

ICEfx™ Cryoablation System

Krioablációs rendszer

Felhasználói kézikönyv 2

TARTALOMJEGYZÉK

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS	6
ESZKÖZLEÍRÁS	6
A rendszer leírása	6
Tartalom	6
ICEfx krioablációs konzol	7
1. ábra: A konzol előlnézete	7
2. ábra: A konzol hátulnézete	8
Érintőképernyős monitor	8
ICEfx krioablációs kocsi	9
3. ábra: ICEfx krioablációs kocsi	10
4. ábra: ICEfx krioablációs kocsi – kerékrögzítő karok	10
Működési elv	11
Anyagok	11
Nem pirogén	11
Felhasználókkal kapcsolatos információk	11
AZ ESZKÖZ RENDELLETÉSE	12
Betegcsoportok	12
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	12
A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat	12
ELLENJAVALLATOK	12
FIGYELMEZTETÉSEK	12
ÓVINTÉZKEDÉSEK	15
NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	17
MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK	18
Elektromos jellemzők	18
Elektromágneses kompatibilitás és zavartűrés (EMC és EMI)	19
1. táblázat: Kábelek hosszúsága	19
2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás	20
3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés	21
4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében	22
5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az ICEfx krioablációs rendszer közötti ajánlott távolság	23
KISZERELÉS	23
Az eszköz adatai	23
Kezelés és tárolás	23
A konzol eltávolítása a kocsiból	24

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	24
További szükséges eszközök.....	24
Telepítés, kalibrálás és szervizelés.....	25
Előkészületek.....	25
A rendszer beállítása.....	25
6. táblázat: A rendszer beállításának folyamata.....	25
5. ábra: Helyezze el az ICEfx krioablációs konzolt a kocsin.....	26
6. ábra: Szorítsa meg a kocsin lévő rögzítőcsavart.....	26
7. ábra: Argon (Argonelzáró szelep) ON (BE) állás.....	27
8. ábra: Vent (Lefúvatószelep) – teljesen elzárva.....	28
Az argongáz csatlakoztatása.....	29
9. ábra: Csatlakoztassa a biztonsági kábelt a konzolhoz.....	30
10. ábra: Csatlakoztassa az argongázellátó-vezetékét.....	30
11. ábra: A gázpalack beállítása.....	30
12. ábra: Nyissa ki az argongázpalackot.....	31
13. ábra: EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz.....	31
1. képernyő: gázkijelző.....	32
7. táblázat: Üzemi argongáz-nyomás.....	32
Navigálás a felhasználói felületen.....	33
Címsáv.....	33
2. képernyő: Címsáv.....	33
8. táblázat: Címsáv.....	33
Opciók menü.....	34
3. képernyő: Opciók menü.....	34
9. táblázat: Opciók menü.....	34
4. képernyő: A Start Case (Eset indítása) képernyő.....	35
10. táblázat: A Start Case (Eset indítása) képernyő vezérlői.....	35
5. képernyő: Select Tissue Type (Szövet típus kiválasztása).....	35
11. táblázat: Select Tissue Type (Szövet típus kiválasztása).....	35
6. képernyő: Az Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyő.....	36
12. táblázat: Az Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyő vezérlői.....	36
7. képernyő: Az eljárás kiindulási képernyője.....	37
13. táblázat: Az eljárás általános vezérlői.....	37
8. képernyő: Az időzítő a FastThaw funkció közben.....	38
14. táblázat: Az időzítőn szereplő információk.....	38
MTS.....	39
9. képernyő: Eljárás – MTS.....	39

15. táblázat: MTS vezérlők.....	39
10. képernyő: Eljárás képernyő – Módosítsa az MTS-azonosító nevét	40
16. táblázat: Az MTS nevének módosítása	40
11. képernyő: Az Eljárás képernyő a tesztelés közben	41
17. táblázat: Tesztelési vezérlők	41
Fagyasztási ciklus elindítása	41
12. képernyő: Az Eljárás képernyő a fagyasztás közben	41
18. táblázat: A fagyasztási vezérlők	42
13. képernyő: A csatorna részletes előzményei	42
Kiolvasztási ciklus elindítása (csak CX tűk esetében)	43
14. képernyő: Az Eljárás képernyő kiolvasztás közben (FastThaw funkció)	43
19. táblázat: Kiolvasztási vezérlők.....	44
15. képernyő: A Kauterizálási funkció képernyő.....	45
20. táblázat: A kauterizálási funkció vezérlői.....	46
Speciális csatornavezérlők.....	46
16. képernyő: Tűtípus lista	46
A Program Cycles (Ciklusok programozása) vezérlő.....	47
17. képernyő: Programozott ciklus kiválasztása	47
18. képernyő: A Program Cycles (Ciklusok programozása) párbeszédpanel.....	47
19. képernyő: A Ciklusok programozása képernyő	48
20. képernyő: A Ciklus szekvenciájának mentése képernyő.....	48
Reports (Jelentések)	48
21. képernyő: Az All Reports (Összes jelentés) képernyő	49
22. képernyő: Eljárásjelentés	50
A beállítások konfigurálása	50
21. táblázat: Settings (Beállítások) képernyő – Konfigurálható beállítások	50
22. táblázat: Settings (Beállítások) képernyő – Vezérlőgombok	51
Rendszergazdai beállítások	52
Az eljárás.....	52
A krioablációs eljárás elvégzése	52
23. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája	53
A tűk/MTS tesztelése az eljárás előtt.....	53
23. képernyő: Az Eljárás képernyő	54
14. ábra: A tű rögzítése a csatornába	54
A krioablációs eljárás elindítása.....	56
24. képernyő: Argon Remaining (Fennmaradó argon).....	57
CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során.....	59

Az argonpalackok cseréje az eljárás során.....	59
A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA.....	60
A rendszer leállítása.....	60
15. ábra: Vent (Lefúvatószelep) – teljesen kinyitva.....	60
16. ábra: (megegyezik a 8. ábrával) Vent (Lefúvatószelep) – teljesen elzárva.....	61
Az eljárás utáni teendők.....	62
Az ICEfx krioablációs rendszer tisztítása.....	62
Ártalmatlanítás.....	62
HIBAEELHÁRÍTÁS.....	62
A szoftver helyreállítása.....	62
Biztosítékcseré.....	64
Megjelenített üzenetek.....	70
RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK.....	84
Mechanikai jellemzők.....	84
Argongáz-ellátás.....	84
Gázpalack műszaki adatai.....	84
A megjelenített értékek pontossága.....	84
Alapvető működés.....	85
Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központ.....	85
INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA.....	86
JÓTÁLLÁS.....	86
SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK.....	86

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Az ICEfx krioablációs rendszerrel együtt használt egyszer használatos eszközök sterilek. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

A rendszer leírása

Az ICEfx krioablációs rendszer egy ICEfx krioablációs konzolból és egy opcionális ICEfx krioablációs kocsiból áll.

Tartalom

Egy (1) ICEfx krioablációs konzol

Egy (1) opcionális ICEfx krioablációs kocsi: A kocsi legfeljebb négy krioablációs tű doboz számára biztosít tárhelyet, és egy kampót biztosít a tartozéktasak rögzítéséhez.

A (1) ICEfx krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve: A felhasználói kézikönyv ismerteti a rendszert, és utasításokat nyújt a rendszer működtetéséhez és karbantartásához.

A (1) ICEfx krioablációs rendszer gyorsreferencia-útmutatója: A gyorsreferencia-útmutató vizuális áttekintést nyújt a rendszer beállításáról és működéséről.

Egy (1) tápkábel

Egy (1) konzoltakaró: A konzoltakaró az ICEfx krioablációs konzol tárolás közbeni védelmére szolgál.

Egy (1) pendrive (4 GB) a mellékelt tasakban: az USB-pendrive segítségével az eljárásjelentések átvihetők az ügyfél számítógépére mentés és nyomtatás céljából.

Egy (1) villáskulcs: A villáskulcs a gázellátó vezeték csatlakoztatásakor és leválasztásakor használatos.

Egy (1) tartozéktasak: A tartozéktasak a rendszer tartozékainak tárolására szolgál, és az ICEfx krioablációs kocsi oldalán található kampóhoz csatlakoztatható.

Egy (1) EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz: A dupla gázpalackhoz való adapter segítségével egyidejűleg két argonpalack csatlakoztatható az ICEfx krioablációs rendszerhez. A dupla gázpalackhoz való adapter egy négyutas adapterszerelvényből áll, argon nyomásmérővel, egy hosszú gázellátó-vezetékhez csatlakoztatott kiegészítő gázellátó-csatlakozóval, valamint egy gázpalack-csatlakozóval ellátott rövid kiegészítő gázellátó-vezetékkel. Olvassa el a **Az argongáz csatlakoztatása** fejezetet a dupla gázpalackhoz való EZ-Connect2 adapter használatával kapcsolatos utasításokért.

- A műtők közötti eltérésekhez való alkalmazkodás érdekében különböző hosszúságú gázvezetékek kapható az argonpalack és a konzol csatlakoztatásához. A hivatkozási számok az 1. táblázatban láthatók.

ICEfx krioablációs konzol

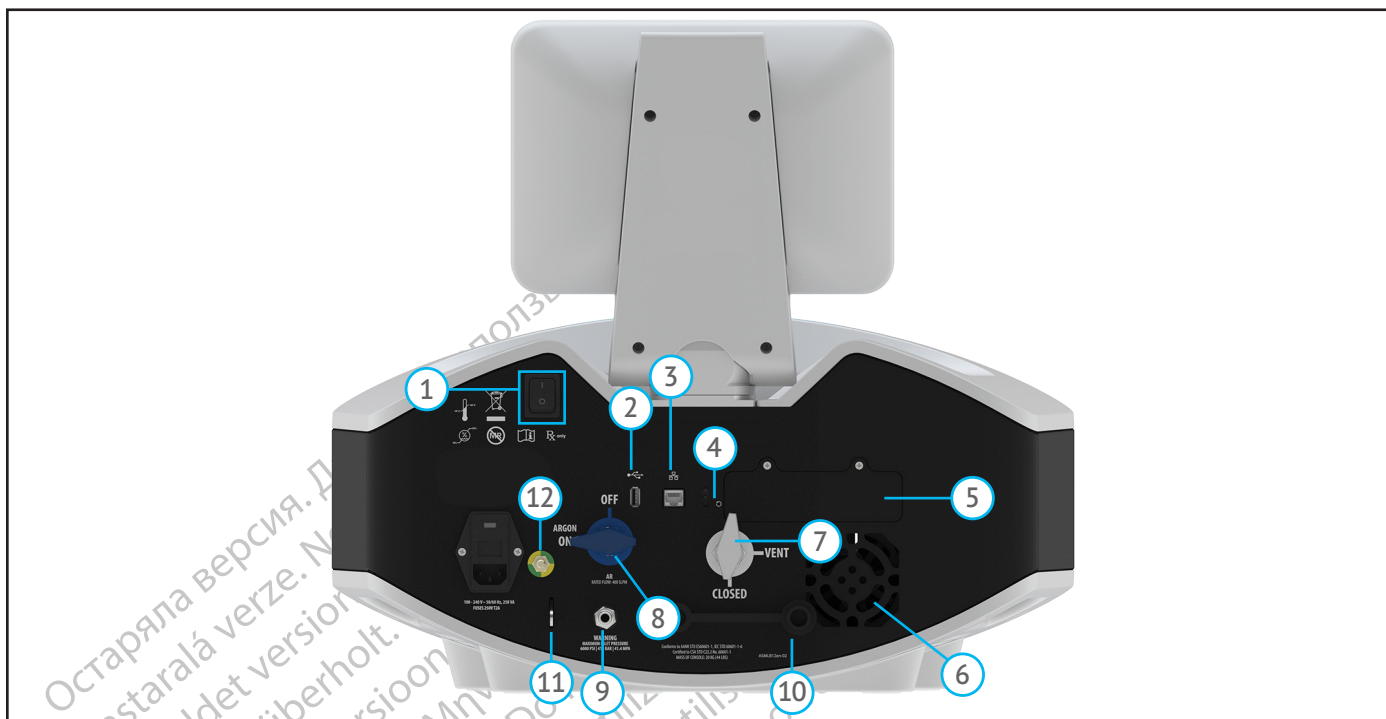
Az ICEfx krioablációs konzol egy hordozható, héliummentes, asztali krioablációs egység. A konzol elülső oldalán négy tűcsatlakoztató csatorna (mindegyiket támogatja két tűcsatlakozó), két Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) eszköz aljzat és egy süllyesztett, 10,1 inch méretű érintőképernyős monitor található.



1. ábra: A konzol előnézete

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Érintőképernyős monitor | 4. Rögzítőkarok |
| 2. Vizuális jelző | 5. Tűcsatlakoztató aljzatok |
| 3. MTS-csatlakoztató aljzatok | 6. Fogantyúk |

A konzol hátlapja (2. ábra) tartalmazza a főkapcsolót, egy USB-aljzatot, egy Ethernet-portot (inaktív), egy szoftver-visszaállító gombot, egy argongázbemenetet, egy Vent (Lefúvatószelepet) és egy Argon (Argonelzáró szelepet).



2. ábra: A konzol hátulnézete

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Bekapcsológomb | 7. Vent (Lefúvatószelep) |
| 2. USB-aljzat | 8. Argon (Argonelzáró szelep) |
| 3. Ethernet-port (inaktív) | 9. Argongázbemenet (gyorscsatlakozó) |
| 4. Szoftver-visszaállító gomb | 10. Párazáró fedél |
| 5. Szervizajtó | 11. Gáz-rögzítőbilincs |
| 6. Hűtőventilátor | 12. Földelőcsatlakozó (egyes országokban) |

Érintőképernyős monitor

A krioablációs eljárás az érintőképernyő segítségével vezérelhető. A monitor az optimális látószög és üzemeltetési szög biztosítása érdekében dönthető és forgatható. Az érintőképernyős monitor tartalmaz egy virtuális képernyőn megjelenő, angol nyelvű QWERTY billentyűzetet, amelyen bevíhetők az eljárással kapcsolatos adatok. A monitor teljesen lehajtható az egység tetején található monitortartó mélyedésbe a rendszer tárolásához.

Tűcsatlakoztató panel

A tűcsatlakoztató panel két MTS-csatlakoztató aljzatot és négy számozott tűcsatornát tartalmaz; mindegyik csatorna két aljzatot tartalmaz legfeljebb két krioablációs tű csatlakoztatásához.

MTS-csatlakoztató aljzatok

Két **MTS-csatlakoztató aljzat** a tűcsatlakoztató csatornák fölött van elhelyezve, ezek a krioablációs célterületen és annak közelében uralkodó hőmérséklet monitorozására használt Boston Scientific MTS eszközök csatlakoztatására szolgálnak.

Tűcsatornák

A tűcsatlakoztató panel négy számozott tűcsatornát tartalmaz; mindegyik csatorna két aljzatot tartalmaz legfeljebb két krioablációs tű csatlakoztatásához. Mindegyik csatorna az összes többi csatornától függetlenül működik fagyasztási vagy olvasztási üzemmódban.

Rögzítőkarok

A tűcsatornák zárókarja rögzíti a tűket a csatlakozókba, ezáltal biztonságosan rögzülnek az eljárás során.

Fogantyúk

A konzol felemeléséhez mindkét oldalon egy-egy fogantyú áll rendelkezésre. A fogantyúk a konzol aljába süllyesztett kivágások.

FIGYELEM! Ha a konzol az ICEfx krioablációs kocsihoz van csatlakoztatva, a rendszer felemeléséhez használja a kocsi fogantyúit.

Bekapcsológomb

A **bekapcsológomb** bekapcsolja a konzol áramellátását a krioablációs eljárás előkészítéséhez.

Kommunikációs port

A konzol hátoldalán található **USB 2.0** kommunikációs port segítségével a felhasználó elmentheti a jelentéseket egy Boston Scientific USB pendrive meghajtóra, és onnan letöltheti egy másik számítógépre vagy kinyomtathatja.

Szoftver alaphelyzetbe állítása

A **Szoftver alaphelyzetbe állítása** gomb az ICEfx krioablációs konzol alaphelyzetbe állási üzemmódba való kapcsolására használható szoftverhiba esetén (lásd: **Szoftver alaphelyzetbe állítása** szakasz).

Argon (Argonlezáró szelep)

Az **Argon (Argonlezáró szelep)** a konzol gázellátásának be- vagy kikapcsolására szolgál. Javasoljuk, hogy hagyja a szelepet az ON (Bekapcsolt) állásban. Csak vészhelyzetben kapcsolja ki az argongázt.

Vent (Lefúvatószelep)

A **Vent (Lefúvatószelep)** az ICEfx krioablációs konzolban lévő nagynyomású argongáz kiengedésére szolgál.

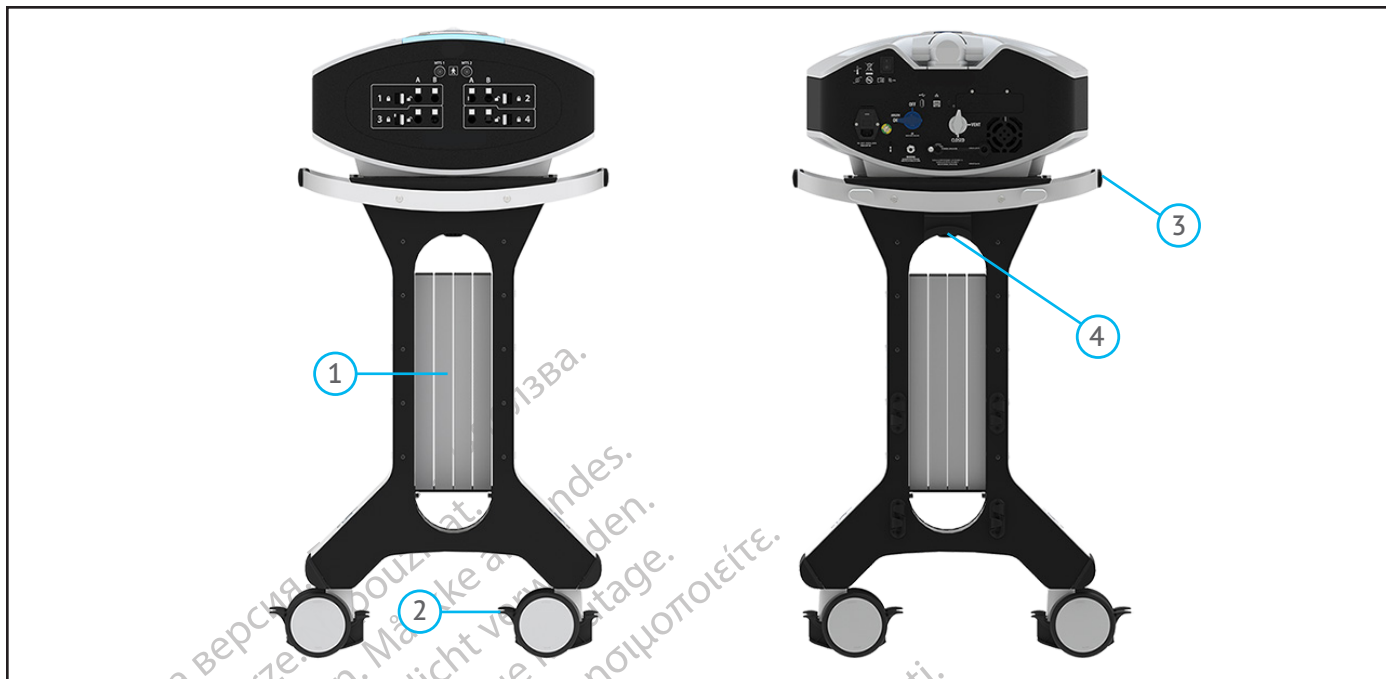
Argongázbemenet

A gázellátó-vezeték az argongázpalackból eredő argongázforrást köti össze az **argongáz-bemenettel** egy gyorscsatlakozó segítségével.

ICEfx krioablációs kocsi

A külön megvásárolható ICEfx krioablációs kocsi biztonságos tartófelületet biztosít a konzol számára. Az ICEfx krioablációs kocsi négy rögzítőkerékkel van ellátva annak biztosítására, hogy ne mozduljon el a krioablációs eljárás során. A kocsi belsejében lévő nyílás legfeljebb négy krioablációs tű doboz számára biztosít tárolóterületet.

A kocsin fogantyúk vannak kialakítva a könnyű mozgatás érdekében, a kampó pedig a tartozéktasak csatlakoztatására szolgál.

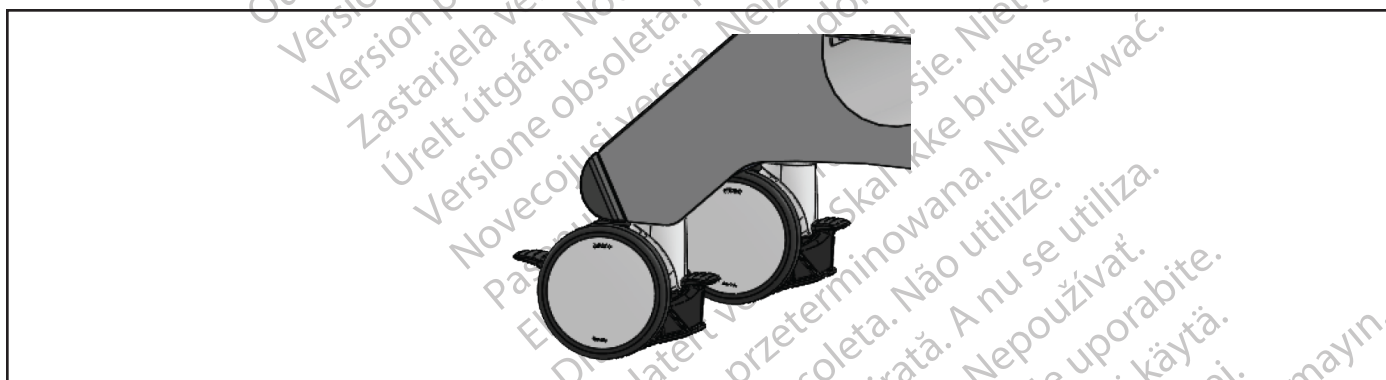


3. ábra: ICEfx kryoablációs kocsi

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| 1. Tárolóterület | 3. Fogantyú |
| 2. Rögzíthető kerék | 4. Tartozéktasak kampója |

Kerékrögzítő karok

Az ICEfx kryoablációs kocsi a kerékrögzítő karokkal rögzíthető az eljárások során (4. ábra). A kerékrögzítő karok mindkét oldalról rögzíthetők. A kerékrögzítő kar LEFELÉ történő megnyomásával rögzíti a kereket, és megakadályozza az elmozdulást az eljárás során. A kerékrögzítő FELFELE történő emelése kioldja a kereket.



4. ábra: ICEfx kryoablációs kocsi – kerékrögzítő karok

Működési elv

Az ICEfx krioablációs rendszer egy hordozható rendszer, amely a kívánt szövet krioablatív elpusztítására (roncsolására) szolgál minimálisan invazív eljárás keretében. A számítógéppel vezérelt rendszer érintőképernyős felhasználói felülettel van ellátva, amely lehetővé teszi a felhasználó számára az eljárás vezérlését és monitorozását. A rendszer által leadott terápia a sűrített gázok által mutatott Joule-Thomson-hatáson alapul. A Joule-Thomson-hatás a szűk nyíláson áthaladó és alacsonyabb nyomásra táguló sűrített gáz hőmérsékletének változása. Bizonyos gázok, például az argon hőmérséklete csökken a Joule-Thomson-hatás következtében, míg más gázok, például a hélium hőmérséklete megnövekszik.

Az ICEfx krioablációs rendszer nagynyomású argongázt használ, amelyet zárt hegyű krioablációs tűkben keringetnek a szövetek fagyasztásának kiváltása céljából. A fagyasztás a krioablációs tűben lévő rekulatív hőcserélő által erősített Joule-Thomson-hatás eredménye. A szövet aktív kiolvasztása a krioablációs CX tűkben lévő fűtőelem szabályozásával érhető el, és héliummentes aktív olvasztást (i-Thaw funkció vagy FastThaw funkció) és lineáris ablációt (kauterizációs funkció) biztosít.

A krioablatív kezeléseket a céllézióba bevezetett kis átmérőjű krioablációs tűvel vagy tűkkel alkalmazzák, általában CT-képealkotásos vezérlés mellett. Amikor krioablációs tű(ke)t a célszövetbe vagy annak közelébe vezetnek és elindítják a fagyasztást, egy jégballon képződik a tűszárak disztális vége körül. Idővel a jégballon teljesen befedi és elpusztítja a célszövetet.

A krioablációs tű kialakítása, az argongáz hőmérséklete és a fagyasztás időtartama határozza meg a jégballon méretét és formáját. A szövet ablációja ismételt fagyasztási és kiolvasztási ciklusok végrehajtásával történik, és a fagyasztás és kiolvasztás egyaránt hozzájárul a sejthalálhoz. Minden fagyasztási-kiolvasztási ciklus egy fagyasztási ciklusból és az azt követő kiolvasztási ciklusból áll. Általában több fagyasztási-kiolvasztási ciklust alkalmaznak a célszövet teljes megsemmisítésének elérése érdekében.

A krioabláció fontos előnye, hogy a képealkotó eljárások, például az ultrahang és a CT képesek megjeleníteni a jégballon elhelyezkedését és méretét. Ez az előny a krioablációs kezelés megfelelő szabályozását szolgálja. Használat közben az eljárás képealkotási eljárással kell monitorozni, ezzel biztosítható a szövetek megfelelő lefedettsége és elkerülhető a szomszédos struktúrák károsodása.

A képealkotásos vezérlés mellett a Boston Scientific hőmérséklet szenzorokkal is segíti a célterület és a szomszédos kritikus struktúrák közelében elhelyezkedő szövet hőmérsékletének monitorozását. Ezek a hőmérséklet szenzorok kvantitatív adatokat nyújthatnak a képealkotási modalitás által nyújtott minőségi információk kiegészítésére. A CX típusú tűk esetében a hőmérséklet-kijelzővel vizuálisan monitorozható a tű teljesítménye.

Anyagok

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioablációs tűk és tartozék termékek használati utasítását.

Nem pirogén

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioablációs tűk és tartozék termékek használati utasítását.

Felhasználókkal kapcsolatos információk

Az ICEfx krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az ICEfx krioablációs rendszer a szövetek krioablatív elpusztítására szolgál minimálisan invazív eljárások keretében; az eljárások végrehajtásához különféle Boston Scientific tartozék termékek szükségesek. Az ICEfx krioablációs rendszer krioosebészeti eszközként való használatra szolgál általános sebészeti, bőrgyógyászati, neurológiai (beleértve a krioanalgesiót), mellkassebészeti (kivéve a szívszövetet), nőgyógyászati, onkológiai és urológiai területeken. A rendszert úgy alakították ki, hogy rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával elpusztítsa a szöveteket (beleértve a prosztatát- és vese szövetet, máj metastázisokat, daganatokat és bőrléziókat).

Betegcsoportok

A célpopulációba olyan betegek tartoznak, akiknél a műtéti beavatkozások során krioablatív szövettroncsolást kell végezni.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az ICEfx krioablációs rendszer specifikus javallatai a következők:

- Urológia – A prosztataszövet ablációja prosztaták esetén
- Onkológia – A rákos vagy rosszindulatú szövetek, valamint a jóindulatú daganatok ablációja, továbbá palliatív beavatkozás
- Bőrgyógyászat – Bőrrákok és egyéb bőrbetegségek ablációja vagy fagyasztása
- Nőgyógyászat – A női nemi szervek rosszindulatú daganatainak vagy jóindulatú diszpláziájának ablációja
- Általános sebészet – Daganatok palliatív kezelése, visszatérő rákos elváltozások és az emlő fibroadenómák ablációja
- Mellkassebészet – (a szívszövet kivételével)

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az ICEfx krioablációs rendszer különféle Boston Scientific tartozék termékekkel együtt használva a szövetek (beleértve a prosztatát- és vese szövetet, máj metastázisokat, tumorok és bőrelváltozások) rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazása útján történő elpusztítására szolgál minimálisan invazív eljárások keretében.

A klinikai előnyök az átfogó klinikai kimenetek alapján mérhetők, beleértve a megcélzott anatómiai területre vonatkozó elfogadható biztonságossági és teljesítmény kimeneteket.

ELLENJAVALLATOK

Az ICEfx krioablációs rendszer használatára vonatkozóan nincsenek ismert specifikus ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- Az ICEfx krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki.
- A termékekkel kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioablációs tűk és tartozék termékek saját használati utasítását.
- Ne használja az eszközt a jelzett rendeltetésen és felhasználási területen kívül más célokra.
- Az ICEfx krioablációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. Az ICEfx krioablációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti.
- Az ICEfx krioablációs rendszert rendszeres időközönként ellenőrizni és szervizelni kell a rendszer műszaki adatainak megfelelően. A szervizelést csak felhatalmazott szervizmérnökök végezhetik el. A részletes információkat lásd a **Telepítés, kalibrálás és szervizelés** fejezetben.
- Ne használja az ICEfx krioablációs rendszert, ha a rendszer láthatóan sérült és emiatt hozzáférhető a belső alkotóelemek, illetve éles szélék alakultak ki a sérülés miatt.

- Ne használja az ICEfx krioablációs rendszert mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés közelében.
- Az ICEfx krioablációs rendszert nem szabad más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.
- Ha az ICEfx krioablációs konzolt a kocsira rögzítették, akkor a rendszer használata előtt a rendszer véletlen mozgásának elkerülése érdekében zárja le a kocsin lévő kerekeket.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
- Ne kezdje el a krioablációs eljárást, mielőtt meggyőződné arról, hogy az ICEfx krioablációs rendszer és az összes kiegészítő eszköz teljesen működőképes.
- A meghatározottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeiként forgalmazott kábeleket, az ICEfx krioablációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatják.
- Az ICEfx krioablációs rendszerrel kizárólag nem MRI tűket szabad használni.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy a Boston Scientific MTS-t használja a tervezett kezelési protokoll fagyasztási / kiolvasztási hőmérsékleteinek, valamint a szomszédos szervek és struktúrák hőmérsékletének monitorozására.
- Ne használja a kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült tűt. Soha ne használjon hibás tűt krioablációs eljáráshoz. A hibás krioablációs tűből eredő gázzzivárgás gázembóliát okozhat a betegben.
- Ne törje meg, ne csípje össze, ne vágja el és ne húzza túlzott erővel a tű vezetékét. A tű fogantyújának vagy vezetékének sérülése esetén a tű használhatatlanná válhat.
- A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpalacknak rendelkezésre kell állnia.
- A nagy nyomású gáz veszélyes, ha nem megfelelően kezelik. Mindig be kell tartani a nagy nyomású gázrendszerekre, tartályokra és alkotóelemekre vonatkozó helyi jogszabályokat és biztonsági szabályokat.
- A palack véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az argongázpalack egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyen rögzítve.
- A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa az ICEfx krioablációs rendszert 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) nyomást meghaladó gázforráshoz.
- Az ICEfx krioablációs rendszert tilos gyúlékony gőzök, pl. gyúlékony anesztetikumok vagy illékony anyagok jelenlétében működtetni.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a gázellátó-vezetékét. Az éles hajlatok vagy hurkok veszélyeztethetik a gázellátó-vezeték épségét.
- Ne görgesse az ICEfx krioablációs rendszer kerekeit a gázellátó-vezeték fölé; az ilyen tevékenység károsíthatja a vezetékét.

Az eljárás közben

- A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be az ICEfx krioablációs rendszert (lásd: **Rendszerbeállítás** fejezet), majd végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztek. Az eljárás megkezdéséhez sikeresen el kell végezni a vizsgálatokat.
- Ne használja a tűt, ha a fagyasztási fázisban nincs jégképződés. Vegyen elő egy új tűt, és ismételje meg a tesztelési eljárást.
- Ne használja a tűt, ha a tű épségét és működését ellenőrző teszt során buborékok távoznak a tűből.
- Megfelelő intézkedéseket kell tenni a célszövetrel szomszédos szervek és struktúrák védelme érdekében.

- A betegbe való behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy az MTS-ek megfelelően működnek, ellenőrizze, hogy megfelelő szobahőmérsékletet mérnek-e.
- A krioablációs tűk steril területét és sterilitását mindig meg kell őrizni. Ne szennyezze be a steril krioablációs tű disztális végét.
- A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében kerülje az érintkezést a krioablációs tű disztális részével.
- A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képkötő eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel, ultrahanggal vagy komputertomográfia (CT) vizsgálattal) kell monitorozni a tű bevezetését és pozicionálását, a jégballon képződését és a tű eltávolítását.
- Nem szabad hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) az ICEfx krioablációs rendszer bármely részéhez 30 cm-nél (12 in) közelebb használni, beleértve a rendszerrel való használatra előírt kábeleket. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.
- A gázpalack kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a nagynyomású argongázforrás biztonságosan csatlakoztatva van-e.
- Csatlakoztassa a gázellátó-vezeték végén található biztonsági kábelt a konzolhoz, és csak utána csatlakoztassa az argongázellátó-vezeték az argongáz bemenetéhez. A biztonsági kábel külön védelmet biztosít, ha a gázforrást véletlenül leválasztják a rendszerről. Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a gázellátó-vezeték. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a szobában tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
- A gáznomás alatt álló tűk erőteljes kilökődésének megelőzése érdekében a krioablációs eljárás megkezdése előtt minden tűt rögzíteni kell egy-egy tűcsatornába.
- Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne válassza le a tűket a tűcsatlakoztató panelről, amíg a csatorna minden művelete be nem fejeződött.
- A **fagyasztás** és **kiolvasztás** műveletek csak akkor használhatók, ha a tűt a célszövetbe helyezte.
- Ha az eljárás során tűt kell hozzáadni, akkor csatlakoztassa a tűt egy nyitott csatornához. Ha nincs elérhető nyitott csatorna, akkor olvassa el a **CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során** című fejezetet a CX tű nyitott porttal rendelkező csatornához való hozzáadására vonatkozó utasításokért.
- A fagyasztás alatt jég rakódhat a tűfogantyúkra és a gázvezetésekre. A betegt vagy az orvost érintő nem kívánt hőkárosodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú jéggel borított részeivel való tartós érintkezését.
- A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioablációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy hősérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító védőcsomagolást (például törölközőt) vagy egyéb módszert alkalmazzon annak megakadályozására, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.
- A tűfogantyú az aktív olvasztás során felmelegedhet. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érintő nem kívánt hőkárosodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú jéggel borított részeivel való tartós érintkezését.
- Az aktív olvasztás hő termel a tű disztális szára mentén. Óvatosan járjon el a nem kezelt szövetek hő- vagy égési sérülésének elkerülése érdekében.
- Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy azok megfelelően kiolvadtak- vagy lehűltek-e.
- A hősérülés és/vagy szövetsérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a tű eltávolítása előtt hagyja abba az összes tű használatát.
- Ha **FastThaw** funkciót vagy lineáris abláció során **kauterizálás** funkciót végez, a felhevült tű okozta nem kívánt szövetsérülés megelőzése érdekében kövesse figyelemmel az aktív zóna jelzőfényét a tű visszahúzása közben.

- Ha CX funkció nélküli tűt csatlakoztat az ICEfx krioablációs rendszerhez, nem lehet aktív olvasztást végezni. A tű elválasztása a jégballonból csak passzív olvasztással érhető el. A megfelelő olvasztás biztosításához használjon képkötéses ellenőrzést.
- Ne érintse meg az ICEfx krioablációs konzolt a beteg megérintése közben, ezáltal elkerüli a beteget érő áramütés kockázatát, ha véletlenül elektromos hiba van a rendszerben.
- Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.
- Az akaratlan megijesztés elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet az ICEfx krioablációs rendszer lefűtatása előtt.
- Ha nehéz meglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezeték nem lehet leválasztani az argon bemeneti csatlakozójáról, akkor ne fejtse ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.
- A tápkábelt tilos meghúzni. Amikor leválasztja az eszközt a fali aljzatról, fogja meg a dugót, nem a tápkábelt.
- Az eszközt és a tartozékokat az **Ártalmatlanítás** fejezetben leírtak szerint kell ártalmatlanítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Használat előtt figyelmesen olvasson el minden utasítást. A figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.
- Ne használja az ICEfx krioablációs rendszert, ha a rendszer felületén bármilyen nedvesség vagy páralecsapódás látható. A bekapcsolás előtt 12 órán át hagyja teljesen megszáradni a rendszert. Ha bekapcsoláskor nedvesség vagy páralecsapódás van jelen a rendszerben, az a belső áramköreinek maradandó károsodásához vezethet és működésképtelenné teszi a rendszert.
- Tegyen óvintézkedéseket az esetleges elektrosztatikus kisülés elkerülése érdekében. Ha elektrosztatikus kisülés történik a monitor megérintése után, a képernyő vibrálhat, és az MTS által mért hőmérsékleti értékek néhány másodpercig pontatlanok lehetnek. A rendszer működőképes marad, és a monitor rövidesen frissít.
- A Boston Scientific nem bocsát rendelkezésre adatokat a krioabláció és más terápiák együttes alkalmazásáról.
- A Boston Scientific által biztosított USB-pendrive-ot kizárólag jelentések exportálására vagy szoftverfrissítésre használja. Más adatok vagy szoftverek károsíthatják az ICEfx krioablációs rendszert.
- Ne csatlakoztasson az ICEfx krioablációs rendszer USB-portjához semmilyen más USB-eszközt.
- Ne használjon USB hosszabbítókábelt az USB-pendrive-nak az USB-porthoz történő csatlakoztatásához. Csatlakoztassa az USB-pendrive-ot közvetlenül az ICEfx krioablációs rendszeren található USB-porthoz. USB-hosszabbítókábel használata a szabályozási határértékeket meghaladó elektromágneses kibocsátást eredményezhet.
- Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fedi fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.

Kezelés

- Az ICEfx krioablációs rendszert fokozott körültekintéssel kell kezelni. A durva kezelés károsíthatja és működésképtelenné teheti a rendszert. A konzolt soha ne döntse meg. Ha a konzol nincs a kocsihoz csatlakoztatva, gondoskodjon arról, hogy vízszintes, stabil felületre helyezték.
- Ne tegyen ételt, italt vagy más tárgyat a konzol tetejére. Ez a rendszer károsodásához vezethet.
- Ne helyezzen nehéz tárgyakat a monitorra, amikor az le van hajtva, illetve a monitortartó mélyedésbe, amikor a monitor függőleges pozícióba van állítva.

- A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy nem található a monitortartó mélyedésben. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó mélyedésbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtse ki túlzott erőt.
- Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujjait, amikor az érintőképernyős monitort lehajtja vagy elforgatja.
- Ha a konzol az ICEfx krioblációs kocsihoz van csatlakoztatva, és 2 cm-nél magasabb küszöbön kell átemelni a rendszert, akkor a felemeléséhez használja a kocsifogantyúit. Két személy a rendszer két oldalán állva a fogantyúk segítségével emelje fel a rendszert.
- Az ICEfx krioblációs rendszer tisztítása során kövesse **Az ICEfx krioblációs rendszer tisztítása** fejezetben leírt utasításokat. Ne használjon olyan tisztítószeret, például Betadine antiszeptikus oldatot vagy hipóoldatot, amelyek károsíthatják az érintőképernyőt.
- Amikor az ICEfx krioblációs konzolt az ICEfx krioblációs kocsira helyezi vagy eltávolítja onnan, a konzol alján lévő fogantyúk segítségével végezze az emelést. Olvassa el **A konzol eltávolítása a kocsiból** című fejezetet a konzolnak az ICEfx krioblációs kocsira helyezésével vagy eltávolításával kapcsolatos utasításokért.
- Az argonpalackot úgy kell elhelyezni a konzol közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.
- Irányítsa a nagynyomású argongázellátó-vezetékét a padló felé, és a botlásveszély minimalizálása érdekében rögzítse a vezetékét a konzol hátoldalán lévő csipesszel.

Az eljárás közben

- Az ICEfx krioblációs rendszert közvetlen közelbe kell helyezni a tűcsatlakoztatókhoz való hozzáférés és a kényelmes használat érdekében.
- Az argonpalack csatlakoztatása előtt kapcsolja BE az ICEfx krioblációs konzolt és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.
- Mielőtt a gázvezetékét a konzolhoz csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a Vent (Lefúvatószelep) zárva van-e és az Argon (Argonlezáró szelep) ON (BE) állásba van-e fordítva.
- Ha a konzol folyamatos sivítő hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a Vent (Lefúvatószelep) teljesen el van-e zárva. Ha a Vent (Lefúvatószelep) teljesen zárt állapotban van, és a sivítő hang továbbra is hallható, kapcsolja ki a rendszert a konzol hátoldalán lévő bekapcsológomb segítségével (2. ábra). A palack szeleppel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
- Ha az ICEfx krioblációs rendszert nem a felhasználói felületen (7. táblázat) feltüntetett üzemi nyomáshatárértékeken belül üzemeltetik, az befolyásolhatja a jégballon kialakulását.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a **gázkijelző** pontosságát.
- Használat közben ügyeljen arra, hogy a tűt ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.
- Ne engedje, hogy használat közben az MTS hozzáérjen a krioblációs tűhöz; ez megbízhatatlan hőmérsékletértékek megjelenéséhez vezethet.
- A CX funkció nélküli tűk nem támogatják az i-Thaw vagy a FastThaw funkciót. A tű elválasztása a jégballonból csak passzív olvasztással érhető el.
- A CX funkció nélküli tűk nem támogatják a lineáris ablációra szolgáló kauterizálás funkciót.
- A kauterizálási funkciót nem szabad elkezdni, ha az aktív zóna jelzőt a beteg bőrén kívül látható.
- Ha úgy tűnik, hogy valamelyik tű elzáródott, nyomja meg a **Kioldasztás** gombot a tű legalább egy percre tartó kioldasztásához és az elzáródás eltávolításához.
- Ha úgy tűnik, hogy egy CX funkció nélküli tű elzáródott, várjon, amíg passzívan elolvad a képződött jég. Ne használja a tűt. Az eljárás folytatásához használjon új tűt.

- Ha az argonpalack nyomása az alsó üzeminyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg. Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki az argonpalackot, ha a nyomás az alsó üzeminyomás-határérték alá esik.
- A krioblációs eljárás befejezése után engedje le a rendszerben lévő túlnyomást (lásd: **A rendszer leállítása** című fejezet).

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel és/vagy a krioblációs eljárással összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak:

- angina;
- szívritmuszavar;
- atelektázia;
- húgyhólyagspazmus;
- vérzés/hemorrágia;
- égési sérülés/fagyás;
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/stroke;
- krioshock jelenség (pl. többszervi elégtelenség, súlyos coagulopathia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC));
- halál;
- puffadás;
- ödéma/duzzanat;
- ejakulációs zavar;
- embolizáció (levegő, eszköz vagy thrombus miatt);
- merevedési zavar;
- láz;
- sipoly;
- törés,
- gasztrointesztinális tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés);
- csökkent gyógyulási képesség;
- hematóma;
- véres vizelet;
- haemothorax;
- májkárosodás/-elégtelenség;
- sérv;
- hipertonia;
- hypotonia;
- hipotermia;
- lleus;
- impotencia;
- fertőzés/tályog/szepszis;
- gyulladás;
- izomspazmus;
- szívinfarktus;

- nekrozis;
- kiegészítő beavatkozás vagy műtét szükségessége;
- idegsérülés;
- neuropátia;
- elzáródás;
- fájdalom vagy diszkomfort érzés;
- perforáció (beleértve a szerveket és a szomszédos struktúrákat);
- perikardiális folyadékgyülem;
- perirenális folyadékgyülem;
- pleurális folyadékgyülem;
- pneumotórax (levegő vagy gáz rendellenes mennyiségben és/vagy rendellenes helyen);
- pneumothorax;
- posztblációs szindróma (pl. láz, fájdalom, émelygés, hányás, rossz közérzet, izomfájdalom);
- veseműködési zavar vagy veseelégtelenség;
- vese parenchyma vagy vesetők szakadása;
- légzési distressz/légzési elégtelenség;
- scrotalis ödéma;
- stenosis/szűkület;
- subcutan emphysema;
- trombozisz vagy vérrög;
- szövetkárosodás;
- tranzienis ischaemiás roham (TIA);
- tumorszóródás;
- a húgycső leválása;
- gyakori vizelési kényszer;
- vizeletinkontinencia;
- vizeletretentio;
- húgyúti fertőzés;
- vasovagális reakció;
- érsérülés (pl. dissectio, perforatio, pseudoaneurysma, ruptura vagy egyéb);
- sebfertőzés.

MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

Elektromos jellemzők

- Bemeneti feszültség: 100 VAC – 240 VAC, egyfázisú
- Bemeneti frekvencia: 50 Hz–60 Hz
- VA besorolás: 250 VA
- IP-besorolás: IP10
- Biztosíték besorolása: T 2AL
- Elektromos védelem: I. osztály, BF típusú védelem áramütés ellen
- Jelbemeneti/-kimeneti portok: egy (1) teljes sebességű USB 2.0-s port

A megfelelőségi határértékeket meghaladó EM-zavarok az érintőképernyő vezérlés elvesztéséhez vezethetnek.

Elektromágneses kompatibilitás és zavartűrés (EMC és EMI)

Az ICEfx krioblációs rendszer az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az EMC-re vonatkozó alábbi információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

Az ICEfx krioblációs rendszert műtőkönyvetben tesztelték az elektromágneses kompatibilitás (EMC) és az elektromágneses zavartűrés (EMI) megfelelőségére vonatkozóan. Az ICEfx krioblációs rendszerről teszteléssel állapították meg, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 és az EN 55011 szabványnak.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az ICEfx krioblációs rendszert, és hibás működést okoznak.

1. táblázat: Kábelek hosszúsága

Kábel	Hosszúság
Tápkábel	4,6 m (15 ft)
Gázvezeték (a tűkhöz csatlakozik)	2,5 m (8 ft)
Gázellátó-vezeték (az argonpalackhoz csatlakozik)	Rendelkezésre álló hosszok: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

MEGJEGYZÉS: A gázellátó-vezeték több hosszúságban is kapható, hogy megfeleljen a műtők eltérő méretének.

VIGYÁZAT! A meghatározottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeként forgalmazott kábeleket, az ICEfx krioblációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.

VIGYÁZAT! Az ICEfx krioblációs rendszert nem szabad más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.

VIGYÁZAT! Nem szabad hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) az ICEfx krioblációs rendszer bármely részéhez 30 cm-nél (12 inches) közelebb használni, beleértve a rendszerrel való használatra előírt kábeleket. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.

2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az ICEfx krioablációs rendszer az alábbiak szerinti megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ICEfx krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ICEfx krioablációs rendszerben kizárólag a belső funkciókhoz van szükség rádiófrekvenciás energiára. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon csekély, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben elhelyezett elektronikus berendezéseknél.
RF-kibocsátás CISPR 11	A. osztály	
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A. osztály	
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Feszültségingadozások/ flickerkibocsátások az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Megfelel	
<p>MEGJEGYZÉS: A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetében (amelyhez általában a CISPR 11. szerinti B. osztály az előírás) előfordulhat, hogy a berendezés nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie az interferencia csökkentése érdekében, például át kell helyeznie vagy más irányba kell fordítania a berendezést.</p>		

3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az ICEfx krioblációs rendszer az alábbiak szerinti zavartűrés-i megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ICEfx krioblációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap kell, hogy legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/lökés IEC 61000-4-4	±2 kV a tápkábelekre vonatkozóan ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	±2 kV a tápkábelekre vonatkozóan ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vonalfeszültség ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV földfeszültség	±0,5 kV, ±1 kV vonalfeszültség ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV földfeszültség	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciklus esetén 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögben. 0% UT; 1 ciklus időtartamára 70% UT; 25 ciklus/ 30 ciklus alatt 0° és 50 Hz/60 Hz értéken. 0% UT; 250 ciklus/ 300 ciklus alatt 50 Hz/60 Hz értéken.	0% UT 0,5 ciklus esetén 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögben. 0% UT; 1 ciklus időtartamára 70% UT; 25 ciklus/ 30 ciklus alatt 0° és 50 Hz/60 Hz értéken. 0% UT; 250 ciklus/ 300 ciklus alatt 50 Hz/ 60 Hz értéken.	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha az ICEfx krioblációs rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, célszerű az ICEfx krioblációs rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás (50 Hz/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
MEGJEGYZÉS: Az UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az ICEfx krioablációs rendszer az alábbiak szerinti zavartűrés-i megfeleléségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ICEfx krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfeleléségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sávokban 150 kHz–80 MHz 80% AM 1 kHz-en	3 Vrms, 6 Vrms ISM-sávokban 150 kHz–80 MHz 80% AM 1 kHz-en	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem javasolt az ICEfx krioablációs rendszer egyes részeitől mért, a transzmitter frekvenciájának megfelelő képlet alapján számított távolságon belül működtetni, a berendezés kábeleit is ideértve. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz
Sugárzott RF közelségi mezők IEC 61000-4-3 (az IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadásának megfelelően)	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázat szerint 9 V/m – 28 V/m	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázat szerint 9 V/m – 28 V/m	ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimenő teljesítménye és d a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás adóra vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés ^a által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra ^b érvényes megfeleléségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.</p>			
<p>^a A rögzített adóberendezésekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőt nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések által keltett elektromágneses térerősség meghatározására megfontolandó egy elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzése. Ha az ICEfx krioablációs rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfeleléségi szint, az ICEfx krioablációs rendszer hibátlan működését ellenőrizni kell. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICEfx krioablációs rendszer elfordítása vagy áthelyezése.</p> <p>^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az ICEfx krioablációs rendszer közötti ajánlott távolság

Ajánlott biztonsági távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és az ICEfx krioablációs rendszer között			
Az ICEfx krioablációs rendszer a rendeltetése szerint olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ICEfx krioablációs rendszer vásárlója, illetve használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartja az alábbi, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az ICEfx krioablációs rendszer közötti távolságra vonatkozó értékeket.			
Az adóberendezés névleges maximális kimeneti teljesítménye Watt (W)	A jeladó frekvenciája szerinti elkülönítési távolság méter (m) egységben		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
<p>A fent fel nem sorolt maximális névleges kimeneti teljesítményű adóberendezésekre vonatkozóan a méterben (m) megadott javasolt szeparációs távolság (d) megbecsülhető az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, ahol P az adóberendezésnek a gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye (W).</p> <p>1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított szeparációs távolság érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.</p>			

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

Az ICEfx krioablációs rendszert nem sterilen szállítjuk. A krioablációs eljárás elvégzéséhez szükséges Boston Scientific tartozékeszközök külön kerülnek forgalomba.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy azt a használat előtt véletlenül felbontották.

Ne használja, ha a feliratok nem teljeselek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Működési feltételek

- Környezeti hőmérséklet: 10 °C – 40 °C
- Relatív páratartalom: 30% – 75%

Tárolási körülmények

- Hőmérséklet: -15 °C – 50 °C
- Relatív páratartalom: 10% – 90%

Szállítási feltételek

A szállítás közben bekövetkező károsodás megelőzése érdekében az ICEfx krioablációs rendszer szállításakor használja az eredeti szállítódobozt. Ha az eredeti szállítódoboz nem áll rendelkezésre, a vásárló vállal felelősséget azért, hogy a megfelelő szállítási feltételek teljesüljenek, vagy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a megfelelő szállítódoboz beszerzéséért.

A konzol eltávolítása a kocsiból

Az alábbi eljárás azt írja le, hogyan kell leválasztani a konzolt a kocsiról, ha ez a tároláshoz szükséges, vagy ha a konzolt szerviz céljából visszaküldik a Boston Scientific részére.

1. Lazítsa meg a kocsit a konzolhoz erősítő rögzítőcsavart.
2. Emelje le a konzolt a kocsiról, és helyezze stabil felületre.

FIGYELEM! Ne tegyen ételt, italt vagy más tárgyat a konzol tetejére. Ez a rendszer károsodásához vezethet.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

VIGYÁZAT! Az ICEfx krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

FIGYELEM! Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.

További szükséges eszközök

Krioablációs eljárások végzéséhez használt tartozéktermékek

MEGJEGYZÉS: Lásd a termékspecifikus használati utasítást.

Az ICEfx krioablációs rendszerrel az alábbi tűket kell használni:

- **Boston Scientific krioablációs tűk:** A krioablációs tűket kifejezetten a Boston Scientific krioablációs rendszerekkel való használatra alakították ki, és különféle konfigurációkban kaphatók, amelyek különféle méretű és formájú jégballonokat hoznak létre, lehetővé téve, hogy az orvos a kívánt ablációs zónához legalkalmasabb tűket válassza ki. A krioablációs tűk sterilen kerülnek forgalomba.
-

VIGYÁZAT! A rendszerrel kizárólag nem MRI-tűket szabad használni.

Külön megvásárolható tartozékok:

- **A krioablációs tűcsatorna belső átmérőjét jelző matrica:** A krioablációs tűcsatorna azonosítomatricái a tű vezetékére ragasztva megkönnyítik a tű azonosítását a krioablációs eljárás közben. A krioablációs tűcsatorna azonosítomatricáinak rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.
- **Boston Scientific MTS:** Az MTS-en négy érzékelő van elhelyezve a tű disztális szára mentén, ezáltal nyomon tudja követni a hőmérsékletet a célterület és a szomszédos kritikus képletek közelében.
- **Boston Scientific urethramelegítő készlet:** Az urethramelegítő készlet az a csatorna, amely a prosztata krioablációs eljárása során meleg sóoldatot keringet az urethrán keresztül.

Az ICEfx krioblációs rendszerrel használt következő eszközök újr felhasználhatók, és az egyes termékekhez mellékelt használati utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és/vagy sterilizálni őket.

A következő eszközök szükségesek a krioblációs eljárások elvégzéséhez, de nem szerezhetők be a Boston Scientific vállalatától.

- **Argongázpalack(ok)**

MEGJEGYZÉS: Az argongáznak meg kell felelnie **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** fejezetben leírt tisztasági követelményeknek.

Telepítés, kalibrálás és szervizelés

A rendszer szervizelését és megelőző karbantartását kizárólag a Boston Scientific vagy erre felhatalmazott személyzet végezheti. Az ICEfx krioblációs rendszer megelőző karbantartása két évente kell elvégezni. A rendszer teljesítményének és biztonságának megőrzése érdekében ütemezett megelőző karbantartást kell végezni.

VIGYÁZAT! Az ICEfx krioblációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. Az ICEfx krioblációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti. Ha szervizelni kell a rendszert, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Az ICEfx krioblációs rendszer emlékeztetőt jelenít meg a képernyőn kb. egy hónappal a megelőző karbantartás esedékessége előtt. Ha megjelenik az emlékeztető üzenet, és a megelőző karbantartás még nincs beütemezve, a szerviz ütemezéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

Előkészületek

A rendszer beállítása

A 6. táblázat az ICEfx krioblációs rendszer beállításának sorrendjét és lépéseit mutatja. Ez a fejezet részletesen ismerteti az egyes lépéseket.

6. táblázat: A rendszer beállításának folyamata

1	Állítsa be a konzolt	<ul style="list-style-type: none"> - Győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll-e gáz, tűk és tartozékok - Gondoskodjon arról, hogy a konzol vízszintes, stabil felületen legyen elhelyezve (ha nincs csatlakoztatva a krioblációs kocsihoz). - Rögzítse a kocsin lévő fékeket (ha az ICEfx krioblációs kocsit használja) - Csatlakoztassa a tápkábelt egy kórházi besorolású hálózati csatlakozóhoz - Győződjön meg arról, hogy a Vent (Lefúvatószelep) el van zárva, és az Argon (Argonlezáró szelep) BE van kapcsolva - Kapcsolja BE az ICEfx krioblációs konzolt - Jelentkezzen be
2	Csatlakoztassa az argont	<ul style="list-style-type: none"> - Csatlakoztassa a biztonsági kábelt, és csatlakoztassa a konzol és a argonpalack közötti argongázellátó-vezetékét - NYISSA KI az argonpalackon lévő szelepet - Ellenőrizze, hogy a gáznyomás a krioblációs beavatkozás működési határértékein belül van-e

Előkészítés a használatra

Az ICEfx krioblációs konzol használata előtt gondosan vizsgálja át a konzolt, a tápkábelt, a fékeket, a biztonsági kábelt, a gázellátó-vezetékét és a monitor érintőképernyőjét, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérültek meg. Ha bármely komponens sérült, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával.

FIGYELEM! Ne használja az ICEfx krioblációs rendszert, ha a rendszer felületén bármilyen nedvesség vagy páralecsapódás látható. A bekapcsolás előtt 12 órán át hagyja teljesen megszáradni a rendszert. Ha bekapcsoláskor nedvesség vagy páralecsapódás van jelen a rendszerben, az a belső áramköreinek maradandó károsodásához vezethet és működésképtelenné teszi a rendszert.

A konzol csatlakoztatása az ICEfx krioblációs kocsihoz

1. Helyezze el a konzolt az ICEfx krioblációs kocsin. A konzol alján lévő bemélyedés az ICEfx krioblációs kocsi tetején lévő boltozatra támaszkodik.



5. ábra: Helyezze el az ICEfx krioblációs konzolt a kocsin

2. Szorítsa rá a kocsin lévő rögzítőcsavart.



6. ábra: Szorítsa meg a kocsin lévő rögzítőcsavart

A konzol beállítása

FIGYELEM! A konzolt soha ne döntse meg. Ha a konzol nincs a kocsihoz csatlakoztatva, gondoskodjon arról, hogy vízszintes, stabil felületre helyezték.

1. Ellenőrizze, hogy a konzol hátoldalán levő bekapcsológomb, az Argon (Argonelzáró) szelep és a Vent (Lefúvató) szelep könnyen hozzáférhetők-e.

MEGJEGYZÉS: Hagyjon elegendő helyet a megfelelő szellőzéshez és szabad légáramláshoz. A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a konzol oldalát mindig tartsa legalább 0,5 m (20 in) távolságra a falaktól és a légáramlást elzáró egyéb akadályoktól.

2. Zárja le a kocsi kerekeit.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt földelőcsatlakozóval ellátott kórházi besorolású csatlakozóaljzatba (elektromos hálózati aljzatba).

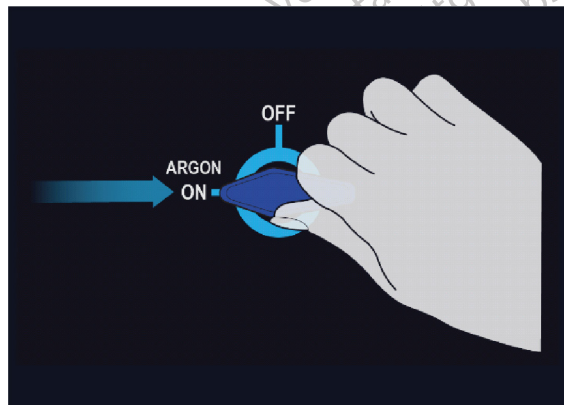
A Boston Scientific azt javasolja, hogy használjon stabil, szünetmentes hálózati csatlakozót.

MEGJEGYZÉS: Ha az ICEfx krioblációs konzol tápegysége nem stabil vagy zajos, az MTS által mért hőmérsékleti értékek pontatlanok lehetnek.

VIGYÁZAT! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.

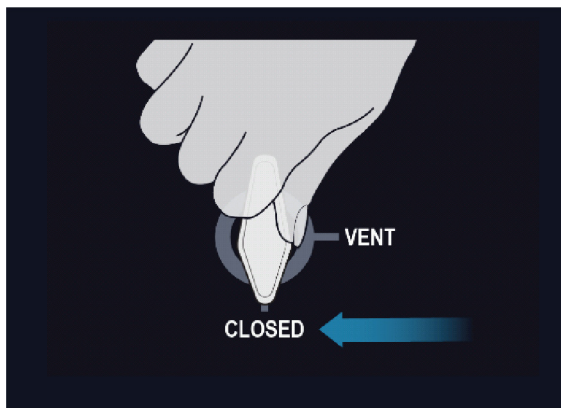
OPCIONÁLIS: Amikor prosztata krioblációs eljárást végez, az urethramelegítő készlet használati utasítását követve állítson be egy urethramelegítő rendszert.

4. Ellenőrizze, hogy a konzol hátoldalán levő Argon (Argon) elzárószelep ON (BE) állásban van-e. Szükség esetén fordítsa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, az ON (BE) állásba.



7. ábra: Argon (Argonelzáró szelep) ON (BE) állás

5. Ellenőrizze, hogy a Vent (Lefúvatószelep) teljesen el van-e zárva. Szükség esetén fordítsa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, a CLOSED (ZÁRVA) állásba.



8. ábra: Vent (Lefúvatószelep) – teljesen elzárva

6. Emelje a monitort függőleges állásba, és állítsa be olyan szögbe, ahonnan kényelmesen látható.

FIGYELEM! Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujjait, amikor az érintőképernyős monitort lehajtja vagy elforgatja.

7. Kapcsolja be a konzolt a hátoldalán lévő bekapcsológombbal.

A rendszerindítás során a rendszer többféle diagnosztikai tesztet végez annak ellenőrzésére, hogy a hardver és a szoftver megfelelően működik-e.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer nem megfelelően lett leállítva az előző eljárás után, a rendszerindítási folyamat akár 2 percig is tarthat.

MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy elindítsa a rendszert, mielőtt a gázt a rendszerhez csatlakoztatja. Ha a rendszer nem indítja el a gáz csatlakoztatása előtt, a szoftver nem végzi el a diagnosztikai teszteket.

A diagnosztikai tesztek a következőket ellenőrzik:

- A firmware megfelelő verziója fut a rendszeren.
- Kritikus rendszerkomponensek, például a szolenoidszelepek, belső tápegységek, hűtőventilátorok, nyomástranzducerek és hőmérsékletmérő áramkörök ellenőrzése.

Ha olyan hiba van, amely akadályozza a rendszer használatát, megjelenik egy üzenet, amely arra utasítja, hogy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific

ügyfélszolgálatával. A megjelenített üzenetekre vonatkozó információk a **Megjelenített üzenetek** című fejezetben található.

Ha az ICEfx krioablációs rendszer szoftvere nyomás alatt lévő gázt észlel a rendszerben, és nincs csatlakoztatva a gázellátó-vezeték, megjelenik egy üzenet, amely arra kéri, hogy manuálisan fúvassa le a gázt a rendszerből.

Bejelentkezés

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a *Bejelentkezés képernyő*.

1. Adja meg a hozzárendelt **felhasználónevét** és **jelszavát** a képernyőn látható virtuális billentyűzet használatával.
2. Nyomja meg a **Login** (Bejelentkezés) gombot.

MEGJEGYZÉS:

- A felhasználónév és a jelszó nem megkülönbözteti a kis- és nagybetűket. A számok akkor jelennek meg, ha a billentyűzet nagybetűre van állítva. A kis- és nagybetűs szöveg közötti váltáshoz használja a virtuális billentyűzet Shift gombját.
- Ha a felhasználói felületet várakozó módban hagyja egy előre beállított, aktivitás nélküli időre, az ICEfx krioablációs rendszer szoftvere újra kérni fogja a jelszavát a felhasználói felület feloldásához.

További bejelentkezési lehetőségek:

Forgot Password (Elfelejtett jelszó)	Ha elfelejtette a jelszavát, forduljon a rendszergazdához, és kérje meg, hogy jelentkezzen be a rendszergazdaként, lépjen a <i>Felhasználók kezelése képernyőre</i> és változtassa meg a jelszavát. Alternatív megoldásként nyomja meg a Forgot Password (Elfelejtett jelszó) gombot a <i>Bejelentkezés képernyőn</i> . A megjelenő üzenet egy kérdést mutat, amelyet továbbítani kell a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjának. A Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központja megadja, hogy milyen választ kell bevinni a virtuális billentyűzetben a képernyőre való belépéshez. A helyes válasz fogadása után az Ön jelszava visszaáll alapértékre, és a rendszer lehetőséget ad arra, hogy megváltoztassa meg jelszavát a <i>Settings (Beállítások)</i> képernyőn.
Emergency Login (Bejelentkezés vészhelyzetben)	Vészhelyzet esetén nyomja meg az Emergency Login (Vészhelyzeti bejelentkezés) gombot a <i>Bejelentkezés képernyőn</i> . A megjelenő üzenet egy kérdést mutat. Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központját, kérje a megfelelő választ a belépéshez, majd nyomja meg a Login (Bejelentkezés) gombot. MEGJEGYZÉS: Ez a művelet nem állítja vissza a jelszavát. A sikeres bejelentkezést követően megjelenik a <i>A Start Case (Eset indítása)</i> képernyő (4. képernyő).

Az argongáz csatlakoztatása

VIGYÁZAT! A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa az ICEfx krioablációs rendszert 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) nyomást meghaladó gázforráshoz.

VIGYÁZAT! A palack véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az argongázpalack egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyen rögzítve.

VIGYÁZAT! A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpallacknak rendelkezésre kell állnia.

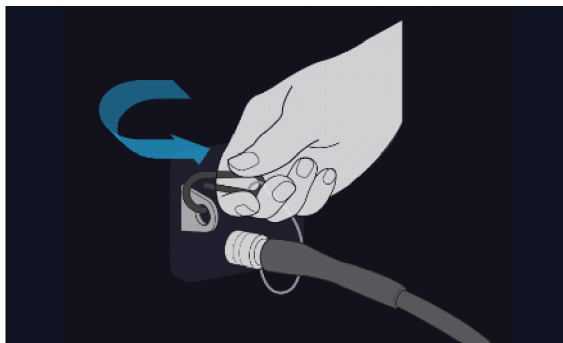
FIGYELEM! Az argonpalack csatlakoztatása előtt kapcsolja BE az ICEfx krioablációs konzolt és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.

FIGYELEM! Az argonpalackot úgy kell elhelyezni a konzol közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.

1. A konzol hátoldalán ellenőrizze, hogy a Vent (Lefúvatószelep) CLOSED (ZÁRVA) helyzetben van-e (lásd a 8. ábrát).
2. Távolítsa el a párazáró fedelet a konzolon lévő argonbemenetről.

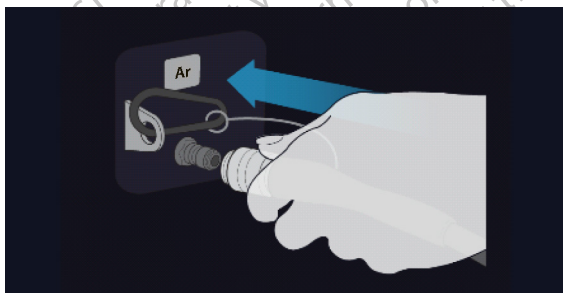
- Rögzítse a gázellató-vezeték végén lévő biztonsági kábelt a konzolon található rögzítőbilincshez (lásd a 9. ábrát).

VIGYÁZAT! Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági kábel megfelelően rögzítve legyen a rendszerhez arra az esetre, ha véletlenül leválna a gázellató-vezeték.



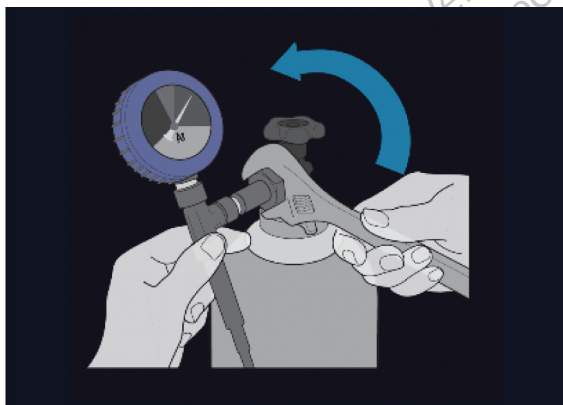
9. ábra: Csatlakoztassa a biztonsági kábelt a konzolhoz

- A konzol hátoldalán lévő gyorscsatlakozó segítségével csatlakoztassa a nagynyomású argongázellató-vezetékét a konzol argonbemenetéhez (lásd a 10. ábrát).



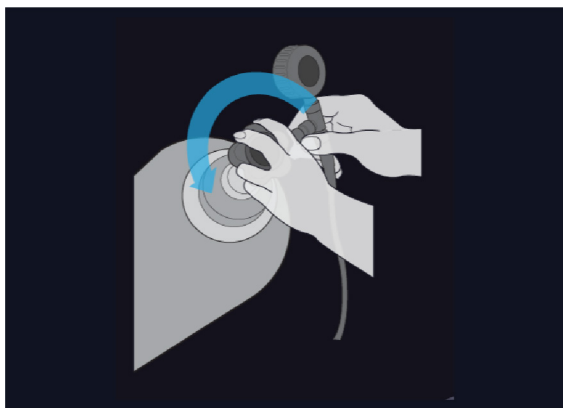
10. ábra: Csatlakoztassa az argongázellató-vezetékét

- A nyomásmérő szerelvény adapterét a palack csatlakozójára erősítve csatlakoztassa a nagynyomású argongázellató-vezetékét az argonpalackhoz (lásd a 11. ábrát).



11. ábra: A gázpalack beállítása

- Óvatosan forgassa el az argongázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a palack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba (körülbelül egy teljes fordulat), hogy elegendő gázáramlás legyen jelen.



12. ábra: Nyissa ki az argongázpalackot

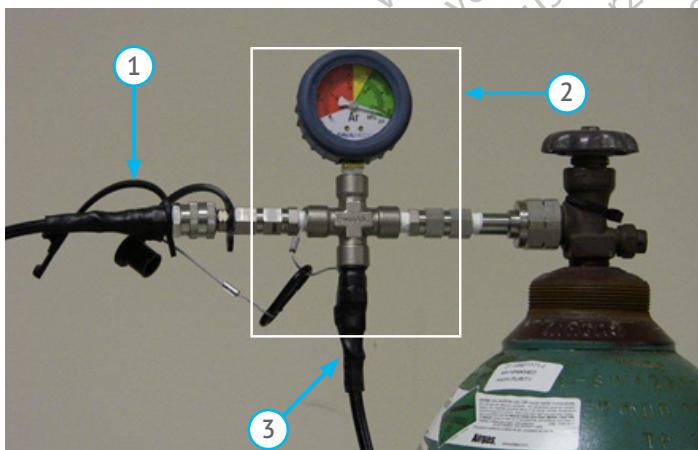
Ha nem jelenik meg argonnyomás a rendszer nyomásmérőjén, ellenőrizze, hogy az Argon (Argonelzáró szelep) ON (BE) állásban van-e.

OPCIONÁLIS:

Az EZ-Connect2 kétpalackos adapter a krioblációs eljárás támogatása érdekében két argongázpalackot csatlakoztat a konzolhoz. Az argon nyomásmérővel felszerelt négyutas adapterszerelvény a gázellátó-vezeték, az elsődleges gázpalackot és a kiegészítő gázellátó-vezeték köti össze.

Amennyiben opcionális EZ-Connect2 kétpalackos adaptert használ, csatlakoztassa a négyutas nyomásmérő adapterrel ellátott gázellátó-vezeték az elsődleges argonpalackhoz oly módon, hogy a nyomásmérő szerelvény adapterét a palackcsatlakozóhoz rögzíti.

- Csatlakoztassa a gázellátó-vezeték végét a konzol argonbemenetéhez a gyorscsatlakozó segítségével.
- Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték a négyutas adapterszerelvényhez kell a kiegészítő gázellátó-vezeték végén található gyorscsatlakozó segítségével.
- Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték másik végét a második argonpalackhoz oly módon, hogy a kiegészítő vezeték végét a palackcsatlakozóhoz rögzíti.
- Először az elsődleges palack szelepét nyissa ki, és használja ezt a palackot, amíg ki nem ürül. Kizárólag az első palack kiürülése után nyissa ki a második palack szelepét.
- Ha a második palack is kiürül az eljárás során, olvassa el **Az argonpalackok cseréje az eljárás során** című fejezetet a gázpalack eljárás közbeni cseréjére vonatkozó utasításokért.

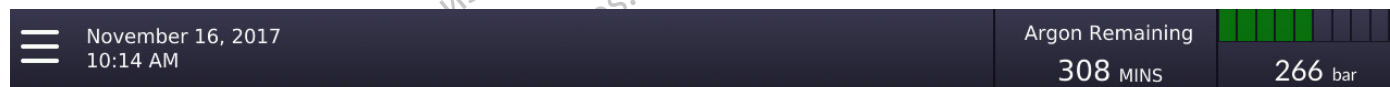


13. ábra: EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz

- 1 Kiegészítő gázellátó-vezeték
- 2 Négyutas adapterszerelvény nyomásmérővel
- 3 Gázellátó-vezeték

VIGYÁZAT! A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpallacknak rendelkezésre kell állnia.

7. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a gázkijelző (1. képernyő) a minimális üzemi nyomást mutatja (7. táblázat). A gázkijelzőnek azt kell mutatnia, hogy a nyomás a zölddel jelölt tartományon belül van.



1. képernyő: gázkijelző

Ha a szoftver azt észleli, hogy az argonpalack nyomásértéke kevesebb, mint 3,45 bar (50 psi), megjelenik egy üzenet a felhasználói felületen, miszerint nincs gáz csatlakoztatva. Csatlakoztassa az argonpalackot a konzolhoz.

7. táblázat: Üzemi argongáz-nyomás

Névleges üzemi nyomás	Üzemi nyomás-határértékek
3500 psi	3200 psi – 3800 psi
241 bar	221 bar – 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa – 26,2 MPa

FIGYELEM!

- Ha az argonpalack nyomása az alsó üzemi nyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg. Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki az argonpalackot, ha a nyomás az alsó üzemi nyomás-határérték alá esik.
- Ha az ICEfx krioablációs rendszert nem a feltüntetett üzemi nyomás-határértékek között üzemeltetik, az befolyásolhatja a jégballon kialakulását.
- Ha a konzol folyamatos sívító hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a Vent (Lefúvatószelep) teljesen el van-e zárva. Ha a Vent (Lefúvatószelep) teljesen zárt állapotban van, és a sívító hang továbbra is hallható, kapcsolja ki a rendszert a konzol hátoldalán lévő bekapcsológomb segítségével (2. ábra). A palack szelepeivel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

A felhasználói felület használatának első lépései

Az ICEfx krioablációs rendszer grafikus felhasználói felületet biztosít, mely lehetővé teszi a gyors kommunikációt a felhasználó és a rendszer között az érintőképernyős felületen keresztül.

Ebben a fejezetben a szoftver felhasználói felületével való megismerkedést segítő információk találhatók.

A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés végrehajtására és a krioablációs eljárás elvégzésére vonatkozó részletes útmutatásért olvassa el **A krioablációs eljárás elvégzése** című fejezetet.

A dokumentumban alkalmazott konvenciók

A felhasználói kézikönyvben használt konvenciók a felhasználói felület különböző részeit, a szoftvergombokat, a pozíciókat és a lépéseket képviselik.

- **Szoftverképernyő** fejezet
- **Control** (Vezérlés) gomb
- ON (BE) állás
- **OPCIONÁLIS** = opcionális vagy alternatív lépés

Bejelentkezés

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a *Bejelentkezés képernyő*.

A bejelentkezéshez írja be a **Felhasználónév** és **Jelszó** adatokat, majd nyomja meg a gombot **Login** (Bejelentkezés) gombot.

Navigálás a felhasználói felületen

A Beállítás és a Gáz kiengedése varázsló

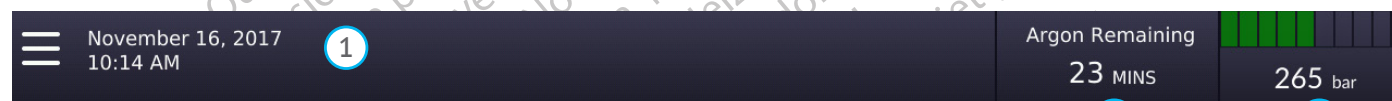
A szoftver varázslókat biztosít, amelyek végigvezetik a felhasználót a krioablációs eljárás elindítása vagy befejezése során végzett lépéseken.

A Beállítás varázsló akkor jelenik meg, ha a felhasználó megnyomja a **START CASE** (ESET INDÍTÁSA) gombot, és végigvezeti a rendszer beállításán, beleértve a tű csatlakoztatását és a tesztelést. A varázsló átugrásához nyomja meg az **SKIP SETUP WIZARD** (TELEPÍTŐVARÁZSLÓ ÁTUGRÁSA) gombot.

A Gáz kiengedése varázsló akkor jelenik meg, amikor a felhasználó megnyomja az **END CASE** (ESET BEFEJEZÉSE) gombot, és leírja, hogyan kell helyesen elvégezni a rendszerben lévő gáz kiengedését és hogyan kell leválasztani az argongázellátó-vezetékét. A varázsló átugrásához nyomja meg: **RETURN HOME** (VISSZA A KEZDŐKÉPERNYŐRE) gombot.

Címsáv

A címsáv tartalmazza az Opciók menüt, a fennmaradó argon mennyiségét, valamint a nyomásmérőt/gázkijelzőt.




2. képernyő: Címsáv

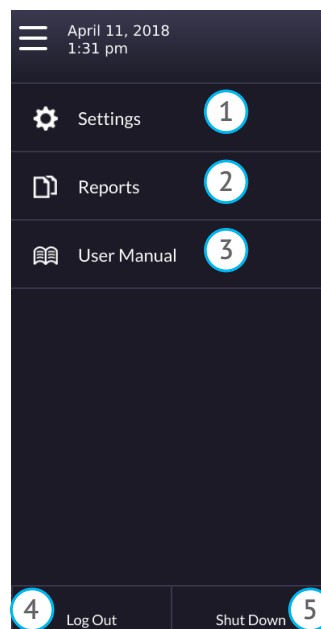
8. táblázat: Címsáv

Szám	Vezérlő	Leírás
1	Opciók menü	Az Opciók menü ikon megnyomásával megjelenik az opciókat mutató kibontott menü. A rendelkezésre álló opciók leírását lásd az Opciók menü című fejezetben.
2	Argon Remaining (Fennmaradó argon)	Kijelzi a palack kifogyása előtti becsült időt, feltételezve, hogy az összes csatlakoztatott tűt egyidejűleg működtetik.
3	Nyomásmérő / gázkijelző	Megjeleníti az argongázpalack által biztosított nyomást. MEGJEGYZÉS: Az ICEfx krioablációs rendszer egy belső szabályozót tartalmaz, amely az előírt üzemi határértékeknek megfelelően szabályozza az argon nyomását. A gázkijelző valós időben frissülve követi a tűk leválasztását, illetve további tűk csatlakoztatását, valamint a fagyasztási intenzitás módosítását.

Opciók menü

Az Opciók menüben további funkciók érhetőek el, például hozzáférés a jelentésekhez és a beállítások módosítása.

Az opciók megtekintéséhez és kiválasztásához nyomja meg az  ikont a képernyő bal felső részén, és válassza ki a kívánt lehetőséget a kibontott menüből.



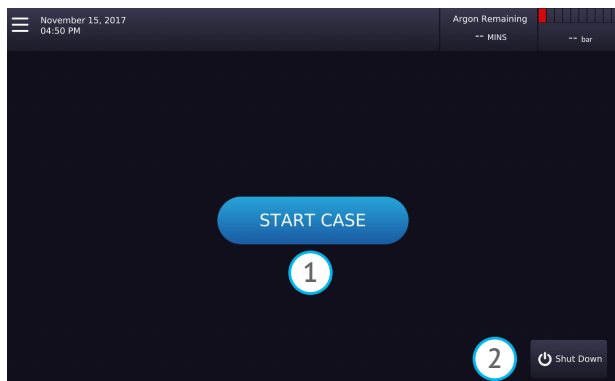
3. képernyő: Opciók menü

9. táblázat: Opciók menü

Szám	Gomb	Leírás
1	Settings (Beállítások)	Konfigurálja a különböző rendszerbeállításokat (lásd: Beállítások konfigurálása című fejezet). MEGJEGYZÉS: Bizonyos konfigurációs paramétereket csak a rendszergazda és/vagy szervizfelhasználók kezelhetnek.
2	Reports (Jelentések)	Ha nincs aktív eset, válassza a Reports (Jelentések) lehetőséget a mentett eljárási jelentések tartalmának megtekintéséhez és a jelentések USB pendrive-ra exportálásához. Kriobláció eljárás során válassza a Reports (Jelentések) lehetőséget az aktuális eset részletes adatainak megjelenítéséhez. MEGJEGYZÉS: A rendszergazda felhasználók törölhetik is a jelentéseket.
3	User Manual (Felhasználói Kézikönyv)	A felhasználói kézikönyv elektronikus verziójának elérésére vonatkozó információk megtekintése.
4	Log Out (Kijelentkezés)	Jelentkezzen ki a rendszerből.
5	Shut Down (Leállítás)	Állítsa le a rendszert.

Az eljárás megkezdése

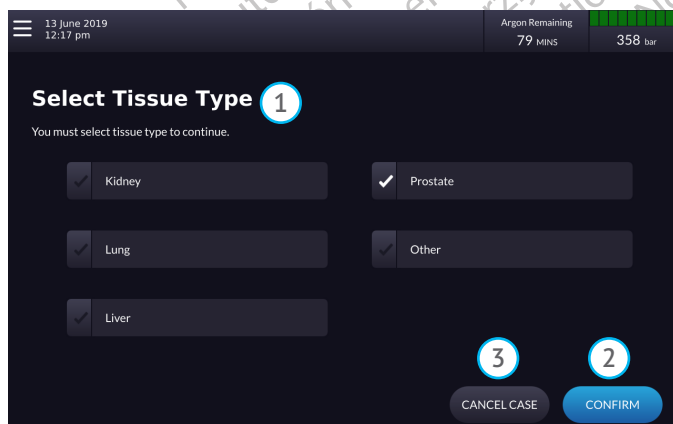
A rendszerbe történő bejelentkezést követően a *Start Case (Eset indítása)* képernyő jelenik meg. Nyomja meg a **START CASE (ESET INDÍTÁSA)** gombot a krioablációs eljárás elindításához. A **START CASE (ESET INDÍTÁSA)** gomb megnyomása megjeleníti a *Select Tissue Type (Szövet típus kiválasztása)* képernyőt. Válasszon ki egy szervet, ezzel aktiválja az Eset indítása varázslót.



4. képernyő: A Start Case (Eset indítása) képernyő

10. táblázat: A Start Case (Eset indítása) képernyő vezérlői

Szám	Gomb	Leírás
1	START CASE (ESET INDÍTÁSA)	Nyomja meg a START CASE (ESET INDÍTÁSA) gombot az Eset indítása varázsló elindításához. A varázsló végigvezeti a felhasználót a rendszer beállításának lépésein. A beállítás befejezésekor megjelenik az <i>Eljárás képernyő</i> .
2	Shut Down (Leállítás)	Nyomja meg a Shut Down (Leállítás) gombot a rendszer leállításának elindításához.



5. képernyő: Select Tissue Type (Szövet típus kiválasztása)

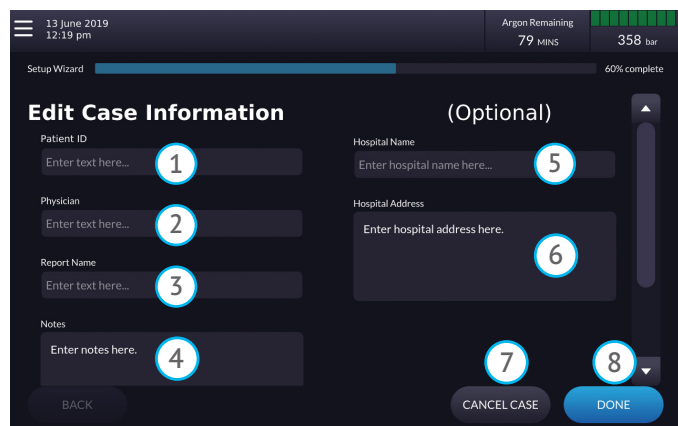
11. táblázat: Select Tissue Type (Szövet típus kiválasztása)

Szám	Gomb	Leírás
1	Tissue Type (Szövet típus)	Válasszon a kidney (vese), lung (tüdő), liver (máj), prostate (prosztatata) és other (egyéb) közül.
2	CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS)	Nyomja meg a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gombot.
3	CANCEL CASE (ESET TÖRLÉSE)	Másik szövettípus kiválasztásához nyomja meg: CANCEL CASE (ESET TÖRLÉSE) gombot, ezzel visszalép a <i>Start Case (Eset indítása)</i> képernyőre.

A vizsgálati adatok bevitele

Használja az *Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése)* képernyőt a krioablációs eljárással kapcsolatos további adatok bevételéhez. Ez egy opcionális lépés.

Az *Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése)* képernyő a krioablációs eljárás elején és végén jelenik meg. Az eljárás végén lehetőség van az eset adatainak mentésére.



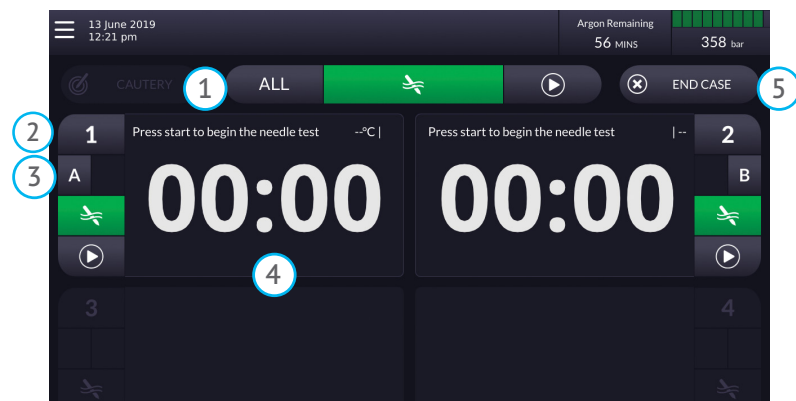
6. képernyő: Az Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyő

12. táblázat: Az Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyő vezérlői

Szám	Vezérlő	Leírás
1	Páciens ID (Betegazonosító)	Ebbe a mezőbe írja be a beteg azonosítóját. FIGYELEM! Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fed fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.
2	Physician (Orvos)	Írja be az eljárást végző orvos nevét ebbe a mezőbe.
3	Report Name (Jelentés címe)	Adja meg a jelentés címét. A jelentés címe megjelenik a <i>Reports (Jelentések)</i> képernyőn.
4	Notes (Megjegyzések)	Vigyen be az eljárással kapcsolatos megjegyzéseket.
5	Hospital Name (Kórház neve)	Írja be a kórház nevét ebbe a mezőbe.
6	Hospital Address (Kórház címe)	Írja be a kórház címét ebbe a mezőbe.
7	CANCEL CASE (ESET TÖRLÉSE)	Nyomja meg a CANCEL CASE (ESET TÖRLÉSE) gombot a bevitt regisztrációs információk elvetéséhez és a <i>Start Case (Eset indítása)</i> képernyőre való visszalépéshez.
8	DONE (KÉSZ)	Nyomja meg a DONE (KÉSZ) gombot a regisztrációs információk elmentéséhez.

Az Eljárás képernyő használata

Használja az *Eljárás képernyőt* a krioablációs eljárás vezérléséhez és monitorozásához. Kezdetben csak a tűteszteléshez kapcsolódó vezérlők jelennek meg a 7. képernyőn látható módon. A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés sikeres befejezése után a szoftver engedélyezi a tesztelt tűkhöz kapcsolódó fagyasztás (12. képernyő) és kiolvasztás (13. képernyő) vezérlőket.



7. képernyő: Az eljárás kiindulási képernyője

A 13. táblázat a vizsgálati, lefagyasztási és olvasztási funkciókra általános vezérlőit ismerteti. A következő fejezetek az egyes funkciók szempontjából releváns vezérlőket ismertetik.

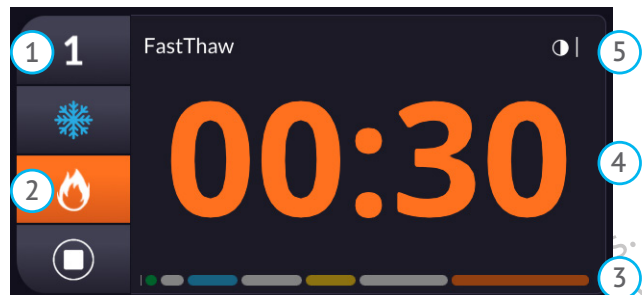
13. táblázat: Az eljárás általános vezérlői

Szám	Vezérlő	Leírás
1		Az ALL (ÖSSZES) csatornát használva egyidejűleg végezhet tesztelési, fagyasztási vagy kiolvasztási funkciót mindegyik aktív csatornán. Nyomja meg az elvégzendő funkciónak megfelelő gombot, majd nyomja meg az Indítás gombot. MEGJEGYZÉS: Az ALL (ÖSSZES) gomb megnyomásával az összes aktív csatornához beprogramozhatja a fagyasztási-kiolvasztási ciklusokat.
2		Csatorna gomb – azonosítja az aktív csatorná(ka)t. Az 1–4. csatorna egyenként van megjelölve, és független vezérlőket tartalmaz az aktuálisan kiválasztott funkcióhoz (teszt, fagyasztás, kiolvasztás vagy kauterizálás). MEGJEGYZÉS: A csatlakoztatott tűk nélküli csatornák sötétebbnek látszanak. Speciális csatornavezérlők: A Csatorna gomb segítségével megváltoztathatja az adott csatornához kiválasztott tű típusát, és beprogramozhatja a csatorna fagyasztási-kiolvasztási ciklusait.
3		Csatorna port gomb – azonosítja az aktív csatorna portokat. MEGJEGYZÉS: A csatlakoztatott tűk nélküli aljzatok sötétebbnek látszanak.
4	Időzítő	Az Időzítő megjeleníti az aktuálisan kiválasztott funkció eltelt idejét, és megjeleníti a funkcióhoz tartozó további specifikus adatokat. MEGJEGYZÉS: A tesztelés során az időzítő két percből számol vissza ahelyett, hogy az eltelt időt mutatóna.
5		END CASE (ESET BEFEJEZÉSE) – Nyomja meg az END CASE (ESET BEFEJEZÉSE) gombot a krioablációs eljárás befejezéséhez és a <i>Start Case</i> (Eset indítása) képernyőre való visszatéréshez. A gomb megnyomása megerősítési kérést és az eljárásjelentés mentésére irányuló kérést jelenít meg.

Az időzítő megtekintése

Az időzítő megjeleníti az eltelt időt a fagyasztás vagy kiolvasztás alatt. Tesztelés során az időzítő két percből számlál vissza. A kauterizálási funkció során az időzítő a kiválasztott időtartamból számlál vissza. Az időzítő jobb felső és bal felső része további adatokkal szolgál a fagyasztási, kiolvasztási és kauterizálási funkciókhoz.


A 8. képernyőn látható egy példa a FastThaw funkció során megjelenített időzítőre.



8. képernyő: Az időzítő a FastThaw funkció közben

A 14. táblázat leírja az időzítőn megtekinthető további információkat.

14. táblázat: Az időzítőn szereplő információk

Szám	Vezérlő	Leírás
1	Üzem mód	Az időzítő bal felső része az aktuális funkcióra vonatkozó információkat jeleníti meg: <ul style="list-style-type: none"> Fagyasztás – Megjeleníti a fagyasztási intenzitást. Olvasztás – Megjeleníti a kiolvasztási módot (i-Thaw funkció vagy FastThaw funkció). Kauterizálás – Megjeleníti a kauterizálási funkció időtartamát.
2		Kiolvasztás gomb – Nyomja meg a Kiolvasztás gombot a FastThaw funkcióról az i-Thaw funkcióra váltáshoz. A gomb háttérszíne narancssárga, ha a FastThaw funkció van kiválasztva, és sárga színű az i-Thaw funkció kiválasztása esetén.
3	Folyamatjelző sáv	Az eltelt idő kijelző alatt megjelenő színekódolt folyamatjelző mutatja az adott csatornán végrehajtott funkciók típusát és időtartamát. A szegmens színe jelzi a funkciót: <ul style="list-style-type: none"> Kék = Fagyasztás. A kék szín árnyalata a fagyasztási intenzitást jelzi. A csík világoskék színű. Narancssárga = FastThaw funkció Sárga = i-Thaw funkció Rózsaszín = Kauterizálási funkció A szegmens hossza arányos az adott funkció eltelt időtartamával. A folyamatjelző sávra kattintva megnyílik a részletes nézet.
4	Időzítő	Megjeleníti az eltelt időt a fagyasztás vagy kiolvasztás alatt. Tesztelés során az időzítő két percből számlál vissza. A kauterizálási funkció során az időzítő a kiválasztott időtartamból számlál vissza. Az időzítő számjegyeinek színe megfelel a kiválasztott funkciónak: <ul style="list-style-type: none"> Zöld = Tesztelés Kék = Fagyasztás. A csík egy egyedi kék. Narancssárga = FastThaw funkció Sárga = i-Thaw funkció Rózsaszín = Kauterizálási funkció

Szám	Vezérlő	Leírás
5	Hőmérsékletjelző	<p>CX tűk esetén az időzítő jobb felső része az aktuális funkció hőmérséklet-adatait jeleníti meg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tesztelés – Megjeleníti a tű hőmérsékletét. • Fagyasztás – A belső gáznak a tű csúcsánál mért hőmérsékletét jeleníti meg. • Kiolvasztás – A tűszár becsült hőmérséklet-tartományát jeleníti meg. <p>MEGJEGYZÉS: A tű melegítési fázisa során az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kauterizálási funkció – A tűszár becsült hőmérséklet-tartományát jeleníti meg. <p>MEGJEGYZÉS: A tű melegítési fázisa során az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.</p>

MTS

Az *Eljárás képernyő* megjeleníti a csatlakoztatott MTS-hez tartozó MTS azonosítókat, a szenzorok elhelyezkedését és a szenzorok hőmérsékletét. A csatlakoztatott MTS-ek leghidegebb érzékelőjét a megfelelő gombon lévő kék jelzés mutatja (ha a *Settings (Beállítások) képernyőn* be van kapcsolva az MTS Leghidegebb megjelenítése beállítás).



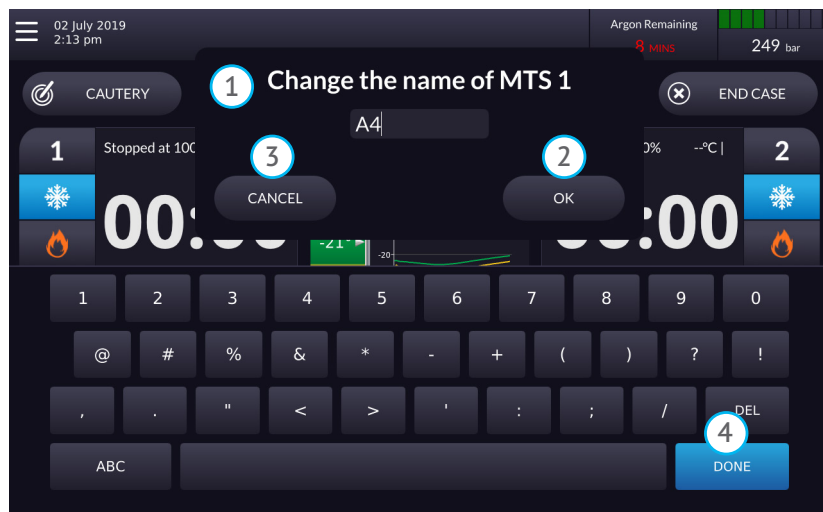
9. képernyő: Eljárás – MTS

15. táblázat: MTS vezérlők

Szám	Vezérlő	Leírás
1	MTS-azonosító (MTS 1, MTS 2)	A tűt azonosítja.
2	A szenzor elhelyezkedése	A szenzor távolsága a tű hegyétől: Narancssárga – 35 mm, rózsaszín – 25 mm, zöld – 15 mm, sárga – 5 mm
3	Szenzor hőmérséklete	Az egyes érzékelők leghidegebb hőmérsékletét a megfelelő gombon lévő kék jelzés mutatja (ha a <i>Settings (Beállítások) képernyőn</i> be van kapcsolva az MTS Leghidegebb megjelenítése beállítás).

Az MTS-azonosító módosítása

Kattintson az MTS-azonosítóra (MTS 1, MTS 2) az *Eljárás képernyő* – Módosítsa az MTS-azonosító nevét funkció megnyitásához. Ez a képernyő lehetővé teszi az MTS név megváltoztatását. Ebben a példában a név A4-re változik.



10. képernyő: Eljárás képernyő – Módosítsa az MTS-azonosító nevét

16. táblázat: Az MTS nevének módosítása

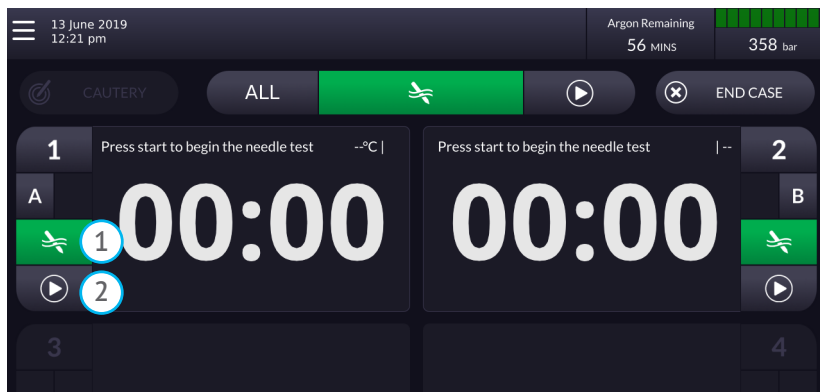
Szám	Vezérlő	Leírás
1	Módosítsa az MTS nevét	A megadott mezőbe írja be az új nevet, majd kattintson a OK , CANCEL (MÉGSE) vagy DONE (KÉSZ) gombra.
2	OK	Megváltoztatja a nevet és bezárja a képernyőt.
3	CANCEL (MÉGSE)	Visszalép az előző képernyőre.
4	DONE (KÉSZ)	Megváltoztatja a nevet és bezárja a képernyőt.

A tesztelés elindítása

VIGYÁZAT! Ha az eljárás során tűt kell hozzáadni, akkor csatlakoztassa a tűt egy nyitott csatornához. Ha nincs elérhető nyitott csatorna, akkor olvassa el a **CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során** című fejezetet a CX tű nyitott porttal rendelkező csatornához való hozzáadására vonatkozó utasításokért.


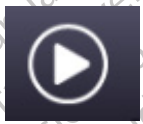
Nyomja meg az **Indítás** gombot a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés elindításához. A tesztelést elindíthatja egyetlen aktív csatornán, illetve egyidejűleg az **ÖSSZES** aktív csatornán.

A krioablációs tű használata előtt kötelező a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés elvégzése. Olvassa el **Az eljárás előtti tű-/MTS-tesztelés** fejezetet a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés elvégzésére vonatkozó részletes tudnivalóért.



11. képernyő: Az Eljárás képernyő a tesztelés közben

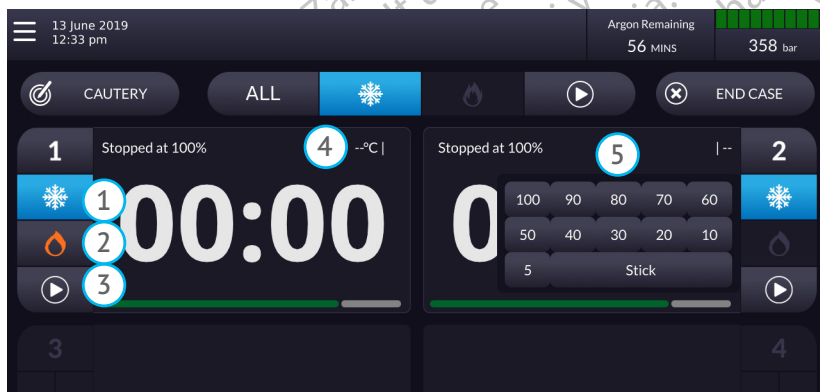
17. táblázat: Tesztelési vezérlők

Szám	Vezérlő	Leírás
1		Testt gomb – Azt jelzi, hogy a csatorna készen áll a tesztelésre. A tű tesztelésének befejezéséig nincs további vezérlő engedélyezve az adott csatornán. A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés befejezése után aktívá válnak a csatorna eljárásvezérlői.
2		Nyomja meg az Indítás gombot a tesztelés elindításához. A tesztelés elindítása után az időzítő két percből számlál vissza.

Fagyasztási ciklus elindítása



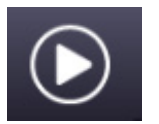
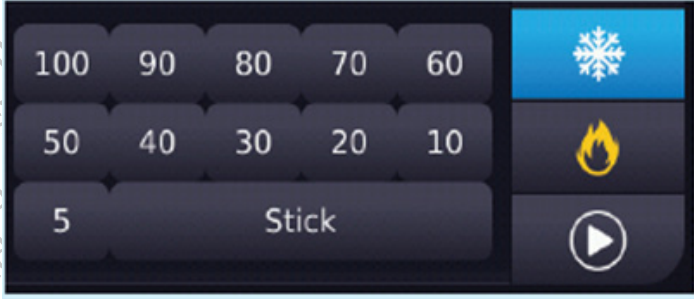
A fagyasztási ciklus elindításához nyomja meg **Fagyasztás** gombot a kívánt fagyasztási intenzitás kiválasztásához (az alapértelmezett érték 100 %), majd nyomja meg az **Indítás** gombot. A fagyasztási ciklust elindíthatja egyetlen aktív csatornán, illetve egyidejűleg az ÖSSZES aktív csatornán.

A fagyasztás során az időzítő megjeleníti az eltelt időt és a kiválasztott fagyasztási intenzitást. CX tűk esetében az időzítő jobb felső sarkában jelenik meg a tűhegy hőmérséklete a fagyasztás alatt.

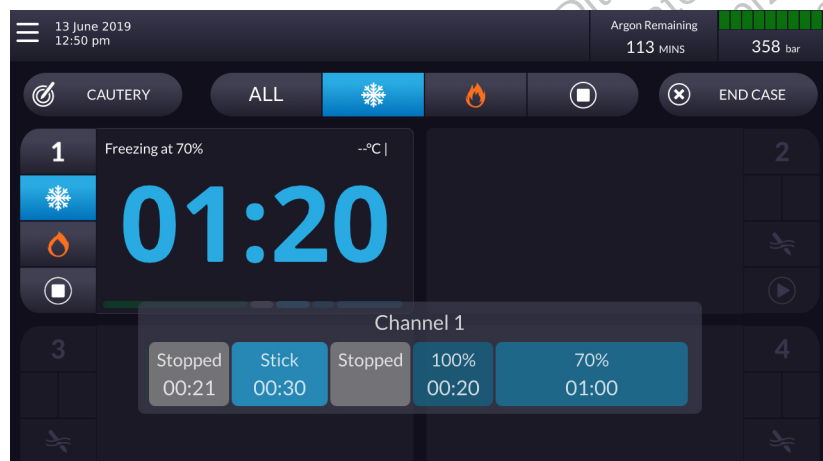


12. képernyő: Az Eljárás képernyő a fagyasztás közben

18. táblázat: A fagyasztási vezérlők

Szám	Vezérlő	Leírás
1		Fagyasztás gomb – Nyomja meg a gombot a fagyasztás funkció kiválasztásához és a fagyasztási intenzitás kiválasztásához. Vagy válassza a Stick (Tartsa) gombot.
2		Kiolvasztás gomb – Nyomja meg a Kiolvasztás gombot a FastThaw funkcióról az i-Thaw funkcióra váltáshoz. A gomb háttérszíne narancssárga, ha a FastThaw funkció van kiválasztva, és sárga színű az i-Thaw funkció kiválasztása esetén.
3		A fagyasztás elindításához nyomja meg az Indítás gombot, vagy válassza a Stick (Tartsa) gombot.
4	Hőmérsékletjelző	CX tűk esetében megjeleníti meg a tűhegy hőmérsékletét a fagyasztás alatt.
5	Fagyasztási intenzitás	A Fagyasztás gomb megnyomása megjeleníti a választható fagyasztási intenzitásokat. Válasszon ki egy fagyasztási intenzitást a menüből, vagy válassza a „Stick” (Tartsa) intenzitást.  MEGJEGYZÉS: Az ICEfx krioblációs rendszer úgy szabályozza a fagyasztási intenzitást, hogy 10 másodperces blokkonként beállítja az argonáramlás időtartamát (például a 30%-os fagyasztási intenzitással 3 másodperces fagyasztás, majd 7 másodperces szünet). MEGJEGYZÉS: A Stick (Tartsa) kiválasztásakor a rendszer argongázt áramoltat a krioblációs tűn egy rövid üzemciklussal, így módon nagyon vékony jégréteg alakul ki a tű szára körül. A vékony jégréteg rögzíti a tűt és ezzel megelőzi a véletlen elmozdulást, mialatt az orvos behelyezi a többi tűt.

A folyamatjelző sávra kattintva a 13. képernyő jelenik meg.



13. képernyő: A csatorna részletes előzményei

Kiolvasztási ciklus elindítása (csak CX tűk esetében)

FIGYELEM! A CX funkció nélküli tűk nem támogatják az i-Thaw vagy a FastThaw funkciót. A tű elválasztása a jégballonból csak passzív olvasztással érhető el.

VIGYÁZAT! A tűfogantyú és a tűszár disztális része felmelegedhet az aktív kiolvasztás során. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érintő nem kívánt hőkárosodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú vagy a tűszár disztális részének felhevült szakaszával való tartós érintkezést.

A kiolvasztási ciklus elindításához:

MEGJEGYZÉS: A kiolvasztási ciklust elindíthatja egyetlen aktív csatornán, illetve egyidejűleg az ÖSSZES aktív csatornán.

1. Nyomja meg a **Kiolvasztás** gombot a kiolvasztási üzemmód kiválasztásához (FastThaw vagy i-Thaw funkció).

MEGJEGYZÉS:

- Amikor a **i-Thaw** funkció használatra kész, a **FastThaw** funkció kiválasztása megváltoztatja az állapotot.
- Hasonlóképpen, amikor a **FastThaw** funkció használatra kész, az **i-Thaw** funkció kiválasztása megváltoztatja az állapotot.

2. Nyomja meg az **Indítás** gombot a kiolvasztás elindításához.

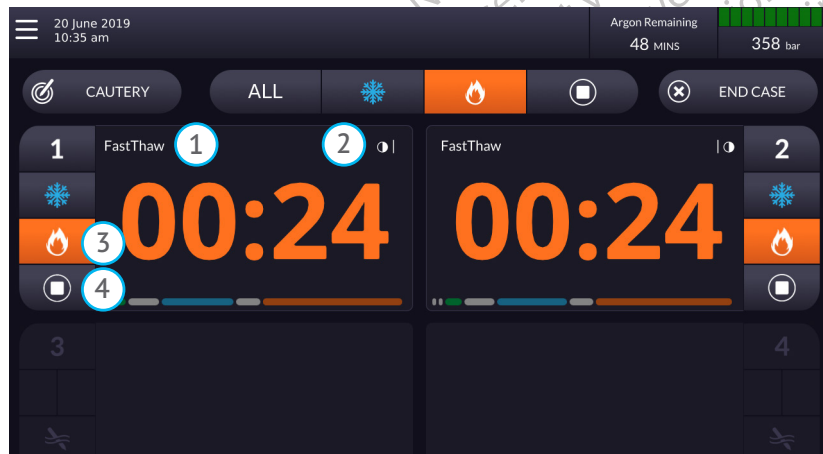
3. Nyomja meg a **Leállítás** gombot a kiolvasztási ciklus leállításához.

VIGYÁZAT! Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy kellően kiolvadtak-e, illetve lehűltek-e.

VIGYÁZAT! A hőserülés és/vagy szövetsérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a tű eltávolítása előtt hagyja abba az összes tű használatát.

MEGJEGYZÉS: Ha nehezen mozgatható a tű, enyhén csavarja meg, majd lassan húzza vissza.

Kiolvasztási vezérlők



14. képernyő: Az Eljárás képernyő kiolvasztás közben (FastThaw funkció)

19. táblázat: Kiolvasztási vezérlők

Szám	Vezérlő	Leírás
1		Megjeleníti az aktuálisan kiválasztott kiolvasztási módot (i-Thaw funkció vagy FastThaw funkció). MEGJEGYZÉS: A FastThaw funkció által létrehozott hőmérséklet magasabb, mint az i-Thaw funkció által létrehozott hőmérséklet, ezért gyorsabb kiolvasztási időt eredményez.
2	Hőmérsékletjelző	A kiolvasztás alatt megjeleníti a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát. MEGJEGYZÉS: A tű melegítési fázisa során az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.
3		Kiolvasztás gomb – Nyomja meg a Kiolvasztás gombot a FastThaw funkcióról az i-Thaw funkcióra váltáshoz. A gomb háttérszíne narancssárga, ha a FastThaw funkció van kiválasztva, és sárga színű az i-Thaw funkció kiválasztása esetén.
4		Nyomja meg a Leállítás gombot a kiolvasztás leállításához.

A kauterizálási funkció használata (kizárólag CX tűk esetében)

A lineáris abláció a kauterizálás funkcióval történik. A kauterizálási funkció során a tű nyomvonalán végez ablációt hőenergia leadásával. Mindegyik tűt önállóan kell üzemeltetni az adott tűhöz csatlakoztatott csatornához és porthoz tartozó **Cautery** (Kauterizálás) gombbal.

VIGYÁZAT! A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képalkotó eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel, ultrahanggal vagy komputertomográfia (CT) vizsgálattal) kell monitorozni a tű bevezetését és pozicionálását, a jégballon képződését és a tű eltávolítását.

VIGYÁZAT! Ha **FastThaw** funkciót vagy lineáris abláció során **kauterizálás** funkciót végez, a felhevült tű okozta nem kívánt szövetsérülés megelőzése érdekében kövesse figyelemmel az aktív zóna jelzőfényét a tű visszahúzása közben.

FIGYELEM!

- A CX funkció nélküli tűk nem támogatják a lineáris ablációra szolgáló kauterizálás funkciót.
- A kauterizálási funkciót nem szabad elkezdni, ha az aktív zóna jelző a beteg bőrén kívül látható.

A kauterizálási funkció használatához:

1. Az *Eljárás képernyőn* nyomja meg a **CAUTERY** (KAUTERIZÁLÁS) gombot a kauterizálási funkció vezérlőinek megjelenítéséhez.
2. Nyomja meg a kívánt tűcsatlakozó (A vagy B) gombját minden olyan tűt tartalmazó csatornán, amelynél lineáris ablációt kíván végezni. Csatornánként egyszerre csak egy tűnél aktiválható a kauterizálás funkció.
3. Nyomja meg a csatornához tartozó **CAUTERY** (KAUTERIZÁLÁS) gombot (14. képernyő) a kauterizálási funkció időtartamának kiválasztásához.

MEGJEGYZÉS: A kauterizálási funkció fázisának időtartama 30 másodperctől 3 percre terjedhet, és 30 másodperces lépésekben állítható.

- A tű melegítési fázisa során az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.
- A kauterizálási funkció küszöbértékének elérésekor a kauterizálás automatikusan elkezdődik.
 - A kauterizálás az időzítő bal felső részén jelenik meg.
 - Az időzítő jobb felső sarkában látható hőmérsékletjelző a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát mutatja.

MEGJEGYZÉS: A szár hőmérséklet-tartománya azért jelenik meg hőmérséklet-tartományként, mert a szövet és az eljárás értékei befolyásolják a hőmérsékletet.

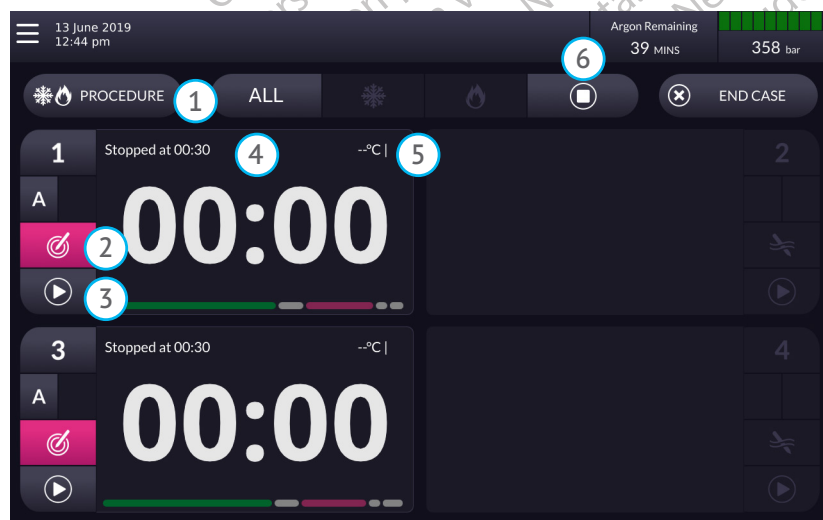
- Ha a kauterizálási funkció leállt, az időzítő a Leálltva állapotot mutatja, a hőmérséklet kijelző pedig a tű folyamatban lévő hűtését jelzi.

4. Nyomja meg a kiválasztott csatornához tartozó **Indítás** gombot a kauterizálás funkció elindításához.
5. Szükség esetén nyomja meg az **Indítás** gombot, ha a tű nyomvonalának további szakaszain kívánja újraindítani a lineáris ablációt.
6. A lineáris abláció befejezése után óvatosan távolítsa el a tűt.

VIGYÁZAT! Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy kellően kiolvadtak-e, illetve lehűltek-e.



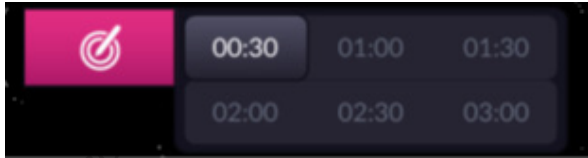

- Ha nehezen mozgatható a tű, enyhén csavarja meg, majd lassan húzza vissza.
- A tű eltávolítása során figyelje a tűn lévő 10 mm széles aktív zóna jelzőt a tűn és használja útmutatóként az eltávolításhoz. Az aktív zóna jelző a tű szára mentén bejelölt sáv, amely a tű felhevülő részétől 20 mm-re helyezkedik el disztális irányban.

A kauterizálási funkció vezérlői



15. képernyő: A Kauterizálási funkció képernyő

20. táblázat: A kauterizálási funkció vezérlői

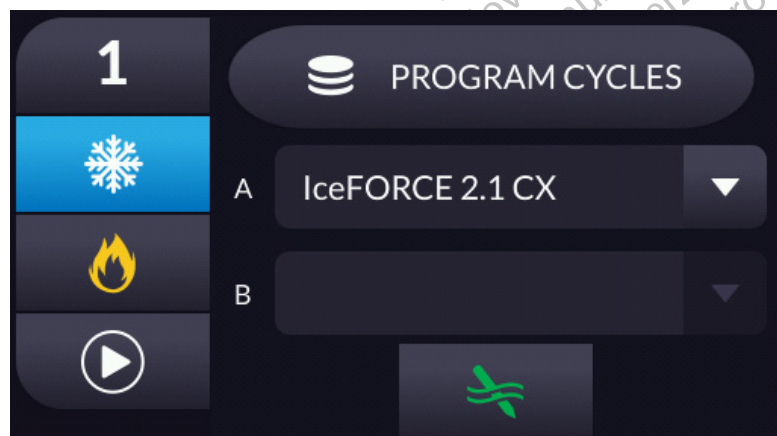
Szám	Vezérlő	Leírás
1		PROCEDURE (ELJÁRÁS) gomb – Nyomja meg a Kauterizálási funkció üzemmódból való kilépéshez és az <i>Eljárás képernyőre</i> történő visszatéréshez.
2	 	Kauterizálás gomb – Nyomja meg a Kauterizálás gombot a kauterizálási funkció időtartamának kiválasztásához.
3		Nyomja meg az Indítás gombot a kauterizálási funkció elindításához.
4	Kauterizálási funkció állapota	Megjeleníti a Kauterizálási funkció állapotát.
5	Hőmérsékletjelző	A kauterizálási funkció végzése alatt megjeleníti a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát. MEGJEGYZÉS: A tű melegítési fázisa során az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.
6		Nyomja meg a Leállítás gombot a kauterizálási funkció leállításához.

Speciális csatornavezérlők

A speciális csatornavezérlők lehetővé teszik a tű típusának megváltoztatását a kiválasztott csatornán, a tű tesztelésének megismétlését, valamint több fagyasztási-kiolvasztási ciklus beprogramozását.

Tűtípus kiválasztása vezérlő


1. A csatorna tűtípusának kiválasztásához vagy módosításához nyomja meg a **Csatorna** gombot a tűtípus lista megjelenítéséhez.



16. képernyő: Tűtípus lista

2. A listából válassza ki a megfelelő tűtípust.

Ismételje meg a tű tesztelését

A tű ismételt teszteléséhez nyomja meg **Csatorna** gombot, majd nyomja meg  gombot a tű ismételt tesztelésének elindításához.

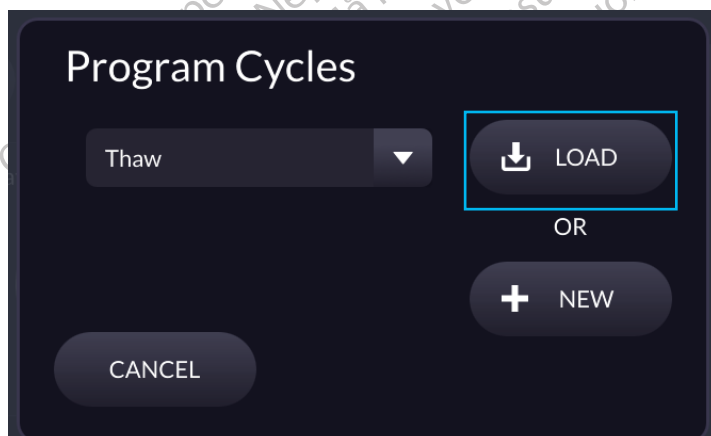
A Program Cycles (Ciklusok programozása) vezérlő

Minden fagyasztási-kiolvastási ciklus egy fagyasztási ciklusból és az azt követő kiolvastási ciklusból áll. A *Program Cycles (Ciklusok programozása)* vezérlő segítségével a felhasználó egyszerre több fagyasztási-kiolvastási ciklust is beprogramozhat egy adott csatornán vagy egyidejűleg az összes aktív csatornán.

Minden programozott ciklus egy vagy több lépésből áll. Minden lépés egy meghatározott időtartamra beállított fagyasztási vagy kiolvastási ciklust képvisel.

Mentett ciklus futtatásához:

1. Egy mentett ciklus futtatásához nyomja meg az adott **csatorna** gombját vagy az összes csatornára vonatkozó **ALL (ÖSSZES)** gombot, majd nyomja meg **PROGRAM CYCLES (CIKLUSOK PROGRAMOZÁSA)** gombot.
2. Megjelenik a Program Cycles (Ciklusok programozása) párbeszédpanel. Válassza ki a listáról a kívánt ciklussorozatot, és nyomja meg a gombot **LOAD (BETÖLTÉS)** gombot.

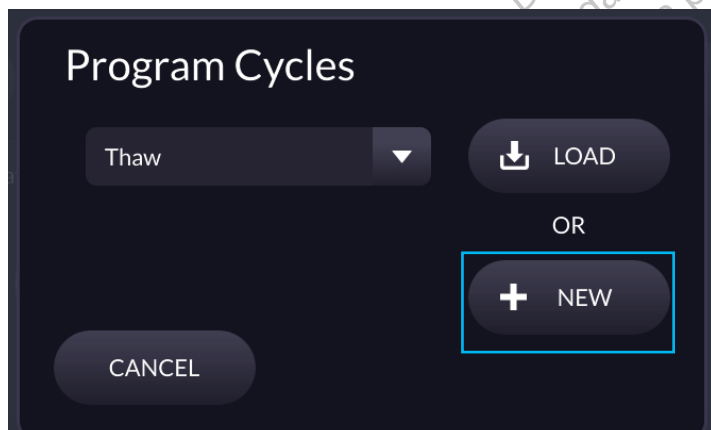


17. képernyő: Programozott ciklus kiválasztása

3. Nyomja meg az **INDÍTÁS** gombot a ciklus elindításához.

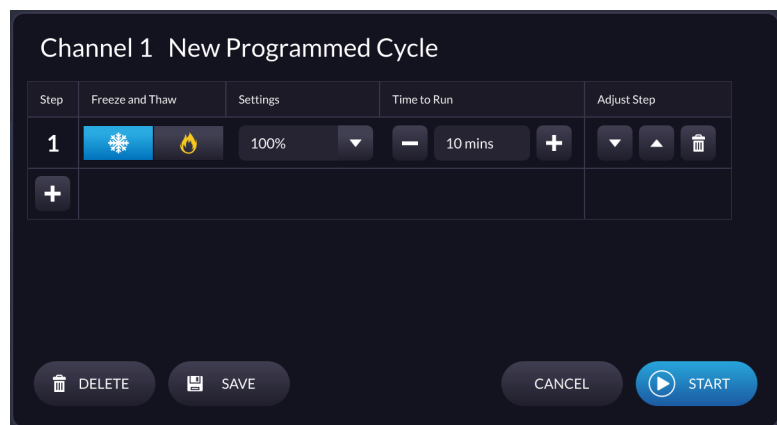
A fagyasztási-kiolvastási ciklusok programozásához:

1. Egy adott csatorna fagyasztási-kiolvastási ciklusainak beprogramozásához nyomja meg az adott csatorna gombját vagy az összes csatornára vonatkozó **ALL (ÖSSZES)** gombot, majd nyomja meg **PROGRAM CYCLES (CIKLUSOK PROGRAMOZÁSA)** gombot.
2. Nyomja meg a **NEW (ÚJ)** gombot a *Program Cycles (Ciklusok programozása)* párbeszédpanelen.




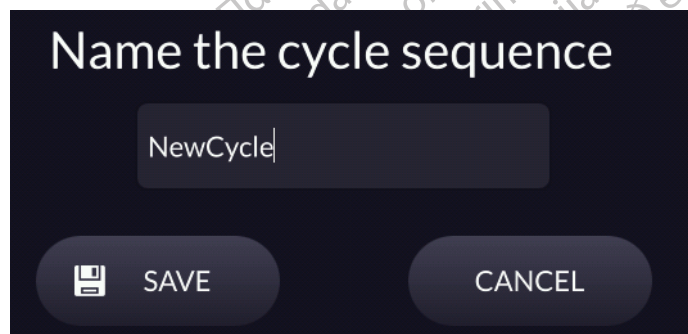
18. képernyő: A Program Cycles (Ciklusok programozása) párbeszédpanel

A *Ciklusok programozása képernyő* megjeleníti a kiválasztott csatornát.



19. képernyő: A Ciklusok programozása képernyő

- Új lépés létrehozásához nyomja meg a pluszjelet  a rács bal alsó részén.
- Mindegyik lépésnél:
 - Válasszon a fagyasztás vagy a kiolvasztás gombot
 - A fagyasztás kiválasztása esetén válassza a fagyasztási intenzitást
 - Válassza ki a lépés time to run (futtatási időtartam) hosszát.
- További lépések hozzáadásához ismétlje meg a 3. és 4. lépést.
- A lépések sorrendjének módosításához használja a FEL és LE nyílombokat. Valamelyik lépés törléséhez nyomja meg a törlés ikont.
- Nyomja meg a **SAVE** (MENTÉS) gombot a ciklus szekvenciájának elmentéséhez.




20. képernyő: A Ciklus szekvenciájának mentése képernyő

- Adjon nevet a ciklusszekvenciának, majd nyomja meg a **SAVE** (MENTÉS) gombot.

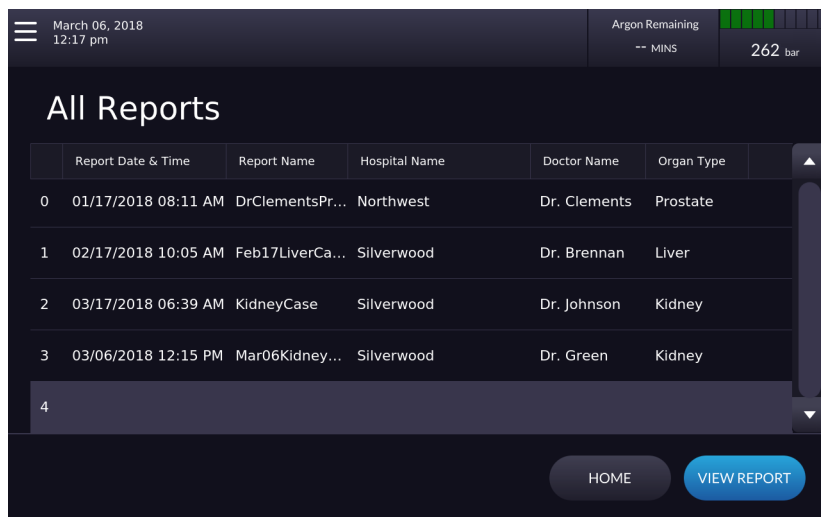
Reports (Jelentések)

Az eljárásjelentések összefoglalást nyújtanak a krioablációs eljárásokról. A jelentések tartalmazzák az *Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése)* képernyőn megadott információkat, a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok részleteit, az MTS-tűk számát, az MTS által mért értékek grafikus formátumban mutatott előzményeit, valamint a fagyasztási, kiolvasztási és kauterizálási fázisok grafikus formában mutatott előzményeit.

Az All Reports (Összes jelentés) megtekintése

A mentett eljárásjelentések megtekintéséhez (ha nincs aktív eset) nyomja meg a  gombot és válassza ki **Reports** (Jelentések) tételt a kibontott menüből.

A *Az All Reports (Összes jelentés) képernyő* megjeleníti az ICEfx krioablációs rendszerben mentett jelentések listáját. Válassza ki a megtekinteni kívánt jelentést, és nyomja meg a **VIEW REPORT** (JELENTÉS MEGTEKINTÉSE) gombot.



21. képernyő: Az All Reports (Összes jelentés) képernyő

Amikor kiválaszt egy jelentést az *All Reports (Összes jelentés) képernyőn*, a megjelenő jelentés lehetőséget biztosít a jelentés törlésére vagy exportálására.

MEGJEGYZÉS: A rendszergazda bejelentkezési azonosítóval rendelkező felhasználók bármelyik jelentést törölhetik.

Jelentés rendezése


A lista Report Name (Jelentés címe), Hospital Name (Kórház neve), Doctor Name (Orvos neve) vagy Organ Type (Szervtípus) szerinti rendezéséhez nyomja meg a kívánt részt a jelentéslista fejlécén.

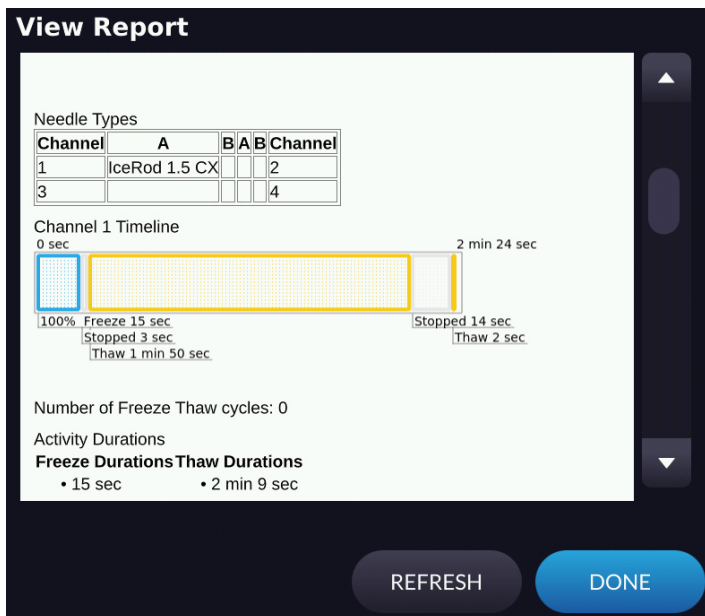
Jelentés exportálása

Az exportálni kívánt jelentés megjelenítéséhez az *All Reports (Összes jelentés) s képernyőn* nyomja meg a **VIEW REPORT (JELENTÉS MEGTEKINTÉSE)** gombot.

A *View Report (Jelentés megtekintése) képernyőn* kattintson az **EXPORT (EXPORTÁLÁS)** gombra a jelentés részleteinek exportálásához és az exportfájl típusának és nevének kiválasztásához. A jelentések HTML vagy CSV formátumban exportálhatók. Várja meg a megerősítést és csak utána távolítsa el az USB-pendrive-ot a konzolból.

Jelentés megtekintése krioablációs eljárás közben

Ha aktív vizsgálat közben szeretné megtekinteni az aktuális beteg adatait, nyomja meg a  gombot és a kibontott menüből válassza ki a **Report (Jelentés)** lehetőséget. Amikor a krioablációs eljárás során tekint meg egy jelentést, a megjelenő jelentés lehetőséget ad arra, hogy Refresh (Frissítse) a részleteket. A krioablációs eljárások közben nem elérhető a mentés, a törlés és az exportálás funkció.



22. képernyő: Eljárásjelentés

A beállítások konfigurálása

Nyomja meg a gombot és a kibontott menüből válassza ki a **Settings** (Beállítások) lehetőséget a *Settings (Beállítások)* képernyő megjelenítéséhez. A *Settings (Beállítások)* képernyő lehetővé teszi, hogy a felhasználó konfigurálja a krioablációs eljárás során használt beállításokat.

A 21. táblázat felsorolja és leírja a konfigurálható beállításokat. A beállítások módosítása után nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot a módosított beállítások elmentéséhez.

21. táblázat: Settings (Beállítások) képernyő - Konfigurálható beállítások

Beállítás	Leírás
Date (Dátum)	Állítsa be a month (hónap), day (nap) és year (év) értékét. A dátumot csak a szervizszemélyzet változtathatja meg.
Language (Nyelv)	Válassza ki a szoftver megjelenítési nyelvét.
Custom Fields (Egyedi mezők)	Írjon be egyedi neveket a két egyedi mező (Custom Field 1 (1. egyedi mező) és Custom Field 2 (2. egyedi mező)) címkézéséhez, ezekben a mezőkben kiegészítő információkat adhat meg az <i>Edit Case Information</i> (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyőn.
Time (Idő)	Állítsa be az hour (óra), minute (perc) és period (napszak) értékét (AM (Délelőtt) vagy PM (Délután)). Az időt csak a szervizszemélyzet változtathatja meg.
Argon Cylinder Volume (Argonpalack térfogata)	Válassza ki az argonpalack térfogatát a földrajzi területén alkalmazott szabványnak megfelelően. A palack térfogatát kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja.
Time Zone (Időzóna)	Az időzónát kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja. Az ICEfx krioablációs rendszer automatikusan igazodik a nyári időszámításhoz.
Volume Units (Térfogategységek)	Válassza ki az argonpalack térfogategységét a földrajzi területén alkalmazott szabványnak megfelelően.
Pressure Units (Nyomásegységek)	Válassza ki az argonpalack nyomásegységét a földrajzi területén alkalmazott szabványnak megfelelően.

Beállítás	Leírás
Temperature Units (Hőmérsékletegységek)	Válassza ki az MTS-hez és a CX-tűkhöz megjelenített hőmérsékletegységeket.
Clock Type (Óra típusa)	Válassza ki az óra típusát (12 hour (12 órás) vagy 24 hour (24 órás)). Az óra típusát kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja.
Inactivity Timeout (Inaktivitási időtúllépés)	Válassza ki, hogy a rendszer mennyi ideig lehet inaktív (30 perctől 180 percig), mielőtt újra be kell írnia a jelszavát.
Idle Timer (Várakozó mód időzítő)	Kapcsolja On (Be) vagy Off (Ki) a rendszer inaktivitását nyomon követő időzítőt. Kapcsolja be ezt a lehetőséget, ha időtúllépést kíván beállítani, amikor a rendszer a megadott Inactivity Timeout (Inaktivitási időtúllépés) időtartamig inaktív.
Upload Registration (Regisztráció feltöltése)	A legördülő menü segítségével engedélyezheti vagy letilthatja azt a opciót, hogy feltölti a regisztrációs adatokat az eljárásjelentésekkel együtt. Alapértelmezésben a regisztrációs adatok nincsenek feltöltve. Ez a funkció csak a rendszergazda és a szervizszemélyzet számára elérhető.
Button Sound Click (Gomb kattató hangja)	Kapcsolja On (Be) vagy Off (Ki), hogy a gomb megnyomásakor hallható legyen-e kattató hang.
MTS Display Coldest (MTS leghidegebb megjelenítése)	Kapcsolja On (Be) vagy Off (Ki), hogy megjelenjen-e a leghidegebb MTS hely. Ha be van kapcsolva, akkor a leghidegebb MTS kék színnel kiemelve jelenik meg.
Number MTS (MTS-helyek száma)	Állítsa be a megjelenítendő MTS-helyek számát.
Low Cylinder Alert (Kiürülő palack riasztás)	Válassza ki, hogy a gázkijelző mennyivel korábban (0 perc és 15 perc között) emlékeztesse a felhasználót, hogy az argonpalack becsült maradék térfogata alacsony.
Displays Needle Temperature (Tűk hőmérsékletének megjelenítése)	Kapcsolja On (Be) vagy Off (Ki) a CX tűk hőmérsékletének megjelenítését.
Cycles (Ciklusok)	Válassza ki a ciklusok programozásának lehetőségét.

Vezérlőgombok

A 22. táblázat leírja a *Settings* Beállítások képernyőn látható vezérlőgombokat.


22. táblázat: Settings (Beállítások) képernyő – Vezérlőgombok

Gomb	Leírás
ADMIN (RENDSZERGAZDA)	Nyomja meg a ADMIN (RENDSZERGAZDA) gombot a rendszergazdai funkciók eléréséhez. További információkat lásd a Rendszergazdai beállítások fejezetben. MEGJEGYZÉS: Az ADMIN (RENDSZERGAZDA) opciók csak a rendszergazda és szervizfelhasználók számára elérhetők.
EXPORT LOGS (NAPLÓK EXPORTÁLÁSA)	Nyomja meg az EXPORT LOGS (NAPLÓK EXPORTÁLÁSA) gombot a naplók USB-meghajtóra történő exportálásához.
CLEAR HOSPITAL DATA (KÓRHÁZI ADATOK TÖRLÉSE)	Nyomja meg a CLEAR HOSPITAL DATA (KÓRHÁZI ADATOK TÖRLÉSE) gombot, ha törölni kívánja a kórház nevét és címét és az orvos nevét a rendszerelőzmények fájlból.

Gomb	Leírás
CANCEL (MÉGSE)	Nyomja meg a CANCEL (MÉGSE) gombot a változások elvetéséhez és a képernyőből való kilépéshez.
CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS)	Nyomja meg a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gombot a beállítások változtatásainak megerősítéséhez.

Rendszergazdai beállítások

A rendszergazdai beállítások megjelenítéséhez:

1. Nyomja meg a  gombot és a kibontott menüből válassza ki a Settings (Beállítások) lehetőséget a Settings (Beállítások) képernyő megjelenítéséhez.
2. Nyomja meg az **ADMIN (RENDSZERGAZDA)** gombot.

Szoftverfrissítés

Manuális Szoftverfrissítés

A rendszergazda és szervizfelhasználók manuálisan frissíthetik az ICEfx krioablációs rendszer szoftverét a Boston Scientific által biztosított USB-pendrive segítségével.

1. Nyomja meg az **ADMIN (RENDSZERGAZDA)** gombot a Settings (Beállítások) képernyőn.
2. Nyomja meg a **Software Update** (Szoftverfrissítés) gombot.
3. Válassza ki az **USB** opciót a manuális szoftverfrissítés elvégzéséhez.
4. Helyezze be a szoftverfrissítést tartalmazó USB-pendrive-ot a konzol hátoldalán lévő USB-portba.
5. A böngésző segítségével válassza ki a frissítési fájlt, és nyomja meg az **Update** (Frissítés) gombot. A szoftverfrissítés befejeztével megjelenik egy megerősítő üzenet.

A felhasználók kezelése

Válassza ki a **Manage Users** (Felhasználók kezelése) lehetőséget felhasználók hozzáadásához vagy eltávolításához, illetve a felhasználók jelszavának vagy hozzáférési szintjének módosításához.

Demó mód

A Demo mód csak képzés céljára használható.

Válassza ki a **Demo Mode** (Demo mód) gombot és kattintson az argongázmérő alatt az argonnyomás szimulálásához. Nem áramlik gáz és nem alakul ki jégballon. A szimulált nyomás eltávolításához kattintson még egyszer. A kauterizálás és a kiolvasztás funkció nem melegíti fel a tűket.

A demo mód visszaáll kikapcsolt állapotra, amikor a készülék ki van kapcsolva, vagy ha ismét a **Demo Mode** (Demo mód) gombra kattint.

Az eljárás

A krioablációs eljárás elvégzése

A 23. táblázat a krioablációs tűk és az MTS tesztelésének és a krioablációs eljárás elindításának lépéseit ismerteti. Ez a fejezet részletesen ismerteti az egyes lépéseket.

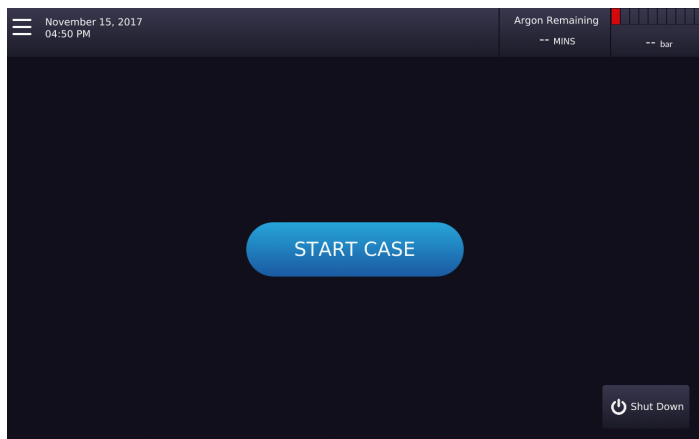
23. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája

1	Tű/MTS tesztelése	<ul style="list-style-type: none"> • Nyomja meg a START CASE (ESET INDÍTÁSA) gombot • (Opcionális) Használja az <i>Edit Case Information</i> (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyőt a beteg kezelési adatainak beviteléhez • Válassza ki és készítse elő a steril tűket és az MTS-t a teszteléshez • Csatlakoztassa a tűket a tűcsatlakoztató panelhez és zárja le a csatornákat <p>MEGJEGYZÉS: Csak azonos típusú tűket helyezzen be ugyanabba a csatornába</p> <ul style="list-style-type: none"> • Csatlakoztassa az MTS-t az MTS portokhoz, ha vannak • Végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztelést
2	Végezze el a krioablációs eljárást	<ul style="list-style-type: none"> • Vezesse be a tűket és az MTS-t a célszövetbe • Indítsa el a fagyasztási aktivitást a Fagyasztás gomb megnyomásával, válassza ki a fagyasztási intenzitást, majd nyomja meg a Indítás gombot a fagyasztás megkezdéséhez. • A beavatkozás során képalkotásos ellenőrzés segítségével végig folyamatosan figyelemmel kell kísérni a jégballon kialakulását. • Indítsa el a kiolvasztási aktivitást: <ul style="list-style-type: none"> – CX tűk esetében nyomja meg a Kiolvasztás gombot a kiolvasztási mód kiválasztásához, majd nyomja meg a Indítás gombot a kiolvasztás megkezdéséhez. – Nem CX tűk esetében a tű elválasztása a jégballonból csak passzív olvasztással érhető el. • Nyomja meg a Csatorna gombot, majd válassza a Program Cycles (Ciklusok programozása) gombot a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok programozásához
3	Az eljárás befejezése	<ul style="list-style-type: none"> • Távolítsa el a tűket és az MTS-t • Fejezze be az eljárást (nyomja meg az END CASE (ESET BEFEJEZÉSE) gombot az <i>Eljárás képernyőn</i>) • Ha kívánja, tekintse meg és mentse el a jelentést <ul style="list-style-type: none"> – Exportálja a jelentést egy USB-pendrive-ra

A tűk/MTS tesztelése az eljárás előtt

VIGYÁZAT! A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be az ICEfx krioablációs rendszert (lásd: **Rendszerbeállítás** fejezet), majd végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket. Az eljárás csak a tesztelés sikeres elvégzése esetén indítható el.

1. Az érintőképernyő monitorán nyomja meg a **START CASE** (ESET INDÍTÁSA) gombot. Megjelenik a beállítás lépéseit mutató Beállításvarázsló.



23. képernyő: Az Eljárás képernyő

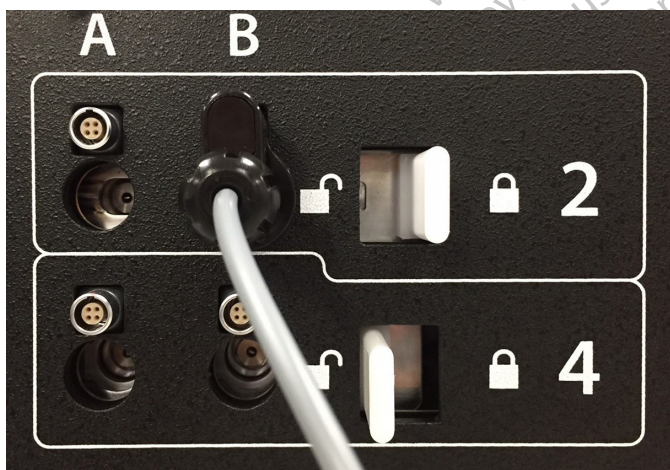
2. **OPCIONÁLIS:** A megjelenő *Edit Case Information (Vizsgálati adatok szerkesztése)* képernyőn a virtuális billentyűzet segítségével adja meg a beteg kezelésével kapcsolatos opcionális információkat és bármilyen megjegyzést. A rendelkezésre álló adatbeviteli mezők a következők: Patient ID (Betegazonosító), Hospital Name (Kórház neve), Hospital Address (Kórház címe), Physician Name (Orvos neve) és Organ type (Szervtípus). Ha bármilyen más információt szeretne megadni, további egyéni mezőket lehet felcímkézni a *Settings (Beállítások)* képernyőn (lásd **A rendszer beállítása** fejezetet).

FIGYELEM! Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fed fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.

3. Aszeptikus eljárással távolítsa el a krioblációs tűt a csomagolásából, és helyezze egy steril munkafelületre.
4. Távolítsa el a csatlakozókupakot, majd csatlakoztassa a tűt a tűcsatlakozó aljzathoz.

VIGYÁZAT! Ne törje meg, ne csípje össze, ne vágja el és ne húzza túlzott erővel a tű vezetékét. A tű fogantyújának vagy vezetékének sérülése esetén a tű használhatatlanná válhat.

5. Miután a tűt bevezette a kívánt csatornába, zárja le a csatornát oly módon, hogy a rögzítőkart a rendszer széle felé csúsztatja (14. ábra).



14. ábra: A tű rögzítése a csatornába

6. Ha egyszerre több krioblációs tűt használ a krioblációs eljárás során, javasoljuk, hogy a tű könnyebb azonosítása érdekében helyezze a krioblációs tűcsatorna azonosítómátrixját a tű vezetékére.

MEGJEGYZÉS: A krioablációs tűcsatorna azonosítomatricáinak rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

7. Mindegyik tesztelendő krioablációs tű esetében ismétlje meg a 3–6. lépést.
-

FIGYELEM! A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a **gázkijelző** pontosságát

A csatorna lezárásakor a szoftver érzékeli a tű csatlakozását, és a csatorna megnyílik a teszteléshez. A sötétszürke csatorna gomb csatlakoztatott tűket tartalmazó csatornát jelöl.

CX tűk esetében az ICEfx krioablációs rendszer automatikusan érzékeli a használt tű típusát, a tételszámot és a termék lejárat dátumát. Ha a rendszer azt észleli, hogy a tű a lejárat dátumán túl van, megjelenik egy üzenet jelenik meg, amely jelzi, hogy a tű lejárt, és az adott csatornába irányuló gázáram le van tiltva.

Nem CX tűk esetében megjelenik a Passive Thaw Required (Passzív kiolvasztás szükséges) üzenetablak.

- Nyomja meg a **Csatorna** gombot a **Speciális csatornavezérlők** megnyitásához, amelyek lehetővé teszik, hogy szükség szerint megváltoztassa a csatorna tűtípusát. A speciális csatornavezérlőkről szóló további információkért olvassa el a **Speciális csatornavezérlők** című fejezetet.

8. Készüljön fel a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés végrehajtására.
-

VIGYÁZAT! A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében kerülje az érintkezést a krioablációs tű disztális részével.

- A tű tesztelési eljárásának megkezdése előtt rögzítse a tű vezetékét a steril asztalhoz.
- Töltsön meg félig egy nagyméretű (legalább 30 cm átmérő) tálat steril vízzel vagy sóoldattal.
- Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tálba oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a steril vízben vagy sóoldatban.

9. Végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztet mindegyik tűn: nyomja meg a tű(ke)t tartalmazó csatorna **Teszt** gombját, majd nyomja meg a **Indítás** gombot. A 120 másodperces teszt automatikusan végrehajtja az öblítési, fagyasztási és kiolvasztási fázisokból álló sorozatot. A fázisok időtartama: 50 másodperces öblítés alacsony nyomású argonnal, 15 másodperces fagyasztás nagy nyomású argonnal és 55 másodperces kiolvasztás alacsony nyomású argonnal.

OPCIONÁLIS: Alternatív megoldásként az összes tű egyidejűleg is tesztelhető, ehhez nyomja meg a **Indítás** gombot az ALL (ÖSSZES) csatornán. Egy üzenet megerősítést kér az összes tű teszteléséhez. Ha megfelelő, válassza a YES (IGEN) lehetőséget.

OPCIONÁLIS: Ha további tesztelésre van szükség, nyomja meg a **Teszt** gombot a teszt megismétléséhez.

MEGJEGYZÉS: CX tűk esetében, ha az eljárás során egy korábban tesztelt tűt áthelyeznek egy új csatornába, az ICEfx krioablációs rendszer felismeri, hogy a tű sikeresen elvégezte a tű épségét és működését ellenőrző tesztet.

A tesztelés során gondosan figyeljen a következőkre mindegyik tűnél:

Öblítés:

Győződjön meg arról, hogy nem képződnek buborékok a tű szára és hegye mentén.

VIGYÁZAT! A hibás krioablációs tűből eredő gázszivárgás gázembóliát okozhat a betegben. Soha ne használjon hibás tűt krioablációs eljáráshoz. Küldje vissza a hibás tűket a Boston Scientific cégnek értékelés céljából.

Fagyasztás:

Ellenőrizze, hogy elindult-e a jégképződés a tű hegye körül.

VIGYÁZAT! Ne használja a tűt, ha a fagyasztási fázisban nincs jégképződés. Ne használjon hibás tűt. Vegyen elő egy új tűt, és ismételje meg a tesztelési eljárást.

Kiolvasztás:

CX tűk esetében győződjön meg arról, hogy a jégballon leválik a tű hegyéről és nem szivárognak buborékok a tű hegyéből.

Nem CX tűk esetében győződjön meg arról, hogy nem szivárognak buborékok a tű hegyéből. A nem CX tűk nem végeznek aktív kiolvasztást. Várjon, amíg a jégballon passzívan elolvad és leválik a tű hegyéről.

A tű épségét és működését ellenőrző tesztek során az argonpalack gázindikátora becslést ad a palack kiürüléséig hátralévő időről, azt feltételezve, hogy az összes csatlakoztatott tű egyszerre használják (lásd: **Címsáv** című fejezet).

A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés sikeres befejezése után aktívvá válnak a csatorna további vezérlőgombjai. A tű(k) használatra készek.

10. MTS használatakor készítse elő a kívánt számú szenzort a teszteléshez. Az ICEfx krioblációs rendszer két hőszensor használatát támogatja.
11. Csatlakoztassa mindegyik hőszenzort az MTS csatlakozóaljzatához oly módon, hogy betolja a csatlakozót az aljzatba. Ügyeljen arra, hogy az MTS csatlakozó négyszög alakú nyelve egy vonalban legyen a csatlakozóaljzat tetején lévő vágattal, ami biztosítja az MTS megfelelő behelyezését.
12. Erősítse meg az MTS megfelelő működését: ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott szenzor megfelelő hőmérsékletértéket (pl. szobahőmérséklethez közeli érték) ad-e az *Eljárás képernyőn*.

VIGYÁZAT!

- Ne használjon olyan MTS-t, amelynél sikertelen volt az MTS épségét és működését ellenőrző teszt; ilyen esetben hibás hőmérsékletértékek jelenhetnek meg.

FIGYELEM!

- Ne engedje, hogy használat közben az MTS hozzáérjen a krioblációs tűhöz; ez megbízhatatlan hőmérsékletértékek megjelenéséhez vezethet.

A krioblációs eljárás elindítása

VIGYÁZAT! A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képkötő eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel, ultrahanggal vagy komputertomográfia (CT) vizsgálattal) kell monitorozni a tű bevezetését és pozicionálását, a jégballon képződését és a tű eltávolítását.

VIGYÁZAT! Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.

VIGYÁZAT! A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioblációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy hősérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékekkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító védőcsomagolást (például törölközőt) vagy egyéb módszert alkalmazzon annak megakadályozására, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.

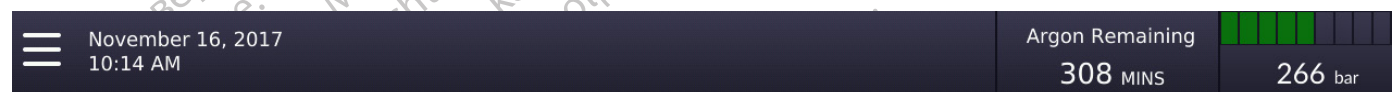
VIGYÁZAT! Ha CX funkció nélküli tűt csatlakoztat az ICEfx krioablációs rendszerhez, nem lehet aktív olvasztást végezni. A tű elválasztása a jégballonból csak passzív olvasztással érhető el. A megfelelő olvasztás biztosításához használjon képalkotásos ellenőrzést.

VIGYÁZAT! Ha az eljárás során tűt kell hozzáadni, akkor csatlakoztassa a tűt egy nyitott csatornához. Ha nincs elérhető nyitott csatorna, akkor olvassa el a **CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során** című fejezetet a CX tű nyitott porttal rendelkező csatornához való hozzáadására vonatkozó utasításokért.

1. Helyezze el a krioablációs tűket és a termikus érzékelőket a célszövetben.

FIGYELEM! Használat közben ügyeljen arra, hogy a tűt ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás teljes időtartama alatt figyelje a gázkijelzőn az argon hátramaradó mennyiségét (24. képernyő). Ha az eljárás során szükségessé válik az argonpalack cseréje, kövesse **Az argonpalackok cseréje az eljárás során** című fejezetben leírt utasításokat.



24. képernyő: Argon Remaining (Fennmaradó argon)

2. Nyomja meg az **Fagyasztás** gombot a kívánt, tűket tartalmazó csatornákon a fagyasztási intenzitás kiválasztásához, majd nyomja meg a **Indítás** gombot az eljárás kezdeti lefagyasztási fázisának elindításához. A fagyasztásról szóló további információkért olvassa el a **A Fagyasztási ciklus elindítása** című fejezetet. A fagyasztási intenzitás beállításához nyomja meg a **Fagyasztás** gombot, majd válassza ki a kívánt intenzitást a menüből. A Fagyasztás fázis a kiválasztott fagyasztási intenzitáson folytatódik, amíg meg nem változtatják a fagyasztási intenzitást, vagy le nem állítják a műveletet.
OPCIONÁLIS: Ha minden tűnél egyszerre kívánja indítani a fagyasztási fázist, nyomja meg a **Fagyasztás** gombot az **ALL (ÖSSZES)** feliratú csatornán, majd nyomja meg a **Indítás** gombot ugyanezen a csatornán. Az **ALL (ÖSSZES)** címkével ellátott csatornán lévő bármely funkciógomb megnyomásával megjelenít egy üzenetet, amely arra kéri, hogy erősítse meg az összes tű egyidejű működtetését.

MEGJEGYZÉS: Az **ALL (ÖSSZES)** gomb megnyomása az egyes csatornához kiválasztott intenzitással indítja el a Fagyasztási fázist. Ahhoz, hogy az összes aktív csatornán azonos legyen a fagyasztási intenzitás, nyomja meg a **Fagyasztás** gombot az **ALL (ÖSSZES)** csatornán, és válassza ki az összes aktív csatornán használandó fagyasztási intenzitást. A fagyasztási intenzitás kiválasztása után nyomja meg a **Indítás** gombot az **ALL (ÖSSZES)** csatornán, ezzel egyszerre indítja el a fagyasztást az összes aktív csatornán.

3. Figyelje az időzítőt a fagyasztási fázis eltelt idejének monitorozására. Amikor letelt a kívánt fagyasztási időtartam, nyomja meg a **Leállítás** gombot a várakozó módba lépéshez.
4. Hőszenzorok használata esetén monitorozza a szövet hőmérsékletét az **Eljárás képernyő Hőmérsékletszenzorok** részén (lásd: Az **MTS** című fejezet).
5. **CX tűk esetében**, a jégballon aktív olvasztásához nyomja meg **Kiolvasztás** gombot a tűket tartalmazó csatornákon, és válassza ki az olvasztási módot (i-Thaw vagy FastThaw funkció), majd nyomja meg a **Indítás** gombot a kiolvasztási fázis elindításához. A kiolvasztásról szóló további információkért olvassa el **Kiolvasztási ciklus elindítása (csak CX tűk esetében)** című fejezetet.

OPCIONÁLIS: Ha minden tünél egyszerre kívánja indítani a kiolvasztási fázist, nyomja meg a **Kiolvasztás** gombot az **ALL (ÖSSZES)** feliratú csatornán, majd nyomja meg a **Indítás** gombot. Az **ALL (ÖSSZES)** címkével ellátott csatornán lévő bármely funkciógomb megnyomásával megjelenít egy üzenetet, amely arra kéri, hogy erősítse meg az összes tű egyidejű működtetését.

VIGYÁZAT! A tűfogantyú és a tűszár disztális része felmelegedhet az aktív kiolvasztás során. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érintő nem kívánt hőkárosodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú vagy a tűszár disztális részének felhevült szakaszával való tartós érintkezést.

6. **CX tűk esetében** figyelje az időzítőt az eltelt olvasztási fázis nyomon követéséhez (az időzített kiolvasztási fázis elvégzésére vonatkozó utasításokért lásd a **Kiolvasztási ciklus elindítása (csak CX tűk esetében)** című fejezetet). Amikor letelt a kívánt kiolvasztási időtartam, nyomja meg a **Leállítás** gombot a várakozó módba lépéshez.
7. **Nem CX tűk esetében** az aktív kiolvasztás nem lehetséges. Hagyjon időt a passzív kiolvasztásra.
8. Ismétlje meg a 2–6. lépést, amíg el nem végezte a kívánt számú fagyasztási-kiolvasztási ciklust
9. **OPCIONÁLIS:** Egyéni csatorna fagyasztási-kiolvasztási ciklusainak programozásához nyomja meg a **Csatorna** gombot, majd válassza a **Program Cycles** (Ciklusok programozása) gombot. A fagyasztási-kiolvasztási ciklusok programozásáról szóló információkért olvassa el a **Program Cycles** (Ciklusok programozása) **vezérlő** című fejezetet.

MÉGJEGYZÉS: Az összes aktív csatorna ciklusainak programozásához nyomja meg az **ALL (ÖSSZES)** gombot, majd a **Program Cycles** (Ciklusok programozása) gombot az összes aktív csatorna programozási opcióinak beállításához.

VIGYÁZAT! Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy kellően kiolvasztottak-e, illetve lehűltek-e.

VIGYÁZAT! A hőserülés és/vagy szövetsérülés kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a tű eltávolítása előtt hagyja abba az összes tű használatát.

10. Távolítsa el az összes tűt és MTS-t a betegből.
11. Oldja ki a rögzítőkar(oka)t, és távolítsa el az összes tűt és MTS-t a tűcsatlakoztató panelről.
12. A használt tűk és MTS ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd az **Ártalmatlanítás** című fejezetben.
13. Az eljárás befejezése után nyomja meg az **END CASE (ESET BEFEJEZÉSE)** gombot az **Eljárás képernyőn**. A Gáz kiengedése varázsló megjeleníti és részletesen leírja a leállítási folyamatot.

Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat:

- Erősítse meg, hogy befejezi az eljárást – Nyomja meg a **Yes, End Case** (Igen, eset befejezése) gombot.
- Kérje a jelentés mentését – Válassza ki a megfelelő opciókat az **Az Edit Case Information** (Vizsgálati adatok szerkesztése) képernyőn megadott információk elmentéséhez. A jelentésekről szóló további információkért olvassa el a **Jelentések** című fejezetet.
- Válassza a Gáz kiengedése varázsló megtekintése opciót, a varázsló leírja, hogyan kell leengedni a rendszerben lévő túlnyomást. Nyomja meg a **GAS VENTING WIZARD (GÁZ KIENGEDÉSE VARÁZSLÓ)** gombot a rendszerben lévő túlnyomás leengedését leíró lépések megtekintéséhez.

14. Engedje le a rendszerben lévő túlnyomást:

- a. A palack elzárásához forgassa el az argonpalackon lévő elzárószelepet az óramutató járásával megegyező irányba.
- b. Fordítsa a konzol hátoldalán lévő Vent (Lefúvatószelepet) VENT (LEFÚVATÁS) állásba a rendszerben lévő nagynyomású gáz kiengedéséhez.
- c. A gáz kiengedésének befejeződése után fordítsa el a Vent (Lefúvatószelepet) CLOSED (ZÁRVA) állásba.

VIGYÁZAT! Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne válassa le a tűket a tűcsatlakoztató panelről, amíg a gáz kiengedése be nem fejeződött.

15. Ha készen áll a rendszer leállítására, olvassa el a rendszer leállítási eljárásának leírását a **A rendszer leállítása** című fejezetben.

CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során

Ha a krioablációs eljárás során további CX tűt kell hozzáadni, helyezze a CX tűt egy nyitott csatornába, rögzítse a tűt a csatornában, majd végezze el a tesztelést.

Ha nincsenek nyitott csatornák, az alábbi eljárással adjon hozzá egy új CX tűt.

FIGYELEM! A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a gázkijelző pontosságát

1. Válassza ki az új tű csatornáját, és állítsa le a csatornában a meglévő tű összes műveletét.
2. Oldja ki a csatornát, válassza le a tűt a konzolról és tegye félre.
3. Helyezze be az új tűt a csatornába, és zárja le a csatornát.
4. Tesztelje az új tűt.
5. Amikor a teszt befejeződött, oldja ki a csatornát, és csatlakoztassa újra a konzolról a 2. lépésben eltávolított tűt.
6. Zárja le a csatornát, és folytassa a krioablációs eljárást.

Nem CX tű hozzáadása a krioablációs eljárás során

Ha a krioablációs eljárás során további tűt kell hozzáadni, helyezze a CX tűt egy nyitott csatornába, rögzítse a tűt a csatornában, majd végezze el a tesztelést.

Az argonpalackok cseréje az eljárás során

Ha az eljárás során szükségessé válik az argonpalackok cseréje, hagyja abba az összes fagyási és kiolvasztási műveletet.

Standard argonpalack beállítása

1. Az eljárás befejezéséhez szükséges argonmennyiség becslésével tervezze meg a megfelelő időt a palack cseréjéhez. A **gázkijelző** azt jelzi, hogy hány percre elegendő argon maradt a kiválasztott gázáramlási intenzitás és a használt tűk típusa és száma alapján. Vegye figyelembe az eljárás tervezett fagyasztási-kiolvasztási ciklusainak számát is.
2. Biztonságosan helyezze el az üres palack mellé a szükséges típusú és tisztaságú gázt tartalmazó teli argonpalackot.
3. Zárja el és szorítsa rá az argonpalack szelepét.
4. Lassan nyissa ki a Vent (Lefúvatószelepet), ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékbe. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és a gázellátó-vezetékben lévő nyomásmérő nulla nyomást jelez.
5. Használja a megfelelő villáskulcsot az üres argonpalackon lévő nyomásmérő szerelvény eltávolításához.

6. Csatlakoztassa a nyomásmérőt a teli argonpalackhoz.
7. Zárja el és szorítsa rá a Vent (Lefúvatószelepet).
8. Óvatosan forgassa el az argonpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a palack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás legyen jelen. Ha a **gázkijelzőn** nem jelenik meg gáznyomás, bizonyosodjon meg arról, hogy az Argon (Argon) szelep NYITVA van.
9. Folytassa a krioblációs eljárást a következő tervezett fagyasztási vagy kiolvasztási fázissal.

Két argonpalack csatlakoztatása

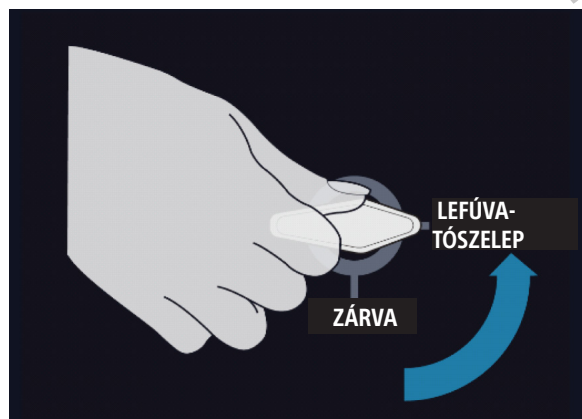
1. Biztonságosan helyezze el a majdnem üres palack mellé a szükséges tisztaságú gázt tartalmazó teli argonpalackot.
2. Zárja el és szorítsa rá az üres argonpalack szelepét.
3. Nyissa ki a Vent (Lefúvatószelepet), ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékől. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és a nyomásmérő nulla nyomást jelez.
4. Zárja el a konzolon lévő Vent (Lefúvatószelepet).
5. A gyorscsatlakozók segítségével csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték az EZ-Connect2 kétpalackos adapterhez.
6. Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték másik végét az új argonpalackhoz.
7. Óvatosan forgassa el az új argonpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. Az argonpalack kinyitásához forgassa tovább a palack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás legyen jelen.

A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA

A rendszer leállítása

VIGYÁZAT! Az akaratlan megijesztés elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet az ICEfx krioblációs rendszer lefúvatása előtt.

1. Ha a konzolt nem fúvatták le az eljárás végén, végezze el az alábbi lépéseket a rendszer lefúvatásához.
 - a. A palack elzárásához forgassa el az argonpalackon lévő elzárószelepet az óramutató járásával megegyező irányba.
 - b. Fordítsa a konzolon lévő Vent (Lefúvatószelepet) VENT (LEFÚVATÁS) állásba a rendszerben lévő nagynyomású gáz kiengedéséhez.



15. ábra: Vent (Lefúvatószelep) – teljesen kinyitva


c. A lefúvatás befejezése után fordítsa el a Vent (Lefúvatószelepet) CLOSED (ZÁRVA) állásba.



16. ábra: (megegyezik a 8. ábrával) Vent (Lefúvatószelep) – teljesen elzárva

2. Válassza le a nagynyomású gázellátó-vezetékét a konzolról és az argonpalackról. A gázellátó-vezetékét és a nyomásmérő szerelékét a tartozéktasakban kell tárolni.

VIGYÁZAT! Ha nehéz meglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezetékét nem lehet leválasztani az argon bemeneti csatlakozójáról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.

3. Fedje le az argon bemenetet a párazáró dugóval.
4. Nyomja meg a  gombot és a kibontott menüből válassza a **Logout** (Kijelentkezés) lehetőséget a rendszerből való kijelentkezéséhez.
5. Nyomja meg a *Login* (Bejelentkezés) képernyőn lévő **Shutdown** (Leállítás) gombot a rendszer leállításához. Megjelenik egy üzenet, amely a rendszer leállításának megerősítését kéri.
6. Várjon, amíg a képernyő elsötétül. Kapcsolja a konzol hátoldalán lévő bekapcsológombot OFF (KI) állásba.
7. Húzza ki a konzol hálózati dugóját.

VIGYÁZAT! A tápkábelt tilos meghúzni. Amikor leválasztja az eszközt a fali aljzatról, fogja meg a dugót, nem a tápkábelt.

8. A konzolt minden használat után tisztítsa meg **Az ICEfx krioblációs rendszer tisztítása** című fejezetben leírt utasítások szerint. Tárolás előtt gondoskodni kell arról, hogy a rendszer száraz legyen.
9. A rendszer tárolása előtt hajtja le az érintőképernyős monitort a monitortartó mélyedésbe.

FIGYELEM! A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy nem található a monitortartó mélyedésben. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó mélyedésbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtessen ki túlzott erőt.

FIGYELEM! Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujjait, amikor lehajtja az érintőképernyős monitort.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozóhatóságnak. Ausztráliában élő ügyfelek esetében jelentsen minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményt a Boston Scientific cégnek, valamint a Therapeutic Goods Administration szervezetnek (<https://www.tga.gov.au>).

Az ICEfx krioblációs rendszer tisztítása

Használat után mindig tisztítsa meg az ICEfx krioblációs rendszert az alábbi lépéseket követve.

1. Amikor az ICEfx krioblációs konzol KI van kapcsolva, tisztítsa meg az érintőképernyő monitorát.
 - Óvatosan törölje le a képernyőt megnedvesített géztörölővel.
 - Használjon vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
 - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipóoldat.
2. A konzolt megnedvesített géztörölővel kell letörölni.
 - Használjon szappanos vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
 - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipóoldat.
 - Ne hagyja, hogy víz vagy más folyadék csepegjen vagy szivároгjon a tűk csatlakozónyílásaiba. A túcsatlakoztató aljzatoknak mindig teljesen száraznak kell maradniuk. Kerülje a rendszer folyadékokkal való érintkezését.
3. A rendszer lezárása vagy bekapcsolása előtt ellenőrizni kell, hogy a megtisztított felületek szárazak-e.

Ártalmatlanítás

Az eszköz minden külső és hozzáférhető felületét az ICEfx krioblációs rendszer felhasználói kézikönyvben leírt utasítások szerint kell megtisztítani. Ennek részeként tisztítsa meg az általánosan használt leválasztható kábeleket is (tápkábel, videokábelek, tapasz-elektrodák vezetéke stb.). A rendszerben lévő veszélyes anyagok azonosításához olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

Ha az egységet elektronikai újrahasznosítási folyamatba helyezik, értesítse az átvevőt az ilyen anyagok jelenlétéről. Gyógyászati villamos készülékek kezelésében jártas újrahasznosítási szolgáltató használata javasolt, de nem kötelező. Égetőműben, hulladéklerakóban elássással vagy háztartási hulladék-kezelési folyamatba helyezéssel tilos ártalmatlanítani.

A rendszert a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint kell biztonságosan ártalmatlanítani vagy vissza kell juttatni a Boston Scientific cégnek. Termék-visszaszállítási készletért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Az összes éles eszközt közvetlenül ártalmatlanítsa egy biológiai veszély szimbólummal ellátott, éles tárgyak tárolására szolgáló edénybe helyezve. A hulladék éles eszközöket a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint az éles eszközök ártalmatlanítására szolgáló úton kell biztonságosan ártalmatlanítani.

HIBAEELHÁRÍTÁS

A Boston Scientific az ICEfx krioblációs rendszer hibaelhárítására az alábbi lehetőségeket javasolja. Ha a javasolt megközelítések nem oldják meg a problémát, vagy a probléma az alábbiakban nem szerepel, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

A szoftver helyreállítása

Szoftverhibák vagy -meghibásodások esetén a szoftver visszaállítható az előző szoftververzióra.

A rendszergazda és szervizfelhasználók frissíthetik a szoftvert egy megfelelő USB-pendrive segítségével.

1. Állítsa le a konzolt.
2. Tartsa lenyomva a **szoftver alaphelyzetbe állítása** gombot úgy, hogy egy kiegyenesített gemkapocs végét behelyezi a szoftver visszaállítására szolgáló nyílásba, és közben kapcsolja be a rendszert. A rendszer megjeleníti a *Software Recovery (Szoftver helyreállítása)* képernyőt.

3. Nyomja meg a **Rollback** (Visszagörgetés) gombot a szoftver előző szoftververzióra való visszaállításához.
4. **OPCIONÁLIS:** Nyomja meg a **Load** (Betöltés) gombot a szoftver frissítéséhez, ha a *Bejelentkezés képernyőn* megjelenített üzenet azt jelzi, hogy a szoftverkonfiguráció érvénytelen.
5. Ha a szoftvert egy USB-pendrive-on elérhető újabb verzióra frissíti.
 - Jelentkezzen be rendszergazda felhasználóként.
 - Az Opciók menüben válassza a **Settings** (Beállítások) lehetőséget.
 - A *Settings (Beállítások) képernyőn* nyomja meg az **ADMIN** (RENDSZERGAZDA) gombot.
 - Nyomja meg a **Software Update** (Szoftverfrissítés) gombot.
 - Válassza ki a manuális szoftverfrissítési lehetőséget.
 - Helyezze be az USB-pendrive-ot.

MEGJEGYZÉS: Várjon 20 másodpercet, hogy a rendszer felismerje az USB-pendrive-ot.

- Nyomja meg a **Browse** (Böngészés) gombot.
- Válassza ki a fájlt a frissítés elvégzéséhez.
- Nyomja meg az **Update** (Frissítés) gombot.

MEGJEGYZÉS:


- Várja meg, amíg egy megjelenő üzenet megerősíti, hogy befejeződött a frissítés.
- A frissítés akár fél órát is igénybe vehet.

Az elektronikus és elektromos összetevőkkel és a felhasználói hibákkal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A rendszer nem kapcsol BE (azaz nem működik a ventilátor), vagy az eljárás során áramkimaradás van	<ol style="list-style-type: none"> 1. A hátsó panelen található bekapcsológomb KI van kapcsolva (2. ábra). Kapcsolja BE a hálózati ellátást. 2. Az ICEfx krioablációs konzol tápkábele le van választva a fali csatlakozóaljzatról vagy a konzol hátlapjáról. Csatlakoztassa a tápkábelt a konzolhoz, és ellenőrizze, hogy a tápkábel teljesen be van-e illetve. Csatlakoztassa a tápkábelt a fali csatlakozóaljzathoz. 3. A fali csatlakozóaljzatban nincs áramellátás. Ellenőrizze, hogy a fali csatlakozóaljzat BE van-e kapcsolva. Szükség esetén kérjen segítséget a kórház orvosi biológiai mérnökétől. 4. Lehetséges, hogy kiégett a biztosíték. A biztosítékok cseréjének menetével kapcsolatban olvassa el a Biztosítékcseré című fejezetet
A rendszer nem ismeri fel a csatornát vagy a tűt, ezért a csatorna vagy tű nem használható	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ellenőrizze a megfelelő csatorna rögzítőkarját, és győződjön meg arról, hogy teljesen zárt állásban van. 2. Legalább egy tűt kell behelyezni a csatornába ahhoz, hogy a csatorna használható legyen. 3. Ha az 1. és 2. lépés sikertelen, válasszon egy új tűt. A nem működő tű visszajuttatásának megszervezése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával. 4. Lehetséges, hogy a csatorna hibás. Ne használja ezt a csatornát. Helyezze át a tű(ke)t egy másik csatornába. Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztek.

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Az USB-pendrive nem működik Vagy A rendszer nem ismeri fel az USB-pendrive-ot	1. Az USB-pendrive nincs megfelelően csatlakoztatva az USB-porthoz. Vegye ki az USB-pendrive-ot a konzolon található USB-csatlakozóból. Várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa újra az USB-pendrive-ot az USB-porthoz. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, próbáljon a Boston Scientific által mellékelte másik USB-pendrive-ot használni. 3. Hibás az USB-pendrive. Cserélje ki az USB-pendrive-ot a Boston Scientific által biztosított új USB pendrive-ra.
A Bejelentkezés képernyő jelent meg, miután a rendszert több mint 2 órán keresztül az Eljárás képernyőn hagyták várakozó módban	Írja be a megfelelő jelszót az Eljárás képernyőre való visszatéréshez.
Az érintőképernyő nem reagál	Kapcsolja KI és indítsa újra a rendszert a hátulján lévő bekapcsológombbal (2. ábra).
Az érintőképernyő elsötétül az eljárás során	1. Lehetséges, hogy levált a videokábel. VIGYÁZAT! Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást. 2. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Biztosítékcseré

Utasítás	Fénykép
Az eljáráshoz szükséges csere biztosítékokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.	
Kapcsolja az ICEfx krioablációs konzol hátoldalán lévő bekapcsológombot KI állásba.	

Utasítás	Fénykép
<p>A piros kábeltartó szerkezet kihúzásával válassza le a tápkábelt a bemeneti csatlakozóról.</p>	
<p>Helyezzen egy kisméretű csavarhúzót a biztosítéktartó tetején lévő nyílásba, és billentse le a biztosítéktartó fedelét.</p>	
<p>Helyezzen egy kisméretű csavarhúzót a biztosítéktartó széle alá és távolítsa el a biztosítéktartót a csatlakozóaljzattól.</p>	

Utasítás	Fénykép
<p>Tartsa a kezét a biztosítéktartó alatt és óvatosan csúsztassa ki a biztosítéktartót a bemeneti csatlakozóból.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Két biztosíték van a biztosítéktartóban.</p>	
<p>Kapja el a bemeneti csatlakozóból eltávolított biztosítéktartót. A biztosítéktartóban található két biztosíték a rendszer áramkörének részét képezi.</p>	
<p>Cserélje ki a biztosítéktartóban lévő biztosítékokat a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központtól kapott két cserebiztosítékra.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Kizárólag a Boston Scientific által előírt biztosítékokat használja az ICEfx krioblációs konzolban.</p>	
<p>Csatlakoztassa a tápkábelt.</p>	
<p>Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatát, és kérjen szervizhívási időpontot a kiégett biztosítékok okának és a szervizelés szükségességének meghatározásához és cserebiztosítékok megrendeléséhez.</p>	

Gázzal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
<p>Az ICEfx krioblációs rendszer nem teszi lehetővé a zárt csatornában lévő tű tesztelését.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ellenőrizze, hogy a rendszer üzemi nyomáson van-e. A üzemi gáznyomásokra vonatkozó információk a 7. táblázatban található. 2. Lehetséges, hogy OFF (KI) pozícióba van állítva az Argon (Argon) elzárószelepe. Ellenőrizze, hogy az Argon elzárószelepe (2. ábra) ON (BE) pozícióba van-e állítva és megfelelő gázáramlást tesz-e lehetővé. 3. Szükség esetén a megfelelő gázáramlást biztosítása érdekében nyissa ki jobban az argonpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a gázkijelzőn.

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A tű nem fagyaszt a tű épségét és működését ellenőrző tesztek alatt	<p>1. Lehetséges, hogy el van zárva az argonpalack szelepe. A megfelelő gázáramlást biztosítása érdekében nyissa ki jobban az argonpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a gázkijelzőn.</p> <p>2. Győződjön meg arról, hogy az argonpalack csatlakoztatva van az argon bemenethez.</p> <p>3. Lehetséges, hogy a tű eltömődött (por vagy jég miatt). Próbálja megismételni a tesztet.</p> <p>4. Ha a tű továbbra sem fagyaszt,</p> <ul style="list-style-type: none"> • A csatornán folyamatban lévő összes tevékenység leállításához nyomja meg a Leállítás gombot. • Szorosan fogja meg a tűcsatlakoztatót az egyik kezével, és oldja ki a csatornát a tű leválasztásához. • Helyezze át a tűt egy másik csatornába és ismételje meg a tesztet. <p>MEGJEGYZÉS: Ha csak egy tű csatlakozik a csatornához, a tűcsatlakoztató mögött reziduális nyomás alakulhat ki.</p> <p>5. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tűt egy újra, és lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.</p>
A Vent (Lefúvatószelepből) gáz szivárog	Lehetséges, hogy nyitva van a Vent (Lefúvatószelep). Zárja el teljesen a Vent (Lefúvatószelepet).
A gázkijelzőn megjelenített nyomás azt jelzi, hogy a gáznyomás túl alacsony (9. táblázat)	<p>1. Győződjön meg arról, hogy nyitva van az Argon (Argon) elzárószelepe.</p> <p>2. Győződjön meg arról, hogy az argonpalack szelepe megfelelően nyitva van és lehetővé teszi a gázáramlást. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy fél fordulatnyit.</p> <p>3. Ellenőrizze, hogy a palackon lévő nyomásmérő szerint elegendő nyomás van-e benne.</p> <p>4. Szükség esetén cserélje ki a palackot.</p>
Nehéz meglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezetékét nem lehet leválasztani az argon bemeneti csatlakozójáról	<p>A gázvezetékét nem fúvatták le és továbbra is nyomás alatt van.</p> <p>VIGYÁZAT! Ha nehéz meglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezetékét nem lehet leválasztani az argon bemeneti csatlakozójáról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.</p> <p>1. Ellenőrizze, hogy az argonpalack ZÁRVA van-e.</p> <p>2. Ellenőrizze, hogy a gázpalack nyomásmérője 0 nyomást mutat-e.</p> <p>3. Ha az <i>Eljárás képernyő</i> látható, győződjön meg arról, hogy a gáznyomás kijelzője szerint nincs csatlakoztatva a gáz.</p> <p>4. Ha továbbra sem sikerül leválasztani a gázellátó-vezetékét, vagy ha a rendszer KI van kapcsolva, nyissa ki a rendszer hátulján lévő Vent (Lefúvatószelepet) a rendszer teljes lefúvatasához.</p> <p>5. Az eljárás befejezése után zárja el a Vent (Lefúvatószelepet).</p>

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Miután a Teszt, Fagyasztás vagy Kiolvasztás gombok egyikével elindította a gázáramlást, gáz szivárog valamelyik túcsatlakoztató aljzaton keresztül	Lehetséges, hogy a csatorna aljzata kilazult vagy eltört. 1. Válassza le a tűt és helyezze át egy másik csatornába. 2. Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket. 3. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Mechanikai problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A tűt nem lehet szorosan csatlakoztatni a túcsatlakoztató aljzathoz	1. Ellenőrizze, hogy a rögzítőkar NYITOTT állásban van-e. 2. Lehetséges, hogy hibás a túcsatlakoztató. Használjon másik tűt. 3. Lehetséges, hogy reziduális gáznyomás van a túcsatlakoztató aljzatban. Használjon másik csatornát. 4. Ellenőrizze a gázkijelzőt . Ha nyomás van a rendszerben, állítsa le az eljárást, és nyissa ki a rendszer hátoldalán lévő Vent (Lefúvatószelepet) a rendszer teljes lefúvathatóságához. 5. Az eljárás befejezése után zárja el a Vent (Lefúvatószelepet).
A túcsatlakoztató panelen lévő rögzítőkar nem vihető LEZÁRT állásba.	1. Ellenőrizze, hogy a csatorna összes tűje teljesen be van-e illesztve a túcsatlakoztató aljzatokba. 2. Lehetséges, hogy hibás a rögzítőkar. Helyezze át a tűt egy másik csatornába. Szervizhívási időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 3. Ellenőrizze a gázkijelzőt és győződjön meg arról, hogy a rendszer nincs nyomás alatt. Ha nyomás van a rendszerben, állítsa le az eljárást, és nyissa ki a rendszer hátoldalán lévő Vent (Lefúvatószelepet) a rendszer teljes lefúvathatóságához. Az eljárás befejezése után zárja el a Vent (Lefúvatószelepet).
A kocsi nem mozgatható szabadon	Oldja ki a kerekek fékpedálját.
A Vent (Lefúvatószelep) nem használható a rendszer lefúvathatására.	Ha Gáz kiengedése varázsló megtekintésekor megjelenik egy párbeszédpanel, amely jelzi, hogy a nyomás nem csökken, és az argonpalack el van zárva, lehetséges, hogy eldugult a Vent (Lefúvatószelep). Ha a Vent (Lefúvatószelep) eldugult: 1. Nyomja meg a CANCEL (MÉGSE) gombot. 2. Nyomja meg a START CASE (ESET INDÍTÁSA) gombot. 3. Válassza a SKIP SETUP WIZARD (TELEPÍTŐVARÁZSLÓ ÁTUGRÁSA) lehetőséget. 4. Egy vagy több csatornán végezzen fagyasztást. 5. Kövesse figyelemmel a gázkijelzőn látható nyomást. 6. Ha a nyomás 3,45 bar (50 psi) alá csökken, ami több mint 10 percet is igénybe vehet, állítsa le a fagyasztást, majd nyomja meg az END CASE (ESET BEFEJEZÉSE) gombot. 7. Kövesse a varázsló lépéseiben szereplő utasításokat.

Gázpalack és gázellátó-vezeték

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A biztonsági kábel hiányzik a gázellátó-vezetéknek a palack vagy a konzol felőli oldalán	Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a gázellátó-vezetékét. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a szobában tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Megsérült a nyomásmérő vagy a gázellátó-vezeték	Ne használjon sérült terméket. Új tartozékokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Gázszivárgást észlelt a nyomásmérő adaptere és a palack szelepe között	<ul style="list-style-type: none"> • Szorítsa meg a csatlakozást az ICEfx krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével. • Zárja el a palack szelepét, és engedje ki a gázt az ICEfx krioablációs rendszerből és a gázellátó-vezetékből a Vent (Lefúvatószelep) segítségével (3. ábra). Győződjön meg arról, hogy megszűnt a túlnyomás a rendszerben. Lazítsa meg és távolítsa el a nyomásmérő szerelvény adapterét. Győződjön meg arról, hogy nincs törmelék a gázpalack csatlakozási pontján; szükség szerint tisztítsa meg a tömítőfelületet az esetleges törmelék eltávolításához. Helyezze vissza és szorítsa rá a nyomásmérő szerelvény adapterét a palackszelepre az ICEfx krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével.

Tűk

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A fagyasztási fázis alatt vagy a kiolvasztási fázis után egy adott csatornában nem képződik jégballon vagy kisméretű jégballonok képződnek a tűkön.	<p>CX tűk esetében:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Végezze el a következő lépéseket a leírt sorrendben: <ul style="list-style-type: none"> • Állítsa le a fagyasztási/kiolvasztási lépéseket mindegyik csatornán. • Olvassa ki a problémás tű(ke)t legalább egy percig. • Fagyasztással ellenőrizze a tű(k) megfelelő működését. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, csatlakoztasson egy új tűt egy másik csatornába, és végezze el a tű tesztelését. Folytassa az eljárást az újonnan tesztelt tűvel. 3. Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. <p>Nem CX tűk esetében:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Végezze el a következő lépéseket a leírt sorrendben: <ul style="list-style-type: none"> • Állítsa le a fagyasztási/kiolvasztási lépéseket mindegyik csatornán. • Várjon, amíg a képződött jég passzívan elolvad. Ne használja a tűt. 2. Az eljárás folytatásához használjon új tűt. 3. Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
A tű épségét és működését ellenőrző teszt során buborékok távoznak a tűből	<p>VIGYÁZAT! Ne használja a tűt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válassza le és különítse el a tűt. • Küldje vissza a hibás tűt a Boston Scientific cégnek értékelés céljából. • Az eljárás folytatásához használjon új tűt. • Teszteléssel erősítse meg az új tű épségét és megfelelő működését. • Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült a tű	VIGYÁZAT! Ne használja a tűt. <ul style="list-style-type: none"> • Különítse el a tűt. • Használjon másik tűt az eljárás folytatásához. • Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

CX tűk

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A rendszer nem ismeri fel a tűt.	1. Helyezze át a tűt egy másik aljzatba. 2. Ha a rendszer továbbra sem ismeri fel a tűt, nyomja meg a Csatorna gombot a tűtípus legördülő menü megjelenítéséhez. Válassza ki a tű típusát a listából.

MTS

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Az Eljárás képernyő nem regisztrálja az MTS-tűt minden elvárt hőmérséklet-érzékelőjének pozícióját.	1. A <i>Settings (Beállítások)</i> képernyőn válassza ki a megjelenítendő szenzorok kívánt számát. 2. Helyezze át az MTS-tűt egy másik aljzatba. 3. Cserélje ki az MTS-tűt. 4. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Csatlakoztatva van az MTS-tű, de az Eljárás képernyő nem regisztrálja a hőmérsékletet.	1. Helyezze át az MTS-tűt egy másik aljzatba. 2. Cserélje ki az MTS-tűt. 3. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Megjelenített üzenetek

Az ICEfx krioblációs rendszer üzenetet jelenít meg a felhasználói felületen, ha a felhasználó segítséget kér, vagy ha a rendszer felhasználó-, tű- vagy rendszerhibát észlel.

MEGJEGYZÉS: Jegyezze fel és jelentsé az üzenet számát (pl. 10-01, 80-02), ha segítséget kér a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjától.

Bejelentkezési üzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
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 	Megjelenés oka: <ul style="list-style-type: none"> • Nincs megadva név. VAGY <ul style="list-style-type: none"> • A megadott név nem egyezett a rendszerben lévő hozzárendelt nevekkal.
10-01 Bejelentkezés <ul style="list-style-type: none"> • Nem adta meg a helyes bejelentkezési nevét • Adja meg újra a bejelentkezési nevét • Ha segítségre van szüksége, forduljon a rendszergazdához • Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához) 	Megoldások: <ol style="list-style-type: none"> 1. Adja meg ismét a bejelentkezési adatait. 2. További segítségért forduljon a rendszergazdához. 3. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Bejelentkezés</p> <ul style="list-style-type: none"> Nem adta meg a helyes jelszót Adja meg újra a jelszavát Ha segítségre van szüksége, forduljon a rendszergazdához Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához) 	<p>Megjelenés oka:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nem adta meg a jelszót. <p>VAGY</p> <ul style="list-style-type: none"> A megadott jelszó nem egyezett a bejelentkezési névhez tartozó jelszóval. <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Adja meg ismét a jelszót. További segítségért forduljon a rendszergazdához. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Jelszó visszaállítása kihívás</p> <ul style="list-style-type: none"> A jelszó visszaállításához forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. Továbbítsa nekik az alábbi képernyőn szereplő kihívást. Adja meg az ügyfélszolgálat által megadott választ. Nyomja meg a Visszaállítás gombot. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó elfelejtette a jelszavát, megnyomta a Forgot Password (Elfelejtett jelszó) gombot, és kapott egy kihívást, amit tovább kell küldeni az ügyfélszolgálatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, és továbbítsa a képernyőn megjelenő kihívást. Vigye be az ügyfélszolgálat által adott választ Nyomja meg a Reset (Visszaállítás) gombot.
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Jelszó visszaállítása</p> <ul style="list-style-type: none"> Adja meg alább az új jelszavát. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó helyesen adta meg a jelszó visszaállítása kihívás választ, és most be kell állítania az új jelszót</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vigye be új jelszavát a New Password (Új jelszó) mezőbe. Vigye be ugyanezt a jelszót a Confirm Password (Jelszó megerősítése) mezőbe.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Vészhelyzeti bejelentkezés</p> <ul style="list-style-type: none"> Vészhelyzeti bejelentkezéshez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. Adja meg nekik az alábbi képernyőn szereplő kihívást. Vigye be az ügyfélszolgálat által adott választ. Nyomja meg a Bejelentkezés gombot. 	<p>Megjelenés oka: A felhasználó vészhelyzeti bejelentkezést kért, és kapott egy kihívást, amit tovább kell küldeni az ügyfélszolgálatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, és továbbítsa a képernyőn megjelenő kihívást. Vigye be az ügyfélszolgálat által adott választ Nyomja meg a Login (Bejelentkezés) gombot.
<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 Helytelen válasz</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön nem a helyes választ adta meg. A képernyőn megjelenített kihíváshoz tartozó válaszáért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka: A felhasználó megkísérelte elérni a vészhelyzeti bejelentkezést, és nem válaszolt helyesen a kihívásra.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, és továbbítsa a képernyőn megjelenő kihívást. Vigye be az ügyfélszolgálat által adott választ Nyomja meg a Login (Bejelentkezés) gombot. <p>MEGJEGYZÉS: Ez a művelet nem állítja vissza a jelszót.</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 Helytelen válasz</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön nem adta meg a helyes választ. A képernyőn megjelenített kihíváshoz tartozó válaszáért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka: A felhasználó megkísérelte visszaállítani a jelszavát, és nem válaszolt helyesen a kihívásra.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, és továbbítsa a képernyőn megjelenő kihívást. Vigye be az ügyfélszolgálat által adott választ Nyomja meg a Login (Bejelentkezés) gombot.

Eljárásra vonatkozó üzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Nem indítható el a teszt</p> <ul style="list-style-type: none"> A gáznyomás túl magas/túl alacsony az eljárás elindításához. Az eljárás elindításához ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gázpalackok nyomása. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó lenyomta a Teszt gombot, amikor a gázpalack még nem volt csatlakoztatva, vagy a gáznyomás az üzemi nyomás alatt volt (lásd a 7. táblázatot).</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a gázpalack csatlakoztatva van-e (lásd: Az argongáz csatlakoztatása című fejezet). Ellenőrizze, hogy a gázpalack szelepe eléggé nyitva van-e ahhoz, hogy lehetővé tegye a gázaramlást (lásd: Az argongáz csatlakoztatása című fejezet). Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy fél fordulatnyit. Ellenőrizze, hogy a gázpalackon lévő nyomásmérő szerint elegendő nyomás van-e benne. Szükség esetén cserélje ki a gázpalackot.
<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 elzáró szelep</p> <ul style="list-style-type: none"> Lehetséges, hogy el van zárva az Argon argon elzáró szelep. Ellenőrizze, és ha szükséges, nyissa ki a szelepet. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer elindításakor a rendszer érzékelte, hogy csatlakoztatva van a gáz, de a gáz nem lép be a rendszerbe. Lehetséges, hogy el van zárva az argon elzáró szelep.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze, hogy az argon elzárószelep ON (BE) állásban van-e.</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 Összes tesztelés</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön úgy állította be, hogy egyidejűleg vezérli az összes tűt. Elindítja most az összes tű tesztelését? <p style="text-align: center;">IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Teszt gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze az összes csatlakoztatott tű tesztelését.</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 Fagyasztás minden csatornán</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön úgy állította be, hogy egyidejűleg vezérli az összes tűt. Elindítja most a [x%] fagyasztást minden aktív tűnél? <p style="text-align: center;">IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Fagyasztás gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze, hogy az összes aktív tű esetében elkezdődik-e a fagyasztási fázis.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Összes csatorna kiolvasztása</p> <ul style="list-style-type: none"> Lehetséges, hogy el van zárva az argonelzáró szelep. Ellenőrizze és ha szükséges, nyissa ki a szelepet. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Kiolvasztás gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze, hogy az összes aktív tűn elindul-e a kiolvasztás.</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 Összes csatorna leállítása</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön úgy állította be, hogy egyidejűleg vezérli az összes tűt. Most leállítja az összes tű tevékenységét? <p style="text-align: center;">IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Leállítás gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Válassza ki, hogy leállítja-e az aktivitást minden aktív tű esetében.</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 Rendszer leállítása</p> <ul style="list-style-type: none"> Ön úgy állította be, hogy egyidejűleg vezérli az összes tűt. Mindegyik aktív tűn elindítja most a fagyasztást? <p style="text-align: center;">IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Shutdown (Leállítás) lehetőséget választotta a <i>Bejelentkezés képernyőn</i> a rendszer kikapcsolásához.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Erősítse meg a rendszer kikapcsolását. A leállítási eljárás leírását lásd a A rendszer leállítása című fejezetben.</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 Eljárás időtúllépése</p> <ul style="list-style-type: none"> Az eljárás meghaladta a megengedhető időt. Leállítja az eljárást? <p style="text-align: center;">IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az eljárás túllépte a megengedett 8 órás időtartamot.</p> <p>Megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha az üzenet azért jelenik meg, mert a rendszert felügyelet nélkül hagyták, állítsa le a rendszert. <p>VAGY</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha több időre van szükség az eljáráshoz, lépjen ismét az <i>Eljárás képernyőre</i> és folytassa az eljárást.

Gázra vonatkozó üzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Fúvassa le a rendszert</p> <ul style="list-style-type: none"> A rendszert nem fúvatták le a legutóbbi eset végén. Fúvassa le a rendszert. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó az utolsó leállítás előtt nem fúvatta le teljesen a rendszert.</p> <p>Megoldások:</p> <p>A maradék gáznyomás leengedéséhez manuálisan fúvassa le a gázt a Vent (Lefúvatószeleppel).</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 Alacsony gázzint</p> <ul style="list-style-type: none"> Alacsony az argongáz szintje a palackban. Amint lehet, cserélje le a gázpalackot egy friss palackra. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer úgy számította, hogy a palackban maradt gáz csak további X percre lesz elegendő. Ahol X a <i>Settings (Beállítások)</i> képernyőn lévő Low Cylinder Alert (Kiürülő palack riasztás) értéket képviseli (lásd: A beállítások konfigurálása című fejezet).</p> <p>Megoldások:</p> <p>Mihamarabb cserélje ki a gázpalackot.</p>

Tűkre vonatkozó üzenetek (CX tűk)

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Nem támogatott tű</p> <ul style="list-style-type: none"> A rendszert nem fúvatták le a legutóbbi eset végén. Fúvassa le a rendszert. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A csatornához csatlakoztatott tű típusát nem támogatja a szoftverkonfiguráció. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy megfelelő tűt nem csatlakoztatnak.</p> <p>VAGY</p> <p>A szoftver megállapította, hogy az adott ország szabályozó hatósága nem hagyta jóvá a tűk használatát, illetve a tűk használata nem támogatott. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy megfelelő tűt nem csatlakoztatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válassza le és különítse el a tűt. Csatlakoztasson egy támogatott típusú tűt, és válassza ki a tű típusát a legördülő menüből. Ha további útmutatásra van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Bevont tű</p> <ul style="list-style-type: none"> A tű tételszáma a bevont tételek közé tartozik, ezért nem használható. Küldje vissza a tűt a Boston Scientific vállalatnak. Az eljárás folytatásához csatlakoztasson egy másik tételszámból vett tűt. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A tű tételszámát egy szabályozó hatósági visszahívásban szereplő tételszámként azonosították. A csatorna le van tiltva, amíg egy másik tételszámú tűt nem csatlakoztatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válassza le és különítse el a tűt. Küldje vissza a tűt a Boston Scientific cégnek Az eljárás folytatásához csatlakoztasson egy eltérő tételszámú tűt
<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 Lejárt tű</p> <ul style="list-style-type: none"> Elmúlt a tűn feltüntetett lejárati idő. Cserélje ki egy új tűre. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A tű lejárati dátumát lejárt dátumként azonosította a rendszer. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy megfelelő tűt nem csatlakoztatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válassza le és különítse el a tűt. Cserélje ki új tűre.
<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 Használt tű</p> <ul style="list-style-type: none"> Ezt a tűt korábban már használták. Cserélje ki egy új tűre. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A szoftver meggátolja a tűk újrafelhasználását és egy korábban használt tűt azonosított. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy új tűt nem csatlakoztatnak.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válassza le és különítse el a tűt. Cserélje ki új tűre.
<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 Hibás memória</p> <ul style="list-style-type: none"> Az X csatornában lévő tű memóriachipje hibás. Manuálisan válassza ki a tűtípust. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó hibás memóriachipet tartalmazó tűt csatlakoztatott.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Manuálisan válassza ki a tű típusát a legördülő menü segítségével.</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 Passzív kiolvasztás szükséges</p> <ul style="list-style-type: none"> Az [x] csatornán aktuálisan kiválasztott tű nem rendelkezik i-Thaw funkcióval. Ezen a csatornán passzív kiolvasztást kell végezni. 	<p>Megjelenés oka:</p> <ul style="list-style-type: none"> Az i-Thaw funkcióval rendelkező és i-Thaw funkcióval nem rendelkező tűk kombinációi voltak csatlakoztatva a tűcsatlakoztató panelhez. <p>VAGY</p> <ul style="list-style-type: none"> Passzív kiolvasztást kell végezni. <p>Megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> Várjon, amíg a képződött jég passzívan elolvad.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 hiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Az [Xa vagy Xb] csatorna i-Thaw funkció s tője nem tud elektromos kiolvasztást végezni. Használja a passzív kiolvasztást. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az i-Thaw funkcióval rendelkező tőt i-Thaw funkcióval nem működtethetőként azonosították.</p> <p>Megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> Használjon passzív kiolvasztást

Szoftverüzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Sikertelen frissítés</p> <ul style="list-style-type: none"> Hiba történt a frissítési folyamat közben. Próbálja meg újra a frissítést. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer felhasználó általi frissítése közben hiba lépett fel, amely megakadályozza a frissítés elvégzését.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ismételten próbálja meg a frissítést. Ha a frissítés sikertelen, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Sikertelen frissítés</p> <ul style="list-style-type: none"> Hiba történt a feltöltési folyamat közben. Próbálja meg újra a feltöltést. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer naplódadatainak feltöltése közben hiba lépett fel, amely megakadályozta a feltöltés elvégzését.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ismételten próbálja meg a frissítést. Ha a frissítés sikertelen, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Nem kompatibilis szoftver</p> <ul style="list-style-type: none"> Az ICEfx krioablációs rendszer szoftvere nem kompatibilis a szabályozási jóváhagyásokkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A szoftvert a szabályozói dokumentációkban az egyes piacokon jóváhagyott szoftververziókkal összehasonlítva ellenőrizték. A szabályozási jóváhagyással való inkompatibilitást azonosították.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Érvénytelen konfiguráció</p> <ul style="list-style-type: none"> Egy szoftverfájl nem működik. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Probléma volt a szoftver konfigurációs fájljaival.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the upload process • Retry upload <p>60-05 Szoftver helyreállítása</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hiba történt a feltöltési folyamat közben. • Próbálja meg újra a feltöltést. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó lenyomta a Software Recovery (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Rollback (Visszagörgetés) lehetőséget. Az aktiválás visszagörgeti a szoftvert az előző szoftververzióra.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze a szoftver visszagörgetését. A szoftver helyreállítására vonatkozó információkért olvassa el a A szoftver helyreállítása című fejezetet.</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 Szoftver helyreállítása</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biztosan helyreállítja az összes konfiguráció alapértelmezett beállítását? <p>IGEN NEM</p>	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó lenyomta a Software Recovery (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Load (Betöltés) lehetőséget. Az aktiválás minden konfigurációnál visszaállítja a rendszer alapértelmezett beállításait.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze az alapértelmezett beállítások visszaállítását.</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 Inkompatibilis hardver</p> <ul style="list-style-type: none"> • A hardver nem kompatibilis az aktuális szoftverrel. • Próbálja meg feltölteni a szoftvert egy USB-pendrive-ról. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Amikor a rendszer az indításkor önellenőrzést végzett, a rendszer inkompatibilitást észlelt a hardver és a szoftver között.</p> <p>Megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manuálisan frissítse a szoftvert a mellékelt USB-pendrive segítségével.
<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 Nem lehet naplókat exportálni az USB-pendrive-ra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lehetséges, hogy az USB-pendrive-ot leválasztották, vagy megtelt. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A napló exportálása közben hiba lépett fel, amely megakadályozta az exportálás elvégzését.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ellenőrizze, hogy az USB-pendrive csatlakoztatva van-e és elegendő tárhelye van-e. 2. Ha további segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Jelentésekre vonatkozó üzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Jelentés hiba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hibák történtek a jelentés összeállítása során. • Lehetséges, hogy a jelentés hiányos 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó megpróbált egy eljárás során hozzáférni egy jelentéshez vagy az eljárás végén egy jelentéshez menteni az adatokat. Hibák történtek, amelyek hatással lehetnek a jelentés épségére.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report saved successfully <p>70-04 Jelentés mentve</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jelentés sikeresen mentve. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Jelentés sikeresen mentve egy USB-pendrive-ra.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Kezelői beavatkozás nem szükséges.</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 A fájlnev már létezik</p> <ul style="list-style-type: none"> • A kiválasztott fájlnev már létezik az USB-pendrive-on. • Válasszon más fájlnevet. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó megkísérelt egy jelentést exportálni egy USB-pendrive-ra olyan fájlnevvvel, amely megegyezett az USB-pendrive-on található egyik fájlnevvvel.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Válasszon másik fájlnevet a jelentés exportálásához.</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 Jelentés hiba</p> <ul style="list-style-type: none"> • A jelentést nem lehet exportálni az USB-pendrive-ra. • Lehetséges, hogy az USB-pendrive-ot leválasztották, vagy megtelt. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A felhasználó a Save Reports to Flash Drive (Jelentések mentése pendrive-ra) lehetőséget választotta. A rendszer nem észlelt pendrive-ot, vagy nem volt elég hely a pendrive-on.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vegye ki az USB-pendrive-ot a konzolon található USB-csatlakozóból. Várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa újra az USB-pendrive-ot az USB-porthoz. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához egy csere USB-pendrive-ért.

Rendszerüzenetek

MEGJEGYZÉS: A rendszerhiba-üzenetek a címsáv közepén jelennek meg. A további részletek megtekintéséhez érintse meg a hibaüzenetet.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Kommunikációs hiba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikertelen volt a belső kommunikáció. • Sikertelen volt az újracsatlakoztatási kísérlet. • Újraindul az ICEfx krioablációs rendszer. • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A szoftver nem tudott csatlakozni a hardverhez a kommunikáció újraindításának megkísérlése után. Ha az újraindítás sikertelen, a rendszer nem használható.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indítsa újra az ICEfx krioablációs konzolt. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Indítási hiba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikertelen volt a rendszer önellenőrzése. • Indítsa újra a rendszert. • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A szoftver önellenőrzése olyan hibát észlelt, amely a rendszer újraindítását igényelte.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indítsa újra az ICEfx krioablációs konzolt. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Nyomás riasztás</p> <ul style="list-style-type: none"> • A nyomás meghaladja a biztonságos üzemi határértékeket. • Zárja el a gázpalackokat és fúvassa le a gázt a rendszerből. • Az eljárás leáll. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer észlelte, hogy a belső nyomás meghaladja a biztonságos határértékeket. A rendszer leállítja az eljárást. A felhasználónak le kell fúvatnia a rendszerben lévő gázt.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zárja el az argonpalackot. 2. A Vent (Lefúvatószeleppel) fúvassa le a rendszert.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Hőmérséklet figyelmeztetés</p> <ul style="list-style-type: none"> Az ICEfx krioablációs rendszer belső hőmérséklete meghaladja a megfelelő üzemi határértékeket. Amint biztonságos, állítsa le a krioablációs eljárást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az ICEfx krioablációs rendszer belső hőmérséklete meghaladta a megfelelő üzemeltetési határértékeket.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Amint biztonságos, állítsa le a krioablációs eljárást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-05 Szerviz esedékes</p> <ul style="list-style-type: none"> Alacsony akkumulátortöltet észlelve. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer alacsony töltöttségű akkumulátort észlelt. A rendszer működését befolyásolhatja, ha alacsony töltöttségű akkumulátorral üzemeltetik.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Lehetséges, hogy pontatlan a gáznyomás kijelző. Gondosan monitorozza az eljárást képalkotó módszerrel. Használjon passzív kiolvasztást. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A belső nyomásellenőrzések nem voltak konzisztensek, és pontatlan értékeket eredményezhetnek a nyomásmérőn.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Folyamatosan monitorozza az eljárást képalkotós ellenőrzéssel. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> A gázpalack elzárószelepe nincs kellően kinyitva ahhoz, hogy elegendő áramlást biztosítson. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy fordulatnyit. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az argonpalackból eredő gázáramlás elégtelen volt. A gázáramlás javítása érdekében nyissa ki jobban a palack szelepet.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Ellenőrizze, hogy a gázpalack szelepe eléggé nyitva van-e ahhoz, hogy lehetővé tegye a gázáramlást (lásd: Jelentések című fejezet). Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy fél fordulatnyit.</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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Az X csatorna meghibásodott. Válasszon másik csatornát. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer hibás szolenoidot észlelt az X-csatornán; válasszon egy másik csatornát.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válasszon egy másik csatornát. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<p>80-33 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-33 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Hibás MTS az [X] csatornán. Cserélje ki új MTS-re. Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központja. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az MTS hőmérséklet-kijelzője a várt tartományon kívül volt, amikor eredetileg a tűcsatlakoztató panelhez csatlakoztatta.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Válassza le és különítse el az MTS-t Csatlakoztasson egy új MTS-t
<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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X meghibásodott. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.) 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer nem működőként azonosította a Fan X-et.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> Az XX csatorna gázáramlási sebessége meghaladja a rendszer üzemi követelményeit és befolyásolhatja a teljesítményt. Csökkentse az aktív tűk számát. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Egy adott csatorna számított áramlási sebessége túllépte az adott csatorna javasolt áramlási sebességét. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Csökkentse az aktív tűk számát. Ha további útmutatásra van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
<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 Rendszerhiba</p> <ul style="list-style-type: none"> A gázáramlási sebesség meghaladja a rendszer üzemi követelményeit és befolyásolhatja a teljesítményt. Csökkentse az aktív tűk számát. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az összes csatorna kumulatív áramlási sebessége túllépte a rendszer ajánlott áramlási sebességét. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.</p> <p>Megoldások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Csökkentse az aktív tűk számát. Ha további útmutatásra van szüksége, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Szervizüzenetek

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 Szerviz esedékes</p> <ul style="list-style-type: none"> Mihamarabb szervizelje az ICEfx krioablációs rendszert. A szerviz határideje: [DÁTUM]. Szerviz időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>A rendszer emlékeztette a felhasználót az ütemezett rendszerszerviz teljesítésének határidejére. Az emlékeztető a szervizelési határidő előtt négy héttel kezdődik.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Szerviz időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</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 Szerviz esedékes</p> <ul style="list-style-type: none"> Lejárt az ICEfx rendszer szervizelési határideje. Szerviz időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. 	<p>Megjelenés oka:</p> <p>Az ICEfx krioablációs rendszert nem szervizelték ütemezés szerint. A következő indítások alkalmával a rendszer emlékezteti a felhasználót, hogy esedékes a szerviz.</p> <p>Megoldások:</p> <p>Szerviz időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<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 A rendszer az élettartama végére ért</p> <ul style="list-style-type: none"> Az ICEfx krioblációs rendszer az élettartama végére ért. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához, és kérje a rendszer fogadását felújítás, csere vagy ártalmatlanítás céljából. 	<p>Megjelenés oka: Az ICEfx krioblációs rendszer az élettartama végére ért.</p> <p>Megoldások: Szerviz időpont kéréséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK

Mechanikai jellemzők

ICEfx krioblációs konzol

- Tömeg: 20 kg (44 lbs)
- Magasság: 28 cm (11 in), ha le van hajtva a monitor, és 48 cm (19 in), ha fel van hajtva a monitor
- Elfoglalt terület: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

ICEfx krioblációs kocsi

- Tömeg: 23 kg (50 lbs)
- Magasság: 91 cm (36 in)
- Elfoglalt terület: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Argongáz-ellátás

- Tisztasági szint: 99,998% vagy magasabb
- Szilárd részecskék mérete: < 5 µm

Gázpalack műszaki adatai

- Maximális nyomás: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bar)
- Gázpalack ajánlott térfogata: 42 l – 50 l

A megjelenített értékek pontossága

- Hőmérséklet pontossága:**
 - ± 3 °C- a -60 °C és 40 °C közötti tartományban
- A gázellátás nyomásának pontossága:**
 - ± 50 psi, az 1000 psi és 6000 psi közötti tartományban
 - ± 3,4 bar, a 69 bar és 414 bar közötti tartományban
 - ± 0,314 MPa, a 6,9 MPa és 41,4 MPa közötti tartományban
- Beépített nyomásszabályozó gáznyomása:**
 - ± 50 psi, az 1000 psi és 4000 psi közötti tartományban
 - ± 3,4 bar, a 69 bar és 276 bar közötti tartományban
 - ± 0,314 MPa, a 6,9 MPa és 27,6 MPa közötti tartományban

- **Időintervallumok:**
 - o ± 5 másodperc bármely 10 perces intervallumban

Alapvető működés

Az ICEfx krioblációs rendszer alapvető működésének definíciója:

- A csatlakoztatott krioblációs tűkbe irányuló áramlás vagy argon be- és kikapcsolásának képessége a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott tűkbe irányuló folyamatos gázáramlás fenntartásának képessége, amikor a felhasználó bekapcsolja a gázáramlást
- A felhasználó által kiválasztott tűkbe irányuló folyamatos gázáramlás megakadályozásának képessége, amikor a felhasználó kikapcsolja a gázáramlást
- A csatlakoztatott CX krioblációs tűkbe irányuló elektromos áramellátás be- és kikapcsolásának képessége a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott CX tűk tűfűtőbe irányuló folyamatos elektromos áramellátásának fenntartásának képessége, amikor a felhasználó aktiválja a tűfűtőket a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott CX tűkbe irányuló elektromos áramellátás megbízható megakadályozásának képessége, amikor leállításhoz kerül az elektromos fűtés a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott hőszenzorok által mért hőmérsékletek folyamatos monitorozásának és kijelzésének képessége.

Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központ

Régió	Telefonszám	e-mail
Egyesült Államok	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
Ázsia-Csendes-óceáni térség (Ázsia, Közel-Kelet)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japán	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Ausztrália / Új-Zéland	+61 1800.676133 - 5-ös gomb	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazília	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexikó	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Európa (az egyes országokat lásd alább)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ausztria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánia	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Csehország	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnország	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Franciaország	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Németország	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Olaszország	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hollandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvégia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanyolország	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svédország	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Egyesült Királyság	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, miközben az ICEfx krioblációs rendszer intervenciós beavatkozásokkal összefüggő alkalmazása kapcsán tanácsokkal látja el a beteget:

- Ismertesse a kockázatokat és az előnyöket, ideértve a krioblációs kezelések és a várhatóan alkalmazandó egyéb intervenciós kezelések végzéséhez használt ICEfx krioblációs rendszer és tartozék termékek használati utasításaiban felsorolt lehetséges nemkívánatos események áttekintését.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve az életmódot érintő változásokat, azgyógyszerezést és az otthoni ápolásra és a rehabilitációra vonatkozó irányelveket.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Остаряла версия. Не покрива.
Zastaralá verze. Ne pokriva.
Forældet version. Mállekrátt.
Version überholt. Nicht verbleiben.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notiđ ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Tartalom



Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti
orvostechnikai eszköz



Universal Serial Bus
Univerzális soros sín



Ethernet
Ethernet



Fuse
Biztosíték



Separate Collection
Elkülönített gyűjtés



Mass
Tömeg



Maximum Inlet Pressure
Maximális belépőnyomás



Argon
Argon



Reset
Visszaállítás



Rated flow
Áramlási sebesség



Includes Power Cord
Tartalmazza a tápkábelt



Includes Console Cover
Kezelőpultthuzat mellékelve



Includes Flash drive
Pendrive mellékelve



Includes Wrench
Villáskulcs mellékelve



Includes Accessory Bag
Tartozéktasak mellékelve



Includes Dual Cylinder Adapter
Duplagázpalack-adapter mellékelve

Остаточная версия. Да не се използва.
Zastarjalá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Må ikke anvendes.
Version obsoleta. Nie używajcie.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelet útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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

CE 0123

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

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

Az ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw és Multi-Point 1.5 Thermal Sensor a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak védjegyei.
Minden egyéb védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

2022-06



51217944-06

