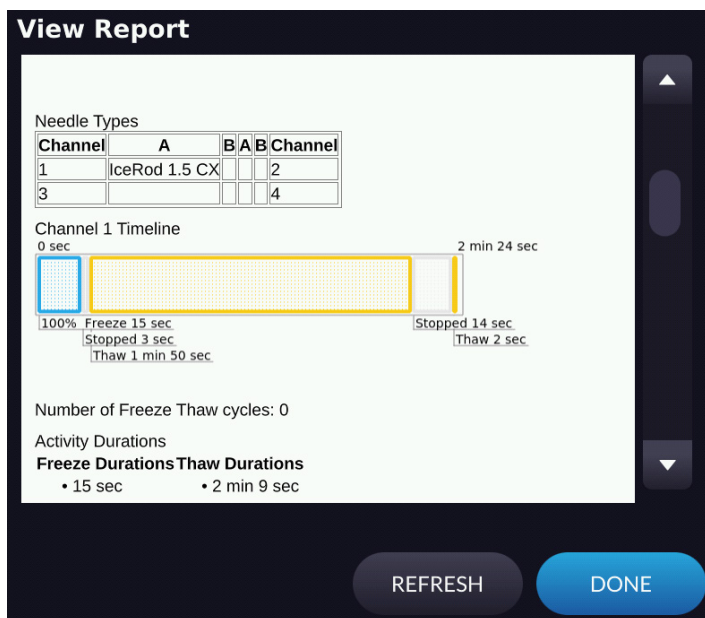
Exportar um relatório

No *Ecrã All Reports (Todos os relatórios)*, prima **VIEW REPORT (VER RELATÓRIO)** para que seja apresentado o relatório que pretende exportar.

No *ecrã View Report (Ver Relatório)*, clique em **EXPORT (EXPORTAR)** para exportar os detalhes do relatório e seleccione o tipo e o nome do ficheiro a exportar. Os relatórios podem ser exportados nos formatos HTML ou CSV. Aguarde pela confirmação antes de retirar a pen USB da consola.

Ver um relatório durante um procedimento de criação

Prima  e seleccione **Report (Relatório)** a partir do menu expandido para ver os dados do paciente atual durante um caso ativo. Quando é visualizado um relatório durante um procedimento de criação, o relatório que é apresentado fornece uma opção para refresh (atualização) dos detalhes. Não estão disponíveis as opções de guardar, eliminar e exportar durante um procedimento de criação.



Ecrã 22: Relatório do procedimento

Configurar as definições

Prima e seleccione **Settings** (Definições) a partir do menu expandido, para que seja apresentado o ecrã *Settings (Definições)*. O ecrã *Settings (Definições)* permite ao utilizador configurar as definições utilizadas durante um procedimento de crioablação.

A Tabela 21 enumera e descreve as definições configuráveis. Após alterar as definições, prima **Confirm** (Confirmar) para guardar as alterações às definições.

Tabela 21. Ecrã Settings (Definições) – Definições configuráveis

Definição	Descrição
Date (Data)	Defina os valores para month (mês), day (dia) e year (ano). A data apenas pode ser alterada pelo pessoal de assistência técnica.
Language (Idioma)	Selecione o idioma de apresentação do software.
Custom Fields (Campos personalizados)	Introduza nomes personalizados para etiquetar os dois campos personalizados Custom Field 1 (Campo Personalizado 1) e Custom Field 2 (Campo Personalizado 2) disponíveis para introdução de informações complementares no ecrã <i>Edit Case Information (Editar informações do caso)</i> .
Time (Hora)	Defina os valores para hour (hora), minute (minuto) e time period (período de tempo) (AM ou PM - formato de 24 horas). O tempo apenas pode ser alterado pelo pessoal de assistência.
Argon Cylinder Volume (Volume da botija de argon)	Selecione o volume da botija de argon de acordo com a norma da região geográfica. O volume da botija apenas pode ser alterado por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Time Zone (Fuso horário)	O fuso horário pode ser alterado por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica. O Sistema de crioablação ICEfx ajusta automaticamente a hora de verão.
Volume Units (Unidades de volume)	Selecione as unidades de volume da botija de argon de acordo com a norma da região geográfica.
Pressure Units (Unidades de pressão)	Selecione as unidades de pressão da botija de argon de acordo com a norma da região geográfica.

Definição	Descrição
Temperature Units (Unidades de temperatura)	Selecione as unidades de temperatura apresentadas para os MTS e as agulhas CX.
Clock Type (Tipo de relógio)	Selecione o tipo de relógio (12 hour - 12 horas ou 24 hour - 24 horas). O tipo de relógio pode ser alterado por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Inactivity Timeout (Tempo limite de inatividade)	Selecione a duração pretendida, de 30 minutos a 180 minutos, de inatividade do sistema até este solicitar a reintrodução da palavra-passe.
Idle Timer (Temporizador inativo)	On (Ligue) ou Off (Desligue) o temporizador que monitoriza a inatividade do sistema. Ligue esta opção se pretender que o sistema configure o tempo de inatividade para um valor Inactivity Timeout (Tempo limite de inatividade) específico.
Upload Registration (Carregar registo)	Utilize o menu pendente para ativar ou desativar a opção para enviar os dados de registo com os relatórios de procedimentos. Por predefinição, os dados de registo não são enviados. Esta função só está disponível para administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Button Sound Click (Som de clique do botão)	On (Ligue) ou Off (Desligue) o som "clique" quando um botão é premido.
MTS Display Coldest (Visor MTS mais frio)	On (Ligue) ou Off (Desligue) a visualização da localização do MTS mais frio. Se ligado, o MTS mais frio é realçado a azul.
Number MTS (Número MTS)	Defina o número de localizações dos MTS a apresentar.
Low Cylinder Alert (Alerta botija nível baixo)	Selecione o intervalo entre lembretes desejado (0 minutos a 15 minutos) para o indicador de gás mostrar um alerta quando o volume restante estimado na botija do argon for baixo.
Displays Needle Temperatures (Apresentar temperaturas das agulhas)	On (Ligue) ou Off (Desligue) a exibição da temperatura para as agulhas CX.
Cycles (Ciclos)	Selecione a opção para programar ciclos.

Botões de controlo


A Tabela 22 descreve os botões de controlo disponíveis no ecrã *Settings (Definições)*.

Tabela 22. Ecrã *Settings (Definições)* – Botões de controlo

Botão	Descrição
ADMIN (ADMINISTRADOR)	Prima ADMIN (ADMINISTRADOR) para aceder às funcionalidades administrativas. Para mais informações, consulte a secção Opções administrativas para mais informações. NOTA: as opções ADMIN (ADMINISTRADOR) apenas estão disponíveis para administradores e utilizadores de assistência técnica.
EXPORT LOGS (EXPORTAR REGISTOS)	Prima EXPORT LOGS (EXPORTAR REGISTOS) para exportar os registos para uma pen USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (APAGAR DADOS HOSPITALARES)	Prima CLEAR HOSPITAL DATA (APAGAR DADOS HOSPITALARES) para apagar o nome do hospital, a morada do hospital e o nome do médico no ficheiro do histórico do sistema.
CANCEL (CANCELAR)	Prima CANCEL (CANCELAR) para eliminar quaisquer alterações e sair do ecrã.
CONFIRM (CONFIRMAR)	Prima CONFIRM (CONFIRMAR) para confirmar todas as alterações às definições.

Opções administrativas

Para apresentar as opções administrativas:

1. Prima  e seleccione *Settings (Definições)* a partir do menu expandido, para que seja apresentado o ecrã *Settings (Definições)*.
2. Prima o botão **ADMIN** (ADMINISTRADOR).

Atualização do software

Atualização manual do software

Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar manualmente o software do Sistema de criação ICEfx através de uma pen USB fornecida pela Boston Scientific.

1. Prima o botão **ADMIN** (ADMINISTRADOR) no *Ecrã Settings (Definições)*.
2. Prima **Software Update** (Atualização do software).
3. Seleccione a opção **USB** para realizar uma atualização manual do software.
4. Introduza a pen USB com a atualização do software na porta USB na parte traseira da consola.
5. Procure para seleccionar o ficheiro de atualização e prima **Update** (Atualizar). É apresentada uma mensagem de confirmação quando a atualização de software estiver concluída.

Gerir utilizadores

Selecione **Manage Users** (Gerir Utilizadores) para adicionar utilizadores, remover utilizadores ou alterar a palavra-passe ou nível de acesso de qualquer utilizador.

Modo Demo

O Modo Demo é apenas para formação.

Selecione **Demo Mode** (Modo demo) e clique no calibrador de gás argón para simular a pressão de argón. Não ocorrerá circulação de gás nem formação de bolas de gelo. Para remover a pressão simulada, clique novamente. As funcionalidades de cauterização e descongelamento não irão aquecer as agulhas.

O modo demo volta a ficar desativado ao desligar a alimentação ou ao clicar novamente no botão **Demo Mode** (Modo Demo).

Procedimento

Realizar o procedimento de criação

A Tabela 23 descreve os passos para testar as agulhas de criação e os MTS, e iniciar o procedimento de criação. Esta secção descreve cada passo de forma detalhada.

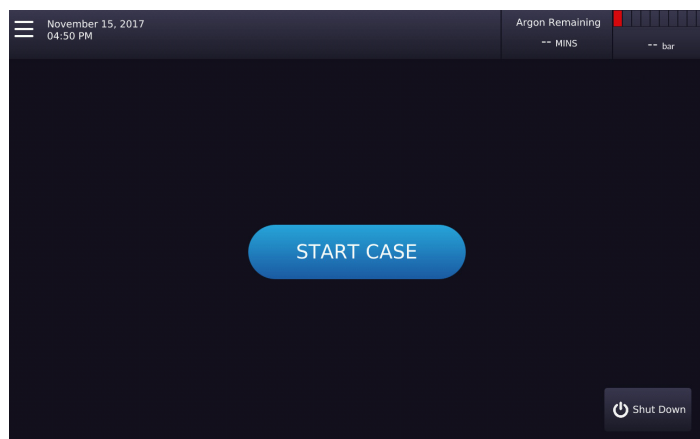
Tabela 23. Esquema do procedimento de criação

1	Testar agulhas/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Prima o botão START CASE (INICIAR CASO).• (Opcional) Use o ecrã <i>Edit Case Information</i> (<i>Editar informações do caso</i>) para introduzir informações do tratamento do paciente.• Selecione e prepare os MTS e as agulhas estéreis para teste.• Ligue as agulhas ao Painel de ligação de agulhas e aos canais de bloqueio. <p>NOTA: coloque apenas agulhas do mesmo tipo num único canal.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ligue os MTS às portas de MTS, se aplicável.• Efetue o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas.
2	Efetuar um procedimento de criação	<ul style="list-style-type: none">• Insira as agulhas e MTS no tecido-alvo.• Inicie a atividade de congelamento premindo o botão Congelar para selecionar a intensidade de congelamento e, em seguida, prima o botão Iniciar para dar início ao congelamento.• Com a orientação por imagens, monitorize continuamente a formação de bolas de gelo ao longo do procedimento.• Iniciar atividade de descongelamento:<ul style="list-style-type: none">- Para agulhas CX, prima o botão Descongelo para selecionar o modo de descongelamento e, em seguida, prima o botão Iniciar para começar o descongelamento.- Para agulhas sem CX, a libertação da agulha de uma bola de gelo só será alcançável com o descongelamento passivo.• Prima o botão Canal e selecione Program Cycles (Programar ciclos) para programar ciclos de congelamento/descongelamento.
3	Terminar o procedimento	<ul style="list-style-type: none">• Remova as agulhas e MTS.• Termine o procedimento (prima o botão END CASE (TERMINAR CASO) no ecrã <i>Procedimento</i>).• Visualize e guarde o relatório, se pretendido.<ul style="list-style-type: none">- Exporte o relatório para uma pen USB.

Testar as Agulhas/MTS Antes do Procedimento

ADVERTÊNCIA: antes de iniciar um procedimento de criação, configure o Sistema de criação ICEfx (consulte a secção **Configuração do sistema**) e, em seguida, execute os testes de integridade e funcionalidade das agulhas. Os testes devem ser concluídos com sucesso para continuar com o procedimento.

1. No monitor de ecrã tátil, prima **START CASE** (INICIAR CASO). O assistente de configuração é apresentado para demonstrar os passos de configuração.



Ecrã 23: Ecrã de procedimento

2. **OPCIONAL:** no ecrã *Edit Case Information* (*Editar informações do caso*) que é apresentado, introduza informações adicionais de tratamento do paciente e quaisquer notas, utilizando o teclado virtual. Os campos de introdução de dados disponíveis incluem: Patient ID (ID do paciente), Hospital Name (Nome do hospital), Hospital Address (Morada do hospital), Physician Name (Nome do médico) e Organ Type (Tipo de órgão). Se for necessário introduzir outras informações, é possível etiquetar campos personalizados adicionais no ecrã *Settings* (*Definições*) (consulte a secção **Configuração do sistema**).

CUIDADO: selecione uma ID do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

3. Utilizando uma técnica asséptica, retire cuidadosamente a agulha de crioablação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho esterilizada.
4. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha à porta de ligação de agulhas.

ADVERTÊNCIA: não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.

5. Depois de inserir uma ou duas agulhas no canal pretendido, bloqueie o canal fazendo deslizar a barra de bloqueio para longe do centro do sistema (Figura 14).

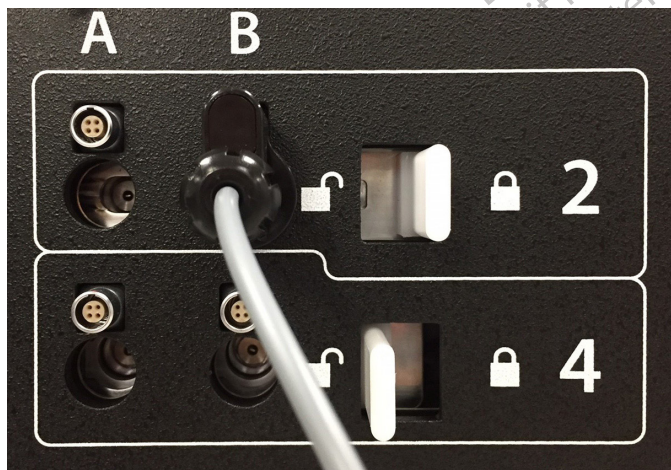


Figura 14. Bloqueio da agulha no canal

6. Recomenda-se a colocação de uma etiqueta de identificação do canal da agulha de crioblação na tubagem da agulha para permitir identificar mais facilmente a agulha quando são utilizadas várias agulhas de crioblação durante um procedimento de crioblação.

NOTA: contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioblação para as agulhas de crioblação.

7. Repita os passos 3 a 6 para cada agulha de crioblação a testar.

CUIDADO: a Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **Indicador de gás**.

Quando um canal estiver bloqueado, o software deteta que foi ligada uma agulha e o canal é aberto para teste. Um botão do canal cinzento-escuro significa que o canal tem agulhas ligadas.

Para agulhas CX, o Sistema de crioblação ICEfx deteta automaticamente o tipo de agulha em utilização, o número do lote e a data de validade do produto. Se o sistema detetar que a data de validade já foi ultrapassada, é apresentada uma mensagem a indicar que a agulha expirou e que o débito para esse canal foi desativado.

Para agulhas não CX, irá aparecer uma caixa com a mensagem Descongelamento passivo necessário.

- Prima sem soltar o botão **Canal** para abrir os **Controlos avançados do canal**, onde pode alterar o tipo de agulha para um canal, conforme necessário. Consulte a secção **Controlos avançados do canal** para mais informações sobre os Controlos avançados do canal.

8. Prepare-se para efetuar o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.

ADVERTÊNCIA: evite o contacto com a parte distal da agulha de crioblação para manter a esterilidade durante os testes.

- Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de testes das agulhas.
- Encha um recipiente grande (com pelo menos 30 cm de diâmetro) até meio com água esterilizada ou solução salina.
- Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina.

9. Efetue o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas em cada agulha premindo o botão **Testar** no canal que contém a(s) agulha(s) e, em seguida, prima o botão **Iniciar**. O teste de 120 segundos realiza automaticamente uma série de fases de irrigação, congelamento e descongelamento. As durações destas fases são: irrigação de 50 segundos com argón a baixa pressão, congelamento de 15 segundos com argón a alta pressão e descongelamento de 55 segundos com argón a baixa pressão.

OPCIONAL: em alternativa, é possível testar todas as agulhas em simultâneo, premindo o botão **Iniciar** no canal ALL (TODAS). É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação para testar todas as agulhas. Se adequado, escolha SIM.

OPCIONAL: se for necessário um teste adicional, prima novamente o botão **Testar** para repetir o teste.

NOTA: para agulhas CX, se uma agulha previamente testada for movida para um novo canal durante um procedimento, o Sistema de crioblação ICEfx reconhecerá que a agulha concluiu com sucesso o Teste de Integridade e Funcionalidade das Agulhas.

Durante o teste, observe atentamente cada agulha em relação ao seguinte:

Irrigar:

Certifique-se de que não há formação de bolhas ao longo da haste e na ponta da agulha.

ADVERTÊNCIA: uma agulha de crioblação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioblação. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação.

Congelar:

Certifique-se de que o gelo começa a formar-se à volta da ponta da agulha.

ADVERTÊNCIA: se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento, isso significa que a agulha está defeituosa. Não utilize uma agulha defeituosa. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.

Descongelar:

Para agulhas CX, certifique-se de que a bola de gelo se solta da ponta da agulha e de que não saem bolhas da ponta da agulha.

Para agulhas não CX, verifique se não saem bolhas da ponta da agulha. Uma agulha não CX não irá descongelar ativamente. Aguarde que a bola de gelo descongele passivamente e retire-a da ponta da agulha. Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, o indicador de gás para a botija de argon fornece uma estimativa do tempo restante até ao esvaziamento da botija com base no pressuposto de que todas as agulhas ligadas são operadas em simultâneo (consulte a secção **Barra de título**).

Após a conclusão com êxito do Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas, os restantes botões de controlo do canal ficam ativos. A(s) agulha(s) está(ão) agora pronta(s) a utilizar.

10. Quando utilizar os MTS, prepare o número de sensores que pretende testar. O Sistema de crioblação ICEfx suporta a utilização de dois sensores térmicos.
11. Ligue cada sensor térmico a uma porta de ligação de MTS inserindo o conector na porta. Certifique-se de que a saliência retangular do conector MTS está alinhada com a ranhura na parte superior da porta de ligação para uma inserção correta do MTS.
12. Confirme a funcionalidade do MTS, verificando se o sensor ligado produz uma leitura da temperatura plausível no ecrã (por ex., próxima da temperatura ambiente) no ecrã *Procedimento*.

ADVERTÊNCIA:

- Não utilize um MTS que não tenha passado no teste de funcionalidade do sensor térmico pois poderão ser apresentadas medições de temperatura incorretas.
-

CUIDADO:

- Não permita que o MTS toque na agulha de crioblação durante a utilização; poderão ser apresentadas medições de temperatura erráticas.
-

Iniciar um procedimento de crioblação

ADVERTÊNCIA: monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta, ecografia ou tomografia computadorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.

ADVERTÊNCIA: a tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioblação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.

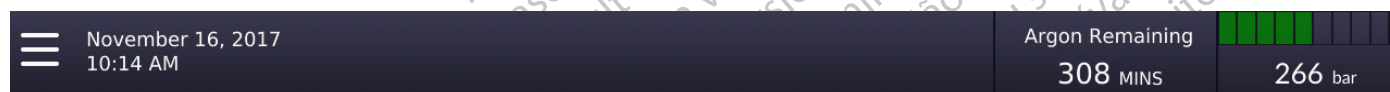
ADVERTÊNCIA: se estiver ligada ao Sistema de crioblação ICEfx uma agulha sem a funcionalidade CX, não é possível descongelar ativamente. A libertação da agulha de uma bola de gelo só será possível com descongelamento passivo. Utilize a orientação por imagens para garantir um descongelamento adequado.

ADVERTÊNCIA: se for necessário adicionar uma agulha durante um procedimento, ligue a agulha a um canal aberto. Se não existir nenhum canal aberto disponível, consulte a secção **Adicionar uma agulha CX durante um procedimento de crioblação**, para obter instruções para adição de uma agulha CX a um canal com uma porta aberta.

1. Posicione as agulhas de crioblação e os sensores térmicos no tecido-alvo.

CUIDADO: durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.

NOTA: ao longo do procedimento, monitorize a quantidade de argón restante no indicador de gás (Ecrã 24). Se for necessário substituir as botijas de argón durante um procedimento, siga as instruções fornecidas na secção **Substituição das botijas de argón durante um procedimento**.



Ecrã 24: Argon Remaining (Árgon restante)

2. Prima o botão **Congelar** nos canais selecionados que contêm agulhas para selecionar a intensidade do congelamento e, em seguida, prima o botão **Iniciar** para começar a fase de congelamento inicial do procedimento. Consulte a Secção **Iniciar um ciclo de congelamento** para mais informações acerca do congelamento.

Para ajustar a intensidade de congelamento, prima o botão **Congelar** e seleccione a intensidade pretendida no menu. A fase de congelamento irá continuar à intensidade de congelamento selecionada até esta ser alterada ou a operação for parada.

OPCIONAL: para iniciar uma fase de congelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Congelar** no canal com a etiqueta **ALL** (TODAS) e depois pressione o botão **Iniciar** para esse canal. Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta **ALL** (TODAS), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

NOTA: ao selecionar **ALL** (TODOS) iniciará uma fase de congelamento à intensidade selecionada para cada canal. Para realizar o congelamento em todos os canais ativos à mesma intensidade, prima o botão **Congelar** para o canal **ALL** (TODOS) e selecione a intensidade de congelamento a aplicar a todos os canais ativos. Após selecionar a intensidade de congelamento, prima o botão **Iniciar** para o canal **ALL** (TODOS), com o intuito de iniciar o congelamento simultâneo em todos os canais ativos.

3. Observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de congelamento. Quando tiver decorrido a duração do congelamento pretendida, prima o botão **Parar** para entrar numa fase de inatividade.
4. Se forem utilizados sensores térmicos, monitorize a temperatura do tecido através da secção **Sensores de temperatura** do ecrã *Procedimento* (consulte a secção **MTS**).
5. **Para agulhas CX**, para descongelar ativamente uma bola de gelo, prima o botão **Descongelar** nos canais que contêm agulhas e selecione o modo de descongelamento (Função i-Thaw ou Função FastThaw) e, em seguida, prima o botão **Iniciar** para dar início à fase de descongelamento. Consulte a secção **Iniciar um ciclo de descongelamento (apenas agulhas CX)** para mais informações acerca do descongelamento.

OPCIONAL: para iniciar uma fase de descongelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Descongelar** no canal com a etiqueta **ALL** (TODAS) e depois prima **Iniciar**. Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta **ALL** (TODAS), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

ADVERTÊNCIA: o cabo da agulha e a haste da agulha distal podem ficar quentes durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha ou da haste da agulha distal pode provocar lesões involuntárias nos tecidos térmicos do paciente ou médico.

6. **Para agulhas CX**, observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de descongelamento (consulte a secção **Iniciar um ciclo de descongelamento (apenas agulhas CX)**) para instruções acerca da realização de uma fase de descongelamento temporizada). Quando tiver decorrido a duração do descongelamento pretendida, prima o botão **Parar** para entrar numa fase de inatividade.
 7. **Para agulhas não CX**, não é possível descongelar ativamente. Aguarde que ocorra o descongelamento passivo.
 8. Repita os passos 2 a 6 até à conclusão do número de ciclos de congelamento-descongelamento pretendidos.
 9. *OPCIONAL:* prima o botão **Canal** e selecione **Program Cycles** (Programar ciclos) para programar ciclos de congelamento/descongelamento para um canal individual. Consulte a secção **Controlos de Program Cycles (Programar ciclos)** para informações sobre a programação de ciclos de congelamento-descongelamento.
-

NOTA: para programar ciclos para todos os canais ativos, prima **ALL** (TODOS) e, em seguida, prima **Program Cycles** (Programar ciclos) para definir as opções de programação para todos os canais ativos.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

ADVERTÊNCIA: interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.

10. Remova todas as agulhas e os MTS do paciente.
11. Desbloqueie a(s) barra(s) de bloqueio e remova todas as agulhas e os MTS do painel de ligação de agulhas.
12. Consulte as instruções na secção **Eliminação** sobre como eliminar agulhas e MTS usados.

13. Quando o procedimento estiver concluído, prima o botão **END CASE** (TERMINAR CASO) no ecrã *Procedimento*. O assistente de Ventilação de Gás é apresentado e fornece detalhes sobre o processo de encerramento.

Siga as solicitações no ecrã:

- Confirmar o fim do procedimento – Prima **Yes, End Case** (Sim, terminar caso).
- Solicitar a gravação de um relatório – Selecione a opção apropriada para guardar as informações introduzidas no ecrã *Edit Case Information* (*Editar informações do caso*). Consulte a secção **Relatórios** para mais informações acerca dos relatórios.
- Opção para visualização do assistente de ventilação de gás, que descreve como despressurizar o sistema. Prima **GAS VENTING WIZARD** (ASSISTENTE DE VENTILAÇÃO DE GÁS), para visualizar os passos descritos de como despressurizar o sistema.

14. Despressurize o sistema:

- a. Desligue a válvula de fecho na botija de argon rodando-a para a direita, para fechar a botija.
- b. Rode a válvula Vent (Ventilação) na traseira da consola para a posição VENT (VENTILAR), para libertar o gás a alta pressão do sistema.
- c. Rode a válvula de Vent (Ventilação) para a posição CLOSED (FECHADA) após a ventilação do gás ter sido concluída.

ADVERTÊNCIA: se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas do painel de ligação de agulhas enquanto a ventilação estiver a decorrer.

15. Se estiver pronto para o encerramento do sistema, consulte a secção **Encerrar o sistema** para o procedimento de encerramento do sistema.

Adicionar uma Agulha CX Durante um Procedimento de Crioablação

Se for necessário acrescentar uma agulha CX adicional durante um procedimento de crioablação, adicione a agulha CX a um canal aberto, bloqueie a agulha no canal e realize o teste.

Caso não exista nenhum canal aberto, use o procedimento seguinte para adicionar uma nova agulha CX.

CUIDADO: a Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. A utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do indicador de gás.

1. Selecione o canal para a nova agulha e pare todas as operações para a agulha existente no canal.
2. Desbloqueie o canal, desligue a agulha da consola e coloque de parte a agulha.
3. Insira a nova agulha no canal e bloqueie o mesmo.
4. Teste a nova agulha.
5. Quando o teste tiver sido concluído, desbloqueie o canal e volte a ligar a agulha retirada da consola no Passo 2.
6. Bloqueie o canal e continue o procedimento de crioablação.

Adicionar uma Agulha não CX Durante um Procedimento de Crioablação

Se for necessário acrescentar uma agulha CX adicional durante um procedimento de crioablação, adicione a agulha CX a um canal aberto, bloqueie a agulha no canal e realize o teste.

Substituir botijas de argon durante um procedimento

Caso se torne necessário substituir uma botija de argon durante um procedimento, pare todas as operações de congelamento e descongelamento.

Preparação padrão da botija de argon

1. Planeie a hora adequada de substituição de uma botija de gás calculando o argon necessário para concluir o procedimento. O **indicador de gás** indica quantos minutos de argon restam com base na intensidade do fluxo de gás selecionada e no tipo e número de agulhas em utilização. Tenha também em consideração o número de ciclos de congelamento-descongelamento planejados para o procedimento.
2. Posicione em segurança uma botija de argon cheia, com o tipo de gás e a pureza necessários, junto à botija vazia.
3. Feche e aperte a válvula da botija de argon.
4. Abra lentamente a válvula Vent (Ventilação) para retirar o gás do sistema e da linha de alimentação de gás a alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e que o manómetro de pressão na linha de alimentação de gás indique uma pressão equivalente a zero.
5. Utilize a chave apropriada para remover o conjunto do manómetro da botija de argon vazia.
6. Ligue o conjunto do manómetro à botija de argon cheia.
7. Feche e aperte a válvula Vent (Ventilação) manual.
8. Rode cuidadosamente a válvula na botija de argon um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente.
Se a pressão do gás não for apresentada no **indicador de gás**, certifique-se de que a válvula do Argon (Árgon) está ABERTA.
9. Continue o procedimento de crioblação na fase seguinte de congelamento ou descongelamento planeada.

Ligação de Duas Botijas de Árgon

1. Posicione em segurança uma botija de argon cheia, com o grau de pureza necessário, junto à botija vazia.
2. Feche e aperte a válvula da botija de argon vazia.
3. Abra a válvula Vent (Ventilação) para retirar o gás do sistema e da linha de alimentação de gás a alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e que o manómetro de pressão indique uma pressão equivalente a zero.
4. Feche a válvula Vent (Ventilação) na consola.
5. Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao adaptador para duas botijas EZ-Connect2 utilizando os conectores de ligação rápida.
6. Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à nova botija de argon.
7. Rode cuidadosamente a válvula na nova botija de argon um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de argon de modo a que o fluxo de gás seja suficiente.

ENCERRAMENTO DO SISTEMA

Encerrar o sistema

ADVERTÊNCIA: avise todo o pessoal do procedimento antes de ventilar o Sistema de crioblação ICEfx para não assustar ninguém.

1. Se a consola não for ventilada no final do procedimento, realize estes passos para ventilar o sistema.
 - a. Desligue a válvula de fecho na botija de argon rodando-a para a direita, para fechar a botija.
 - b. Rode a válvula Vent (Ventilação) na consola para a posição VENT (VENTILAR), para libertar o gás a alta pressão do sistema.

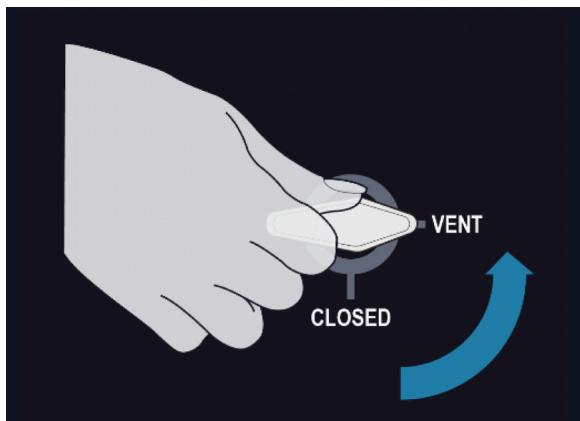


Figura 15. Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente aberta

c. Rode a válvula Vent (Ventilação) para a posição CLOSED (FECHADA) após a ventilação ter sido concluída.

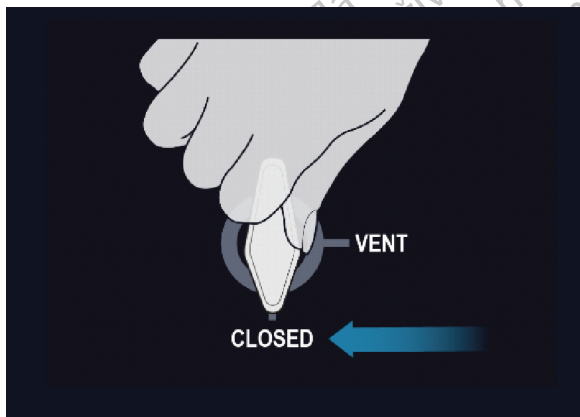



Figura 16. (igual à Figura 8) Válvula Vent (Ventilação) - Totalmente fechada

- Desligue a linha de alimentação de gás a alta pressão da consola e da botija de argon. Armazene a linha de alimentação de gás e o conjunto do manómetro no saco de acessórios.

ADVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a linha de alimentação do gás argon da ligação da entrada do argon, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.

- Tape a admissão do argon com o tampão anti-humidade.
- Prima  e seleccione **Logout** (Encerrar sessão) a partir do menu expandido para terminar sessão no sistema.
- Prima o botão **Shutdown** (Encerrar) no ecrã *Iniciar sessão* para desligar o sistema. É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação para encerrar o sistema.
- Aguarde até o ecrã ficar preto. Alterne o interruptor de alimentação na parte traseira da consola para a posição OFF (DESLIGADA).
- Desligue a ficha da consola.

ADVERTÊNCIA: não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.

8. Limpe a consola após cada utilização de acordo com as instruções fornecidas na secção **Limpeza do Sistema de criação ICEfx**. Certifique-se de que o sistema está seco antes de o guardar.
9. Baixe o monitor de ecrã tátil para dentro do recipiente de arrumação do monitor antes de guardar o sistema.

CUIDADO: antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos no recipiente de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do recipiente de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.

CUIDADO: tenha cuidado ao baixar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Limpeza do Sistema de criação ICEfx

Limpe o Sistema de criação ICEfx após cada utilização de acordo com os passos seguintes.

1. Limpe o monitor de ecrã tátil quando a Consola de criação ICEfx estiver DESLIGADA.
 - Limpe suavemente o ecrã com uma compressa de gaze humedecida.
 - Utilize soluções de limpeza à base de água ou álcool isopropílico.
 - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
2. Limpe a consola passando uma compressa de gaze humedecida.
 - Utilize soluções de limpeza à base de água e sabão ou álcool isopropílico.
 - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
 - Não permita que água ou outros líquidos pinguem ou se infiltrem para as portas de ligação das agulhas. As portas de ligação das agulhas devem estar sempre completamente secas. Evite expor o sistema a líquidos.
3. Certifique-se de que as superfícies limpas estão secas antes de fechar ou ligar o sistema.

Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo devem ser limpas de acordo com as instruções de Limpeza do Sistema de criação ICEfx incluídas no manual do utilizador. Inclua quaisquer cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação, cabos de vídeo, chicotes, etc.). Reveja o manual do utilizador para identificar se existem materiais perigosos.

Se colocar a unidade num fluxo de reciclagem de componentes eletrónicos, notifique o recetor da presença desses materiais. Não sendo obrigatória, recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine através de incineração, aterro ou deposição num circuito de lixo comum.

O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local ou devolvido à Boston Scientific. Para um Kit de Devolução de Produto, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Elimine todos os objetos cortantes diretamente dentro de um recipiente para recolha de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de material cortante devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de material cortante disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A Boston Scientific sugere as seguintes opções para resolução de problemas do Sistema de criação ICEfx. Se as sugestões apresentadas não resolverem o problema ou se tiver um problema não referenciado abaixo, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Recuperação de software

Em caso de corrupção ou falha do software, este pode ser restaurado para a versão de software anterior.

Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar o software com uma pen USB apropriada.

1. Encerre a consola.
2. Prima sem soltar o botão **Reposição de software**, inserindo um clipe de papel esticado no respetivo orifício e ligando o sistema em simultâneo. O sistema apresenta o ecrã *Software Recovery (Recuperação de software)*.
3. Prima o botão **Rollback** (Reverter) para restaurar o software para a versão de software anterior.
4. **OPCIONAL**: prima o botão **Load** (Carregar) para atualizar o software se o ecrã tiver apresentado uma mensagem a indicar que a configuração de software é inválida no ecrã *Iniciar sessão*.
5. Se estiver a atualizar o software para uma versão mais recente disponível numa pen USB.
 - Inicie sessão como utilizador administrativo.
 - Selecione **Settings** (Definições), no menu Opções.
 - Prima o botão **ADMIN** (ADMINISTRADOR) no ecrã *Settings (Definições)*.
 - Prima o botão **Software Update** (Atualizar software).
 - Selecione a opção de atualização manual do software.
 - Insira a pen USB.

NOTA: aguarde 20 segundos até o sistema reconhecer a pen USB.

- Prima o botão **Browse** (Procurar).
 - Selecione o ficheiro para realizar a atualização.
 - Prima o botão **Update** (Atualizar).
-

NOTA:


- Aguarde até a mensagem apresentada confirmar a conclusão da atualização.
 - A atualização pode demorar meia hora até estar concluída.
-

Problemas eletrónicos, elétricos e erros do utilizador

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O sistema não LIGA (por ex., a ventoinha não funciona) ou há falha de energia durante um procedimento.	<ol style="list-style-type: none">1. O interruptor de alimentação no painel traseiro encontra-se DESLIGADO (Figura 2). LIGUE a alimentação.2. O cabo de alimentação da Consola de criação ICEfx está desligado da tomada elétrica ou do painel traseiro da consola. Ligue o cabo de alimentação à Consola e verifique se está completamente encaixado. Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.3. Não há corrente na tomada de parede. Certifique-se de que a tomada elétrica está LIGADA. Contacte o técnico de biomedicina do hospital para obter assistência, se necessário.4. Um fusível poderá estar queimado. Consulte a secção Substituir fusíveis para informações sobre como substituir fusíveis no sistema.

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Um canal ou uma agulha não é reconhecido pelo sistema e não está disponível para utilização.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a barra de bloqueio do canal correspondente e certifique-se de que está totalmente na posição bloqueada. 2. Tem de haver pelo menos uma agulha inserida num canal para este estar disponível para utilização. 3. Se os passos 1 e 2 não tiverem êxito, selecione uma nova agulha para utilização. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a devolução da agulha inoperacional. 4. O canal poderá estar defeituoso. Não utilize esse canal. Coloque a(s) agulha(s) num canal diferente. Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.
A pen USB não está a funcionar Ou A pen USB não é reconhecida pelo sistema.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A pen USB não está bem inserida na porta USB. Retire a pen da porta USB na consola. Aguarde alguns segundos e reinsira a pen USB na porta USB. 2. Se o problema persistir, tente utilizar uma pen USB diferente fornecida pela Boston Scientific. 3. A pen USB está defeituosa. Substitua a pen USB por uma nova fornecida pela Boston Scientific.
O ecrã <i>Iniciar sessão</i> apareceu depois de mais de 2 horas de inatividade do sistema enquanto estava no ecrã <i>Procedimento</i> .	Introduza a palavra-passe adequada para voltar ao ecrã <i>Procedimento</i> .
O ecrã tátil não responde.	DESLIGUE e reinicie o sistema utilizando o interruptor de controlo da alimentação na parte traseira do sistema (Figura 2).
O ecrã tátil fica em branco durante um procedimento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O cabo de vídeo poderá estar desligado. ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas. 2. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Substituir fusíveis

Instrução	Fotografia
Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter os fusíveis de substituição necessários para este procedimento.	
DESLIGUE o interruptor de alimentação na parte traseira da Consola de criação ICEfx.	

Instrução

Puxe pelo mecanismo de retenção do cabo vermelho para desligar o cabo de alimentação da entrada de alimentação.

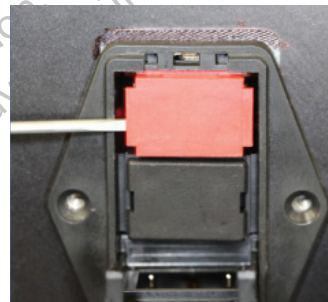
Fotografia



Insira uma chave de fendas pequena na ranhura que existe na parte superior do suporte dos fusíveis e vire para baixo a tampa do suporte dos fusíveis.



Insira uma chave de fendas pequena sob a extremidade do suporte dos fusíveis para retirar o suporte dos fusíveis da tomada da alimentação.



Instrução	Fotografia
<p>Mantendo a mão debaixo do suporte dos fusíveis, faça-o deslizar lentamente para fora da entrada da alimentação.</p> <p>NOTA: existem dois fusíveis no suporte de fusíveis.</p>	
<p>Segure no suporte dos fusíveis enquanto o retira da entrada da alimentação. Os dois fusíveis que estão inseridos no suporte são os que fazem parte do circuito do sistema.</p>	
<p>Substitua os fusíveis inseridos no suporte de fusíveis por dois fusíveis de substituição fornecidos pelo Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p> <p>NOTA: utilize apenas fusíveis especificados pela Boston Scientific na Consola de criação ICEfx.</p>	
<p>Ligue o cabo de alimentação.</p>	
<p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita de assistência técnica a fim de determinar a causa dos fusíveis queimados, averiguar a necessidade de assistência técnica e encomendar fusíveis sobresselentes.</p>	

Problemas de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
<p>O Sistema de criação ICEfx não permite testar uma agulha num canal bloqueado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o sistema se encontra à temperatura de funcionamento. Para informações sobre pressões de gás de serviço, consulte a Tabela 7. 2. A Válvula de Fecho do Argon (Árgon) poderá estar na posição OFF (DESLIGADA). Verifique se a válvula de fecho do Argon (Árgon) (Figura 2) está na posição ON (LIGADA) para permitir um fluxo de gás suficiente. 3. Se necessário, abra mais a válvula da botija de árgon, rodando a válvula para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás.

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
A agulha não está a congelar durante o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A válvula da botija de argon poderá estar fechada. Abra a válvula da botija de gás rodando-a para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás. 2. Confirme se a botija de argon está ligada à entrada do argon. 3. A agulha poderá estar obstruída (por poeira ou gelo). Tente testá-la novamente. 4. Se a agulha continuar sem congelar: <ul style="list-style-type: none"> • Prima o botão Parar para cessar toda a atividade no canal. • Segure firmemente o conector da agulha com uma mão e desbloqueie o canal para desligar a agulha. • Coloque a agulha num canal diferente e faça novamente o teste. <p>NOTA: se só uma agulha estiver ligada ao canal, poderá existir alguma pressão residual atrás do conector da agulha.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Se o problema persistir, substitua a agulha por uma nova e contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
A Válvula de Vent (Ventilação) está com fuga de gás	A Válvula de Vent (Ventilação) poderá estar aberta. Feche completamente a Válvula de Vent (Ventilação).
A pressão apresentada no indicador de gás indica que a pressão de gás é demasiado baixa (Tabela 9).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a válvula de fecho do Argon (Árgon) está aberta. 2. Verifique se a válvula da botija do argon está suficientemente aberta para permitir o fluxo de gás. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta. 3. Verifique se a botija contém pressão suficiente através do manómetro na botija. 4. Substitua a botija, se necessário.
É difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não consegue desligar a linha de alimentação do gás argon da ligação de entrada do argon.	<p>A linha de gás não foi ventilada e ainda se encontra sob pressão.</p> <p>ADVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a linha de alimentação do gás argon da ligação da entrada do argon, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a botija de argon está FECHADA. 2. Verifique se o manómetro na botija de gás indica 0. 3. Se estiver no ecrã <i>Procedimento</i>, verifique se o visor da pressão do gás mostra a mensagem de nenhum gás ligado. 4. Se ainda assim não conseguir desligar a linhas de alimentação de gás, ou se o sistema estiver DESLIGADO, abra a válvula de Vent (Ventilação) manual na parte traseira do sistema para o ventilar completamente. 5. Após a conclusão, feche a válvula Vent (Ventilação).
O gás começa a vazar por uma porta de agulha depois de iniciar o fluxo de gás através dos botões Testar, Congelar ou Descongelar .	<p>O canal poderá ter um encaixe solto ou partido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue a agulha e ligue-a a um canal diferente. 2. Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas na agulha. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Problemas mecânicos

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Não é possível inserir firmemente a agulha na porta respetiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a barra de bloqueio está na posição DESBLOQUEADA. 2. O conector da agulha poderá estar defeituoso. Utilize uma agulha diferente. 3. Pode existir uma pressão de gás residual na porta da agulha. Utilize um canal diferente. 4. Verifique o visor do indicador de gás. Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e abra a válvula de Vent (Ventilação) na parte traseira do sistema para ventilar o sistema. 5. Após a conclusão, feche a válvula de Vent (Ventilação).
Não é possível colocar a barra de bloqueio no Painel de Ligação de Agulhas na posição BLOQUEADA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se todas as agulhas do canal estão completamente inseridas nas portas de ligação das agulhas. 2. A barra de bloqueio poderá estar defeituosa. Coloque a agulha num canal diferente. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 3. Verifique o visor do indicador de gás e se o sistema não está pressurizado. Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e abra a Válvula de Vent (Ventilação) na parte traseira do sistema para ventilar o sistema. Após a conclusão, feche a válvula de Vent (Ventilação).
O carrinho não se move livremente	Solte as alavancas dos travões das rodas.
A Válvula de Vent (Ventilação) não pode ser usada para despressurizar o sistema.	<p>Quando visualizar o Assistente de Ventilação de Gás, se for apresentado um diálogo a indicar que a pressão não está a diminuir e a botija de argon está fechada, a Válvula de Vent (Ventilação) poderá estar ligada.</p> <p>Se a válvula de Vent (Ventilação) estiver ligada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima CANCEL (CANCELAR). 2. Prima START CASE (INICIAR CASO). 3. Selecione SKIP SETUP WIZARD (IGNORAR ASSISTENTE DE CONFIGURAÇÃO). 4. Realize um congelamento num ou mais canais. 5. Monitorize a pressão no indicador de gás. 6. Quando a pressão diminuir abaixo de 3,45 bar (50 psi), o que pode demorar mais de 10 minutos, pare o congelamento e, em seguida, prima END CASE (TERMINAR CASO). 7. Siga as instruções apresentadas nos passos do assistente.

Botija de gás e linha de alimentação de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O cabo de segurança não existe no lado da botija ou no lado da Consola da tubagem de fornecimento de gás	Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
Um manómetro ou uma linha de alimentação de gás estão danificados.	Não utilize produtos danificados. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter acessórios novos.

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Foi detetada uma fuga de gás entre o adaptador do manómetro e a válvula da botija.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte a ligação com a chave fornecida com o Sistema de criação ICEfx. • Feche a válvula da botija e ventile o gás do Sistema de criação ICEfx e das linhas de alimentação de gás utilizando a válvula de Vent (Ventilação) manual (Figura 3). Verifique se o sistema está despressurizado. Desaperte e remova o adaptador do conjunto do manómetro. Verifique se não existem resíduos no ponto de ligação da botija de gás; limpe a superfície de vedação conforme necessário para remover quaisquer resíduos. Volte a posicionar e aperte o adaptador do conjunto do manómetro na válvula da botija com a chave fornecida com o Sistema de criação ICEfx.

Agulhas

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Durante a fase de congelamento ou após o descongelamento, não há formação de bolas de gelo ou formam-se pequenas bolas de gelo na(s) agulha(s) num dado canal.	<p>Para agulhas CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efetue os passos seguintes pela ordem em que são descritos: <ul style="list-style-type: none"> • Pare as ações de congelamento/descongelamento em todos os canais. • Descongele a(s) agulha(s) problemática(s) durante pelo menos um minuto. • Congele a(s) agulha(s) para verificar o funcionamento correto. 2. Se o problema persistir, coloque uma agulha nova num canal diferente e teste a agulha. Continue o procedimento com a agulha recentemente testada. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento. <p>Para agulhas não CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efetue os passos seguintes pela ordem em que são descritos: <ul style="list-style-type: none"> • Pare as ações de congelamento/descongelamento em todos os canais. • Aguarde que qualquer gelo formado descongele passivamente. Não utilize a agulha. 2. Utilize uma nova agulha para continuar o procedimento. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, observa-se a fuga de bolhas da agulha.	<p>ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desligue e ponha a agulha de parte. • Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação. • Utilize uma nova agulha para continuar o procedimento. • Teste a agulha nova para confirmar a sua integridade e funcionalidade. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
A agulha é dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la.	<p>ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponha a agulha de parte. • Utilize uma agulha diferente para continuar o procedimento. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.

Agulhas CX

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Uma agulha não é reconhecida pelo sistema.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque a agulha de MTS numa porta diferente. 2. Se o sistema ainda não reconhecer a agulha, prima o botão Canal para que seja apresentada a lista pendente do tipo de agulhas. Selecione o tipo de agulha a partir da lista.

MTS

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Nem todas as localizações de sensores de temperatura esperadas da agulha de MTS são registadas no ecrã <i>Procedimento</i> .	<ol style="list-style-type: none">1. No ecrã <i>Settings (Definições)</i>, seleccione o número de sensores que pretende que sejam apresentados.2. Coloque a agulha de MTS numa porta diferente.3. Substitua a agulha de MTS.4. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
A agulha de MTS está ligada, mas a temperatura não é registada no ecrã <i>Procedimento</i> .	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque a agulha de MTS numa porta diferente.2. Substitua a agulha de MTS.3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Mensagens apresentadas

O Sistema de criação ICEfx apresenta uma mensagem na interface do utilizador quando um utilizador solicita assistência ou quando são detetados erros do utilizador, da agulha ou do sistema.

NOTA: registe e comunique o número de mensagem (por exemplo, 10-01, 80-02) caso seja necessária assistência do Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Mensagens de início de sessão

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
10-01 Login <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. 10-01 Iniciar sessão <ul style="list-style-type: none">• Não introduziu o Nome de início de sessão correto.• Reintroduza o Nome de início de sessão.• Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência.• Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional.	Motivo do aparecimento: <ul style="list-style-type: none">• Não foi introduzido um nome. OU <ul style="list-style-type: none">• O nome introduzido não corresponde aos nomes atribuídos no sistema. Soluções: <ol style="list-style-type: none">1. Volte a introduzir os seus dados de início de sessão.2. Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência adicional.3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Iniciar sessão</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a palavra-passe correta. Reintroduza a palavra-passe. Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não foi introduzida uma palavra-passe OU A palavra-passe introduzida não corresponde à palavra-passe associada ao nome de início de sessão. <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reintroduza a palavra-passe. Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência adicional. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. Relay the Challenge on the screen below. Enter the Response provided by Customer Service. Press the Reset button. <p>10-03 Desafio de reposição de palavra-passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Para repor a sua palavra-passe, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo. Introduza a Resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Repor. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>o utilizador esqueceu a palavra-passe, premiu o botão Forgot Password (Esqueceu-se da palavra-passe?) e recebeu um desafio para ser transmitido ao Apoio ao Cliente.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific e transmita o Desafio apresentado no ecrã. Introduza a resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Repor.
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below. <p>10-04 Reposição da palavra-passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Introduza a sua nova palavra-passe em baixo. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>o utilizador introduziu corretamente o desafio de reposição de palavra-passe e deve agora definir a nova palavra-passe.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Introduza a palavra-passe no campo New Password (Nova palavra-passe). Introduza a mesma palavra-passe no campo Confirm Password (Confirmar palavra-passe).

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. Relay the Challenge on the screen below. Enter the Response provided by Customer Service. Press the Login button. <p>10-05 Iniciar sessão de emergência</p> <ul style="list-style-type: none"> Para obter um início de sessão de emergência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo. Introduza a Resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Iniciar sessão. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador solicitou um início de sessão de emergência e recebeu um desafio para transmitir ao Apoio ao Cliente.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific e transmita o Desafio apresentado no ecrã. Introduza a resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Iniciar sessão.
<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 Resposta incorreta</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a resposta correta. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador tentou aceder à opção Iniciar Sessão de Emergência e não respondeu corretamente ao desafio.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific e transmita o Desafio apresentado no ecrã. Introduza a resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Iniciar sessão. <p>NOTA: esta ação não repõe a sua palavra-passe.</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 Resposta incorreta</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a resposta correta. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador tentou repor a respetiva palavra-passe e não respondeu corretamente ao desafio.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific e transmita o Desafio apresentado no ecrã. Introduza a resposta fornecida pelo Apoio ao Cliente. Prima o botão Iniciar sessão.

Mensagens de Procedimento

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Impossível iniciar o teste</p> <ul style="list-style-type: none"> A pressão do gás é demasiado baixa/alta para iniciar um procedimento. Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador premiu o botão Testar quando a botija de gás ainda não se encontrava ligada ou a pressão de gás estava abaixo da pressão operacional (consulte a Tabela 7).</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verifique se a botija de gás está ligada (consulte a secção Ligar o gás árgon). Verifique se a válvula da botija de gás está suficientemente aberta para permitir o fluxo de gás (consulte a secção Ligar o gás árgon). If necessary, open the valve approximately another half turn. (Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta.) Verifique se botija de gás contém pressão suficiente através do manómetro na botija. Substitua a botija de gás, se necessário.
<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 Válvula de fecho do árgon</p> <ul style="list-style-type: none"> A válvula de fecho do árgon pode estar fechada. Verifique e abra, se necessário. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Durante o arranque do sistema, foi detetada a ligação do gás, mas não se encontra gás a entrar no sistema. A válvula de fecho do árgon pode estar fechada.</p> <p>Soluções:</p> <p>Verifique se a válvula de fecho do argon (árgon) está na posição ON (LIGADA).</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Testar todas</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer iniciar agora o teste em todas as agulhas? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou o botão Testar no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme o teste de todas as agulhas ligadas.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Congelar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer iniciar agora [x%] congelamento para todas as agulhas ativas? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou o botão Congelar no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme o começo da fase de congelamento em todas as agulhas ativas.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed. Check and open if necessary. <p>20-06 Descongelar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> A válvula de fecho do árgon pode estar fechada. Verifique e abra, se necessário. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou o botão Descongelar no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme o começo da fase de descongelamento em todas as agulhas ativas.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Parar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer parar agora a atividade em todas as agulhas? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou o botão Parar no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos.</p> <p>Soluções:</p> <p>Selecione se pretende parar a atividade para todas as agulhas ativas.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-18 Encerramento do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer iniciar agora [x%] congelamento para todas as agulhas ativas? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou Shutdown (Encerrar) no ecrã <i>Iniciar sessão</i> para desligar o sistema.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme o encerramento do sistema. Consulte a secção Encerrar o sistema para o procedimento de encerramento do sistema.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time. Procedure will be terminated. <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Tempo limite do procedimento</p> <ul style="list-style-type: none"> O procedimento excedeu o tempo admissível. O procedimento vai ser terminado. <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O procedimento excedeu a duração permitida de 8 horas.</p> <p>Soluções:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se a mensagem tiver aparecido porque o sistema foi deixado sem supervisão, encerre o sistema. OU Se for necessário mais tempo para o procedimento, entre de novo no ecrã <i>Procedimento</i> e continue o procedimento.

Mensagens de gás

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>30-02 Vent System</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system <p>30-02 Sistema de ventilação</p> <ul style="list-style-type: none"> O sistema não foi ventilado no final do último caso. Ventile o sistema. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador não ventilou completamente o sistema antes do último encerramento.</p> <p>Soluções:</p> <p>Para limpar a pressão restante do gás, deve ventilar manualmente o gás utilizando a válvula de Vent (Ventilação).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder. Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder. <p>30-03 Nível de gás baixo</p> <ul style="list-style-type: none"> Resta um nível baixo de gás argon na botija. Assim que possível, substitua a botija de gás por uma nova. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O gás restante da botija tem uma estimativa de duração de apenas mais X minutos. Em que X representa Low Cylinder Alert (Alerta de botija baixa) no ecrã <i>Settings (Definições)</i> (consulte a secção Configurar definições).</p> <p>Soluções:</p> <p>Substitua a botija de gás por uma nova, mal seja possível.</p>

Mensagens das agulhas (agulhas CX)

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case. Vent the system. <p>40-01 Agulha não suportada</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de ventilaçãoO sistema não foi ventilado no final do último caso. Ventile o sistema. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Foi ligado um tipo de agulha não suportado pela configuração do software no canal. O canal ficará desativado até ser ligada uma agulha apropriada.</p> <p>OU</p> <p>O software identificou agulhas não conformes à regulamentação ou incompatíveis, no país de utilização. O canal ficará desativado até ser ligada uma agulha apropriada.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desligue e ponha a agulha de parte. Ligue um tipo de agulha compatível e selecione o tipo de agulha no menu pendente. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessário aconselhamento adicional.
<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 Agulha recolhida</p> <ul style="list-style-type: none"> O número do lote desta agulha está incluído numa recolha e indisponível para utilização. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação. Ligue uma agulha de um número de lote diferente para continuar o procedimento. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O número do lote da agulha foi identificado como um número de lote incluído numa recolha regulamentar. O canal será desativado até ser instalada uma agulha com um número de lote diferente.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desligue e ponha a agulha de parte. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação. Ligue uma agulha de um número de lote diferente para continuar o procedimento.

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Prazo de validade da agulha expirado</p> <ul style="list-style-type: none"> A data de validade da agulha expirou. Substitua-a por uma nova. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>A verificação da data de validade da agulha efetuada pelo software identificou uma data ultrapassada. O canal ficará desativado até ser ligada uma agulha apropriada.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desligue e ponha a agulha de parte. Substitua-a por uma nova.
<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 Agulha usada</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta agulha já foi usada antes. Substitua-a por uma nova. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O software impede a reutilização das agulhas e identificou uma agulha já utilizada. O canal ficará desativado até uma agulha nova ser ligada.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desligue e ponha a agulha de parte. Substitua-a por uma nova.
<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 Memória corrompida</p> <ul style="list-style-type: none"> Chip de memória da agulha corrompido no Canal X. Selecione manualmente o tipo de agulha. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador instalou uma agulha com um chip de memória defeituoso.</p> <p>Soluções:</p> <p>Selecione manualmente o tipo de agulha no menu pendente.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability. Passive thaw is required on this channel. <p>40-07 É necessário descongelamento passivo</p> <ul style="list-style-type: none"> A agulha atualmente selecionada no canal [x] não está apta para a Função i-Thaw. O descongelamento passivo é necessário neste canal. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estavam ligadas em conjunto agulhas aptas para a Função i-Thaw e agulhas não aptas para a Função i-Thaw no painel de ligação de agulhas. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> É necessário descongelamento passivo. <p>Soluções:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aguarde que o gelo formado descongele passivamente.
<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. <p>40-08 Erro i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Agulha apta para Função i-Thaw do canal [Xa ou Xb] defeituosa para descongelamento elétrico. Use descongelamento passivo. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Foi identificada uma agulha apta para a Função i-Thaw como não sendo operacional para a Função i-Thaw.</p> <p>Soluções:</p> <ul style="list-style-type: none"> Use descongelamento passivo.

Mensagens do Software

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process. Retry update. <p>60-01 Atualização falhou</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreu um erro durante o processo de atualização. Tente atualizar de novo. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Durante a atualização do sistema pelo utilizador, ocorreu um erro que impediu a conclusão da atualização.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tente atualizar de novo. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso a atualização falhe.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process. Retry upload. <p>60-02 Atualização falhou</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreu um erro durante o processo de envio. Tente enviar novamente. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Durante o envio dos dados de registo do sistema, ocorreu um erro que impediu a conclusão do envio.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tente atualizar de novo. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso a atualização falhe.
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>60-03 Software incompatível</p> <ul style="list-style-type: none"> O software do Sistema de crioablação ICEfx não é compatível com aprovações regulamentares. Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O software foi verificado em relação a versões de software aprovadas nos ficheiros regulamentares para cada mercado. Foi identificada uma incompatibilidade com a aprovação regulamentar.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>60-04 Configuração inválida</p> <ul style="list-style-type: none"> Um ficheiro de software não está operacional. Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Verificou-se um problema nos ficheiros de configuração do software.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Recuperação de software</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreu um erro durante o processo de envio. Tente enviar novamente. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador premiu o botão Software Recovery (Recuperação de software) e depois selecionou Rollback (Reverter). A ativação irá reverter o software para a versão do software anterior.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme a reversão do software. Consulte a secção Recuperação de software para informações sobre a recuperação do software.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-06 Recuperação de software</p> <ul style="list-style-type: none"> Tem a certeza que quer restaurar as predefinições de todas as configurações? <p>SIM NÃO</p>	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador premiu o botão Software Recovery (Recuperação de software) e depois selecionou Load (Carregar). A ativação irá restaurar as predefinições do sistema em todas as configurações.</p> <p>Soluções:</p> <p>Confirme a reposição das predefinições.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software. Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Hardware incompatível</p> <ul style="list-style-type: none"> O hardware não é compatível com o software atual. Tente transferir uma atualização de software a partir de uma pen USB. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Quando o sistema efetuou autoverificações durante o arranque, foi detetada uma incompatibilidade entre o hardware e o software.</p> <p>Soluções:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atualize manualmente o software utilizando a pen USB fornecida.
<p>60-08 Unable to export logs to the USB flash drive</p> <ul style="list-style-type: none"> The USB flash drive may be disconnected or full. <p>60-08 Não foi possível exportar os registos para a pen USB</p> <ul style="list-style-type: none"> A pen USB poderá estar desligada ou cheia. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Durante a exportação do registo, ocorreu um erro que impediu a conclusão da exportação.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verifique se a pen USB está ligada e possui espaço livre suficiente. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional.

Mensagens de Relatórios

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Erro do relatório</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreram erros ao compilar o relatório. O relatório poderá estar incompleto. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador escolheu aceder a um relatório durante um procedimento ou escolheu guardar dados num relatório no fim de um procedimento. Ocorreram erros que podem afetar a integridade do relatório.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully. <p>70-04 Relatório guardado</p> <ul style="list-style-type: none"> Relatório guardado com êxito. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O relatório foi guardado com êxito numa pen USB.</p> <p>Soluções:</p> <p>Não é necessária nenhuma ação por parte do utilizador.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Nome de ficheiro duplicado</p> <ul style="list-style-type: none"> O nome de ficheiro selecionado já existe na pen USB. Escolha um nome diferente. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador tentou exportar um relatório para uma pen USB com um nome de ficheiro duplicado relativamente a um ficheiro na pen USB.</p> <p>Soluções:</p> <p>Para exportar o relatório, escolha um nome diferente para o ficheiro.</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 Erro do relatório</p> <ul style="list-style-type: none"> Impossível exportar o relatório para a pen USB. A pen USB poderá estar desligada ou cheia. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador selecionou a opção Save Reports to Flash Drive (Guardar relatórios na pen USB). Não foi detetada uma pen ou não há espaço livre suficiente na pen USB.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire a pen da porta USB na consola. Aguarde alguns segundos e reinsira a pen USB na porta USB. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific).

Mensagens do sistema

NOTA: são exibidas mensagens de erro do sistema no centro da Barra de Título. Clique na mensagem de erro para visualizar mais detalhes.

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed. Reconnection attempt failed. Restarting ICEfx Cryoablation System. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-01 Falha da comunicação</p> <ul style="list-style-type: none"> Falha de comunicação interna. Falha da nova tentativa de ligação. Reinício do Sistema de Crioablação ICEfx. Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O software não conseguiu estabelecer a ligação ao hardware após a tentativa de reinicializar a comunicação. Se a reinicialização falhar, o sistema não pode ser utilizado.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reinicie a Consola de crioablação ICEfx. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso o problema persista.

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Falha de inicialização</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha das autoverificações do sistema. • Reinicie o sistema. • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>As autoverificações do software detetaram uma falha que requer a reinicialização do sistema.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie a Consola de criação ICEfx. 2. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso o problema persista.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits. • Close the gas cylinders and vent gas from the system. • Procedure will be terminated. <p>80-03 Alerta de pressão</p> <ul style="list-style-type: none"> • A pressão excedeu os limites operacionais seguros. • Feche as botijas de gás e ventile o gás do sistema. • O procedimento vai ser terminado. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O sistema detetou que a pressão interna está acima dos limites de segurança. O sistema irá terminar o procedimento. O utilizador deve ventilar o gás do sistema.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Feche a botija do argon. 2. Ventile o sistema utilizando a Válvula de Vent (Ventilação).
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits. • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-04 Aviso da temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • A temperatura interna do Sistema de criação ICEfx excede os limites de operação adequados. • Interrompa o procedimento de criação ICEfx assim que for seguro fazê-lo. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>A temperatura interna do sistema excedeu os limites operacionais adequados.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Termine o procedimento de criação ICEfx assim que for seguro fazê-lo. 2. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
<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 Prazo de assistência</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bateria fraca detetada. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O sistema detetou uma bateria fraca. O funcionamento do sistema pode ser afetado ao operar com uma bateria fraca.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> A indicação do valor da pressão do gás pode estar incorreta. Monitorize cuidadosamente o procedimento através de orientação por imagens. Use descongelamento passivo. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>As verificações da pressão interna foram inconsistentes e podem resultar em valores inexatos no Pressure Gauge (Manómetro).</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorize continuamente o procedimento com a orientação por imagens. 2. Após concluir o procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
<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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> A válvula de fecho da botija de gás não se encontra suficientemente aberta para proporcionar um fluxo adequado. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O fluxo de gás da botija do argon era insuficiente. Para aumentar o fluxo de gás, é necessário abrir mais a válvula da botija.</p> <p>Soluções:</p> <p>Verifique se a válvula da botija de argon está suficientemente aberta para permitir o fluxo de gás (consulte a secção Reports (Relatórios)). If necessary, open the valve approximately another half turn. (Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta.)</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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Canal X defeituoso. Selecione outro canal. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Foi detetado um solenoide defeituoso no canal X; é necessário seleccionar outro canal.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione um canal diferente. 2. Após concluir o procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defeituoso no canal [X]. Substitua por um novo MTS. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>A apresentação da temperatura do MTS encontrava-se fora do intervalo esperado quando foi inicialmente ligado ao Painel de Ligação de Agulhas.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue e ponha o MTS de parte. 2. Ligue um novo MTS.

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Falha da ventoinha X. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>Identificada a ventoinha X como inoperacional.</p> <p>Soluções:</p> <p>Após concluir o procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> O débito de gás no canal XX excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O débito estimado para um determinado canal excedeu o débito recomendado para um canal. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. (Reduza o número de agulhas ativas.) Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para aconselhamento adicional.
<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 Erro do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> O débito de gás excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O débito cumulativo para um determinado canal excedeu o débito recomendado para o sistema. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.</p> <p>Soluções:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. (Reduza o número de agulhas ativas.) Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para aconselhamento adicional.

Mensagens de Assistência

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the ICEfx Cryoablation System is past due. Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Prazo de assistência</p> <ul style="list-style-type: none"> A assistência técnica do Sistema de Crioablação ICEfx está muito atrasada. A assistência técnica deve ser concluída até [DATA]. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O utilizador foi alertado para o prazo de conclusão da assistência técnica agendada do sistema. O lembrete começa a aparecer quatro semanas antes do prazo limite da assistência técnica.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Prazo de assistência</p> <ul style="list-style-type: none"> • A assistência técnica do Sistema de Crioablação ICEfx está muito atrasada. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>A assistência técnica do Sistema de crioablação ICEfx não foi efetuada na data agendada. Durante os arranques posteriores, o utilizador é recordado que expirou o prazo limite para executar a assistência.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Fim de vida do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • O Sistema de Crioablação ICEfx System chegou ao fim da sua vida útil. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para organizar a devolução deste sistema para ser remodelado, substituído ou eliminado. 	<p>Motivo do aparecimento:</p> <p>O Sistema de crioablação ICEfx chegou ao fim da sua vida útil.</p> <p>Soluções:</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.</p>

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Especificações mecânicas

Consola de criação ICEfx

- Peso: 20 kg (44 lbs)
- Altura: 28 cm (11 in), monitor para baixo 48 cm (19 in), monitor para cima
- Área útil: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Carrinho de criação ICEfx

- Peso: 23 kg (50 lbs)
- Altura: 91 cm (36 in)
- Área útil: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Fornecimento de Gás Árgon

- Grau de pureza: 99,998% ou superior
- Tamanho de partículas sólidas: < 5 µm

Especificações das botijas de gás

- Pressão máxima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume recomendado das botijas de gás: 42 l a 50 l

Precisão dos valores apresentados

• Precisão da temperatura:

- o ± 3°C no intervalo de -60°C a 40°C

• Precisão da pressão do gás fornecida:

- o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 6000 psi
- o ± 3,4 bar no intervalo de 69 bar a 414 bar
- o ± 0,314 MPa no intervalo de 6,9 MPa a 41,4 MPa

• Regulador de pressão de gás incorporado:

- o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 4000 psi
- o ± 3,4 bar no intervalo de 69 bar a 276 bar
- o ± 0,314 MPa no intervalo de 6,9 MPa a 27,6 MPa

• Intervalos de tempo:

- o ± 5 segundos num intervalo de 10 minutos

Desempenho essencial

O desempenho essencial do Sistema de criação ICEfx é definido como:

- A capacidade de ligar e desligar o fluxo ou o gás às agulhas de criação ligadas através dos comandos enviados pela interface do utilizador.
- A capacidade de manter um fluxo de gás ininterrupto para as agulhas selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é ligado pelo utilizador.
- A capacidade de impedir ininterruptamente o fluxo de gás para as agulhas selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é desligado pelo utilizador.
- A capacidade de ligar e desligar a alimentação elétrica para as agulhas de criação CX ligadas através dos comandos enviados pela interface do utilizador.
- A capacidade de manter corrente elétrica ininterrupta para os aquecedores das agulhas CX selecionadas pelo utilizador, quando os aquecedores são ativados pelo comando enviado a partir da interface do utilizador.

- A capacidade de impedir de forma fiável o fluxo de corrente elétrica para as agulhas CX selecionadas pelo utilizador quando o aquecimento elétrico é descontinuado através do comando enviado pela interface do utilizador.
- A capacidade de monitorizar e apresentar continuamente as temperaturas medidas pelos sensores térmicos selecionados pelo utilizador.

Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific

Região	Número de contacto	E-mail
Estados Unidos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ásia, Médio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japão	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrália/Nova Zelândia	+61 1800.676133 - opção 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
México	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (consulte abaixo os países individuais)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Áustria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dinamarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
República Checa	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlândia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
França	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alemanha	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itália	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Países Baixos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noruega	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espanha	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suécia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Reino Unido	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AOS PACIENTES

O médico deve considerar os seguintes pontos ao debater com o paciente a utilização do Sistema de criação ICEfx em associação com procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados nas instruções de utilização para o Sistema de criação ICEfx e produtos acessórios utilizados para realizar procedimentos de criação e para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares e reabilitação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para informações sobre a garantia do dispositivo.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos utilizados frequentemente, presentes nas etiquetas, encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Ne používejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se administran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'UDI-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termék címkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselével. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen for dette produkt er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALIMATLARI

tr

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļušanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatorius UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

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

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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Universal Serial Bus
Bus serie universal
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Universal Serial Bus
Barramento Série Universal



Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet
Ethernet



Fuse
Fusible
Fusible
Sicherung
Fusibile
Zekering
Fusível



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Recolha Separada



Mass
Peso
Masse
Gewicht
Massa
Gewicht
Massa



Maximum Inlet Pressure
Presión de entrada máxima
Pression d'entrée maximale
Maximaler Einlassdruck
Pressione massima in ingresso
Maximale inlaatdruk
Pressão Máxima de Entrada



Argon
Argón
Argon
Argon
Argon
Argon



Reset
Restablecer
Réinitialiser
Zurücksetzen
Reimposta
Resetten
Repör



Rated flow
Flujo nominal
Débit nominal
Nenndurchfluss
Portata nominale
Nominale flow
Fluxo nominal



Includes Power Cord
Incluye cable de alimentación
Inclut un cordon d'alimentation
Einschließlich Netzkabel
Incluye cavo di alimentazione
Inclusief voedingskabel
Inclui Cabo de Alimentação



Includes Console Cover
Incluye cubierta de la consola
Inclut un couvercle de console
Inklusive Konsolenabdeckung
Comprende la cobertura consola
Bevat consoleafdekking
Inclui Cobertura da Consola



Includes Flash drive
Incluye la unidad Flash
Inclut un lecteur mémoire flash
Inklusive Flashlaufwerk
Incluye l'unità flash
Bevat geheugenstick
Inclui Pen USB



Includes Wrench
Incluye la llave
Inclut une clé
Inklusive Schraubenschlüssel
Incluye la chiave
Bevat sleutel
Inclui Chave



Includes Accessory Bag
Incluye bolsa de accesorios
Inclut une poche pour accessoires
Einschließlich Zubehörbeutel
Comprende una borsa degli accessori
Met accessoirezak
Inclui Bolsa de Acessórios



Includes Dual Cylinder Adapter
Incluye adaptador para dos cilindros
Inclut un adaptateur pour deux bouteilles
Inklusive Adapter für Dual-Zylinder
Comprende un adattatore 2 in 1 per due bombole
Bevat adapter voor dubbele cilinder
Inclui Adaptador para Duas Botijas

