

ICEfx™ Cryoablation System

Sistem de crioablație

Manual de utilizare 2

CUPRINS

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA	6
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	6
Descrierea sistemului.....	6
Conținut	6
Consola pentru crioablație ICEfx	7
Figura 1. Vedere din față a consolei	7
Figura 2. Vedere din spate a consolei.....	8
Monitor cu ecran tactil.....	8
Căruciorul pentru crioablație ICEfx.....	9
Figura 3. Căruciorul pentru crioablație ICEfx.....	10
Figura 4. Cărucior pentru crioablație ICEfx - Manete de blocare pentru roți	10
Principiu de funcționare.....	11
Materiale.....	11
Apirogen.....	11
Informații pentru utilizator.....	11
DESTINAȚIE	12
Grupuri de pacienți.....	12
INDICAȚII DE UTILIZARE	12
Declarație privind beneficiul clinic.....	12
CONTRAINDICAȚII	12
AVERTISMENTE	12
PRECAUȚII	15
EVENIMENTE ADVERSE	17
CONFORMITATE CU STANDARDELE	18
Specificații electrice.....	18
Compatibilitatea electromagnetică și imunitatea (EMC și EMI).....	19
Tabelul 1. Lungimile cablurilor.....	19
Tabelul 2. Emisii electromagnetice	20
Tabelul 3. Imunitate electromagnetică	21
Tabelul 4. Imunitate electromagnetică pentru sistemele care nu sunt destinate pentru menținerea funcțiilor vitale.....	22
Tabelul 5. Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație ICEfx	23
MOD DE PREZENTARE	23
Detalii despre dispozitiv	23
Manipulare și depozitare	23

Scoaterea consolei din cărucior.....	24
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE.....	24
Articole suplimentare necesare	24
Instalare, calibrare și service	25
Pregătire	25
Configurarea sistemului.....	25
Tabelul 6. Debit de configurare a sistemului	25
Figura 5. Așezați consola pentru crioblație ICEfx pe cărucior.....	26
Figura 6. Strângeți șurubul de fixare pe cărucior.....	26
Figura 7. Supapa de închidere a Argon (argonului) - Poziția ON (PORNIT).....	27
Figura 8. Supapă Vent (de ventilație) - complet închisă	28
Conectarea gazului de argon	29
Figura 9. Atașați cablul de siguranță la consolă.....	30
Figura 10. Conectați linia de aprovizionare cu gaz de argon	30
Figura 11. Configurarea cilindrilor de gaz.....	30
Figura 12. Deschideți cilindrul de gaz de argon.....	31
Figura 13. Adaptorul de butelie dublă EZ-Connect2	31
Ecranul 1: Indicator de gaz	32
Tabelul 7. Presiunea gazului de argon de lucru.....	32
Navigarea în interfața cu utilizatorul.....	33
Bară de titlu.....	33
Ecranul 2: Bară de titlu.....	33
Tabelul 8. Bară de titlu	33
Meniul Opțiuni	34
Ecranul 3: Meniul Opțiuni	34
Tabelul 9. Meniul Opțiuni	34
Ecranul 4: Ecranul Start Case (Pornire caz).....	35
Tabelul 10. Controalele ecranului Start Case (Pornire caz).....	35
Ecranul 5: Select Tissue Type (Selectați tip de țesut).....	35
Tabelul 11. Select Tissue Type (Selectați tip de țesut).....	35
Ecranul 6: Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz).....	36
Tabelul 12. Comenzile ecranului Edit Case Information (Editare informații caz).....	36
Ecranul 7: Ecranul Procedură inițială.....	37
Tabelul 13. Controale frecvente ale procedurii	37
Ecranul 8: Cronometru în timpul funcționării FastThaw	38
Tabelul 14. Informații cronometru	38

MTS	39
Ecranul 9: Ecranul Procedură – MTS	39
Tabelul 15. Comenzi MTS	39
Ecranul 10: Ecranul Procedură - Schimbarea denumirii identificatorului MTS	40
Tabelul 16. Modificarea numelui MTS	40
Ecranul 11: Ecranul Procedură în timpul testării	41
Tabelul 17. Comenzi de testare	41
Inițierea unui ciclu de înghețare	41
Ecranul 12: Ecranul Procedură în timpul înghețării	41
Tabelul 18. Comenzile de înghețare	42
Ecranul 13: Istoricul canalelor extinse	42
Inițierea unui ciclu de dezghețare (numai ace CX)	43
Ecranul 14: Ecranul Procedură în timpul dezghețării (funcția FastThaw)	43
Tabelul 19. Comenzi de dezghețare	44
Ecranul 15: Ecranul funcției de cauterizare	45
Tabelul 20. Comenzile funcției de cauterizare	46
Comenzi avansate ale canalelor	46
Ecranul 16: Lista tipurilor de ace	46
Controlul Program Cycles (Ciclurilor programului)	47
Ecranul 17: Selectați Programmed Cycle (Ciclu programat)	47
Ecranul 18: Dialogul Program Cycles (Cicluri program)	47
Ecranul 19: Ecranul Programming Cycles (Cicluri de programare)	48
Ecranul 20: Ecranul Save Cycle Sequence (Salvare secvență ciclu)	48
Reports (Rapoarte)	48
Ecranul 21: Ecranul All Reports (Toate rapoartele)	49
Ecranul 22: Raportul de procedură	50
Configurarea setărilor	50
Tabelul 21. Ecranul Settings (Setări) - Setări configurabile	50
Tabelul 22. Ecran Settings (Setări) - Butoane de control	51
Opțiuni administrative	52
Procedură	52
Efectuarea procedurii de crioablație	52
Tabelul 23. Fluxul procedurii de crioablație	52
Testarea pre-procedurii acului/MTS	53
Ecranul 23: Ecranul Procedură	53
Figura 14. Blocarea acului în canal	54

Inițierea unei proceduri de crioablație.....	56
Ecranul 24: Argon Remaining (Argon rămas).....	57
Adăugarea unui ac CX în timpul unei proceduri de crioablație.....	59
Schimbarea cilindrilor de argon în timpul unei proceduri.....	59
OPRIREA SISTEMULUI.....	60
Închiderea sistemului.....	60
Figura 15. Supapă Vent (de ventilație) – complet deschisă.....	60
Figura 16. (la fel ca Figura 8) Supapă Vent (de ventilație) - complet închisă.....	60
Post-procedură.....	61
Curățarea sistemului de crioablație ICEfx.....	61
Eliminare.....	62
DEPANARE.....	62
Recuperarea software-ului.....	62
Înlocuirea siguranțelor fuzibile.....	64
Mesaje afișate.....	70
SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI.....	82
Specificații mecanice.....	82
Alimentare cu gaz de argon.....	82
Specificațiile cilindrilor de gaz.....	82
Precizia valorilor afișate.....	82
Performanță elementară.....	82
Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.....	83
INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI.....	83
GARANȚIE.....	83
DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR.....	83

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Dispozitivele de unică folosință utilizate împreună cu sistemul de crioablație ICEfx sunt sterile. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Descrierea sistemului

Sistemul de crioablație ICEfx constă într-o consolă pentru crioablație ICEfx și un cărucior pentru crioablație ICEfx opțional.

Conținut

O (1) consolă pentru crioablație ICEfx

Un (1) cărucior pentru crioablație ICEfx opțional: Căruciorul asigură depozitarea a până la patru cutii pentru ace de crioablație și asigură un cârlig pentru susținerea unei genți cu accesorii.

Un (1) manual de utilizare al sistemului de crioablație ICEfx: Manualul de utilizare descrie sistemul și oferă instrucțiuni pentru operarea și întreținerea sistemului.

Un (1) ghid de referință rapidă pentru sistemul de crioablație ICEfx: Ghidul de referință rapidă oferă o prezentare generală a configurării și a operării sistemului.

Un (1) cablu de alimentare

Un (1) capac de consolă: Capacul consolei este utilizat pentru a proteja consola de crioablație ICEfx în timpul depozitării.

O (1) memorie USB (4 GB) într-o pungă atașată: Memoria USB este utilizată pentru a transfera rapoartele de procedură către computerul clientului în vederea salvării sau a imprimării.

O (1) cheie: cheia este utilizată la conectarea sau deconectarea liniei de aprovizionare cu gaz.

O (1) geantă cu accesorii: Geanta cu accesorii este utilizată pentru depozitarea accesoriilor sistemului și poate fi atașată la cârligul de pe partea laterală a căruciorului pentru crioablație ICEfx.

Un (1) adaptor de butelie dublă EZ-Connect2: Adaptorul de butelie dublă este o componentă utilizată pentru a conecta două butelii de argon în tandem la sistemul de crioablație ICEfx. Adaptorul de butelie dublă constă într-un ansamblu adaptor cu patru căi cu manometru pentru argon și conexiune auxiliară de aprovizionare cu gaz atașată la o linie lungă de aprovizionare cu gaz și o linie auxiliară scurtă de alimentare cu conexiunea buteliei de gaz. Consultați Secțiunea **Conectarea gazului argon** pentru instrucțiuni privind utilizarea adaptorului de butelie dublă EZ-Connect2.

- Pentru a face față variațiilor din sala de procedură, linia de aprovizionare cu gaz este disponibilă cu lungimi alternative, pentru a conecta butelia de argon la consolă. Tabelul de referință 1.

Consola pentru crioablație ICEfx

Consola pentru crioablație ICEfx este o unitate de crioablație portabilă pentru desktop, fără heliu. Partea frontală a consolei conține patru canale de conectare a acului (fiecare acceptând două porturi pentru ace), două porturi pentru dispozitivul cu senzor termic Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) și un monitor încadrat cu ecran tactil de 10,1 inch.



Figura 1. Vedere din față a consolei

- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1. Monitor cu ecran tactil | 4. Bare de blocare |
| 2. Indicator vizual | 5. Porturi de conectare a acului |
| 3. Porturi de conectare MTS | 6. Mâner |

Partea din spate a consolei (Figura 2) conține comutatorul de alimentare, un port USB, un port Ethernet (inactiv), un buton de resetare a software-ului, o priză de gaz de argon, o supapă Vent (de ventilație) și o supapă de închidere a Argon (argonului).

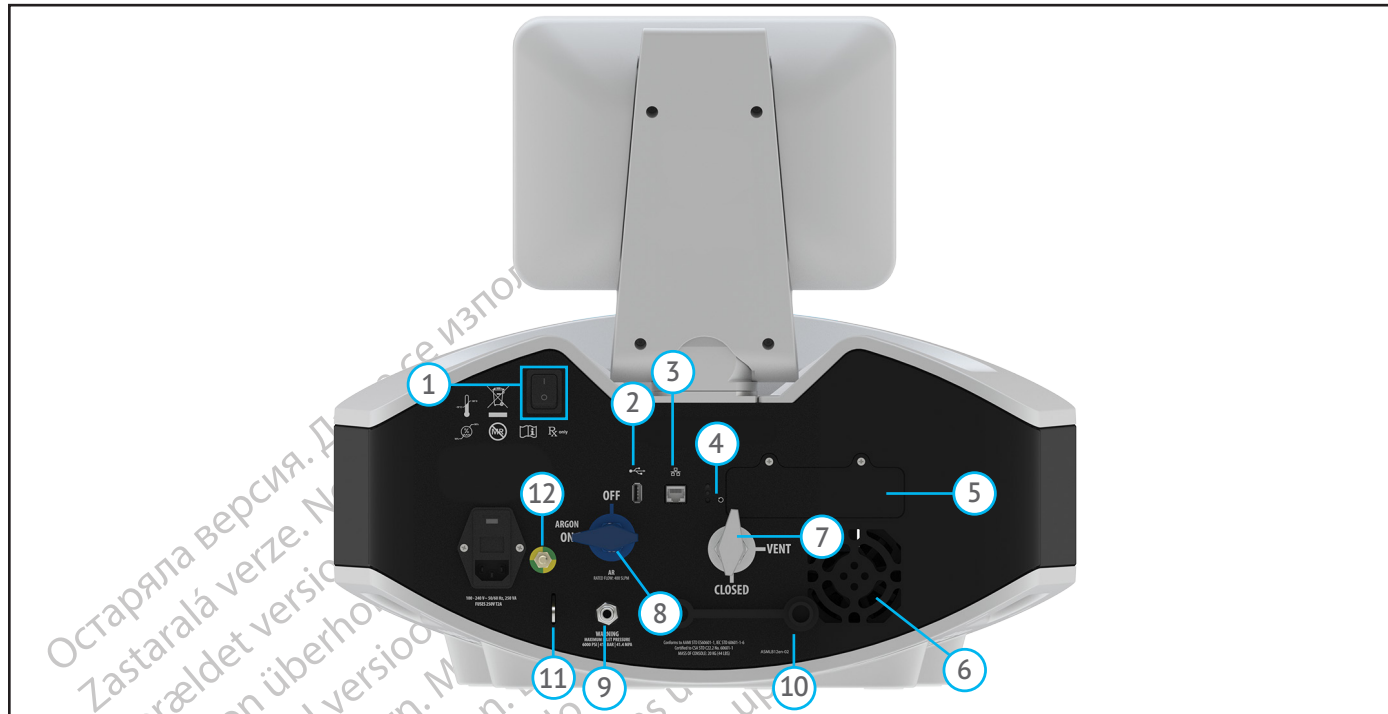


Figura 2. Vedere din spate a consolei

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Comutator de alimentare | 7. Supapă Vent (de ventilație) |
| 2. Port USB | 8. Supapă de închidere argon |
| 3. Port Ethernet (inactiv) | 9. Intrare de gaz argon (conectare rapidă) |
| 4. Buton de resetare a software-ului | 10. Capac de umiditate |
| 5. Ușă de service | 11. Clemă de siguranță pentru gaz |
| 6. Ventilator de răcire | 12. Post de împământare (selectați țările) |

Monitor cu ecran tactil

Procedura de crioablație este controlată cu ajutorul monitorului cu ecran tactil. Monitorul poate fi înclinat și rotit pentru a asigura vizualizarea și unghiul de operare optime pentru utilizator. Monitorul cu ecran tactil include o tastatură virtuală QWERTY în limba engleză pentru introducerea datelor asociate procedurii. Monitorul se pliază plat în tăvița de depozitare a monitorului, în partea superioară a unității, pentru depozitarea sistemului.

Panou de conectare a acului

Panoul de conectare a acului conține două porturi de conectare MTS și patru canale de ace numerotate; fiecare canal conține două porturi pentru a accepta conectarea a până la două ace pentru crioablație.

Porturi de conectare MTS

Două **porturi de conectare MTS** se află deasupra canalelor de conectare a acului pentru a susține conexiunea MTS Boston Scientific utilizată pentru monitorizarea temperaturii din interiorul sau în apropierea locului vizat pentru crioablație.

Canale pentru ace

Panoul de conectare a acului conține patru canale de ace numerotate; fiecare canal conține două porturi pentru a accepta conectarea a până la două ace pentru crioablație. Fiecare canal funcționează independent de toate celelalte canale, fie în modul de îngheț, fie în modul de dezgheț.

Bare de blocare

Bara de blocare de pe fiecare canal al acului blochează acele în porturi pentru a le fixa în timpul procedurii.

Mânere

Pentru ridicarea consolei sunt disponibile două mânere, câte unul pe fiecare parte. Mânerele sunt decupaje încastrate în partea inferioară a bazei.

AVERTIZARE: în cazul în care consola este atașată la căruciorul pentru crioablație ICEfx, utilizați mânerele căruciorului pentru a ridica sistemul.

Comutator de alimentare

Comutatorul de alimentare PORNEȘTE consola în vederea pregătirii unei proceduri de crioablație.

Portul de comunicare

Un port de comunicare **USB 2.0** este situat în partea din spate a consolei, pentru a-i permite utilizatorului să salveze rapoartele pe o unitate flash USB Boston Scientific în vederea descărcării pe un alt computer sau pentru imprimare.

Resetare software

Butonul **Resetare software** este utilizat pentru pornirea consolei pentru crioablație ICEfx într-un mod de recuperare dacă software-ul este corupt (consultați secțiunea **Recuperarea software-ului**).

Supapă de închidere argon

Supapa de închidere a Argon (argonului) este utilizată pentru a porni sau a opri alimentarea cu gaz a consolei. Se recomandă ca supapa să rămână în poziția GAS ON (GAZ PORNIT). **OPRIȚI** doar gazul de argon în caz de urgență.

Supapă Vent (de ventilație)

Supapa Vent (de ventilație) se utilizează pentru a ventila argonul de înaltă presiune din consola de crioablație ICEfx.

Admisie gaz de argon

Linia de aprovizionare cu gaz conectează alimentarea cu gaz de argon de la cilindrul de gaz de argon la **Admisia cu gaz de argon** prin intermediul unui conector cu conectare rapidă.

Căruciorul pentru crioablație ICEfx

Căruciorul pentru crioablație ICEfx opțional asigură o platformă securizată pentru consolă. Căruciorul pentru crioablație ICEfx dispune de patru roți de blocare pentru a vă asigura că acesta nu se mișcă în timpul unei proceduri de crioablație. O deschidere în interiorul căruciorului asigură depozitarea a până la patru cutii cu ace de crioablație.

Căruciorul dispune de mânere pentru deplasare ușoară și un cârlig pentru atașarea unei genți cu accesorii.

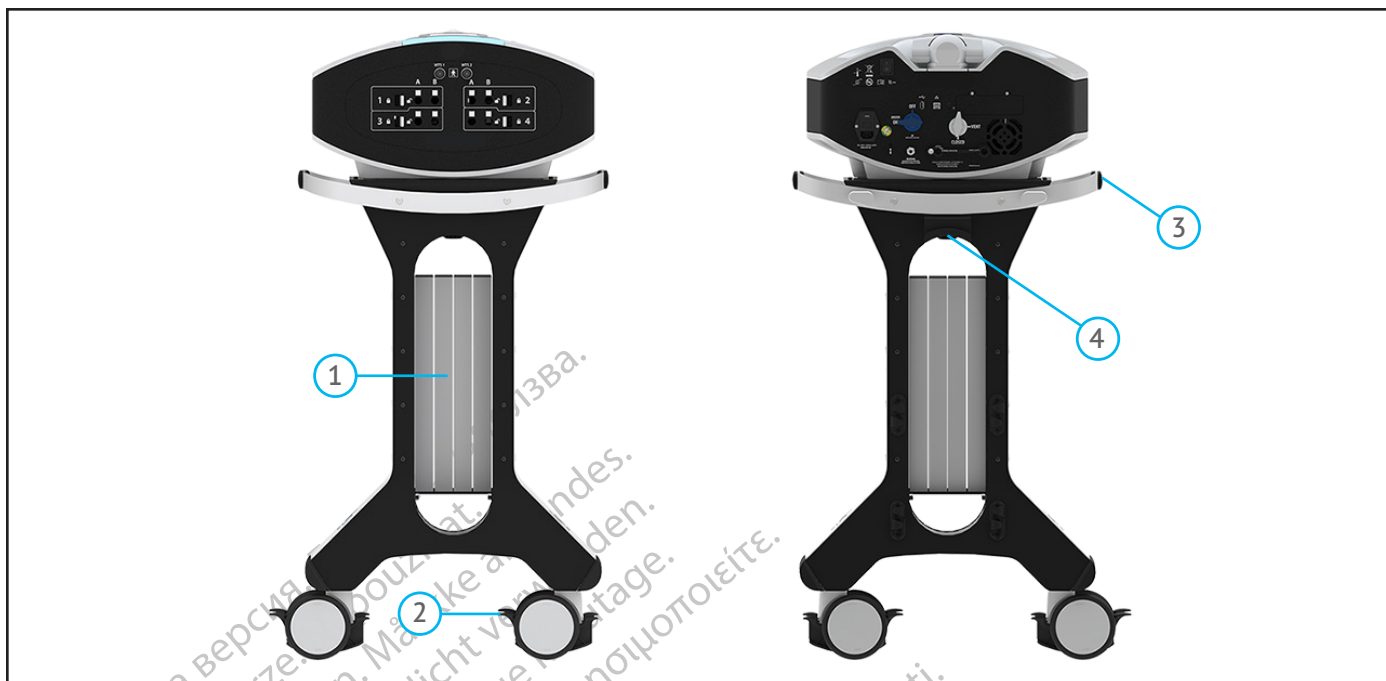


Figura 3. Căruciorul pentru crioablație ICEfx

- | | |
|-----------------------|-------------------------------|
| 1. Zonă de depozitare | 3. Mâner |
| 2. Roată de blocare | 4. Cârlig geantă cu accesorii |

Manete de blocare pentru roți

Folosiți manetele de blocare pentru roți pentru blocarea în poziție a căruciorului pentru crioablație ICEfx în timpul unei proceduri (Figura 4). Manetele de blocare pentru roți pot fi blocate din oricare parte. Apăsarea ÎN JOS a manetei de blocare pentru roți blochează roata și împiedică deplasarea în timpul procedurii. Ridicarea manetei de blocare pentru roți deblochează roata.

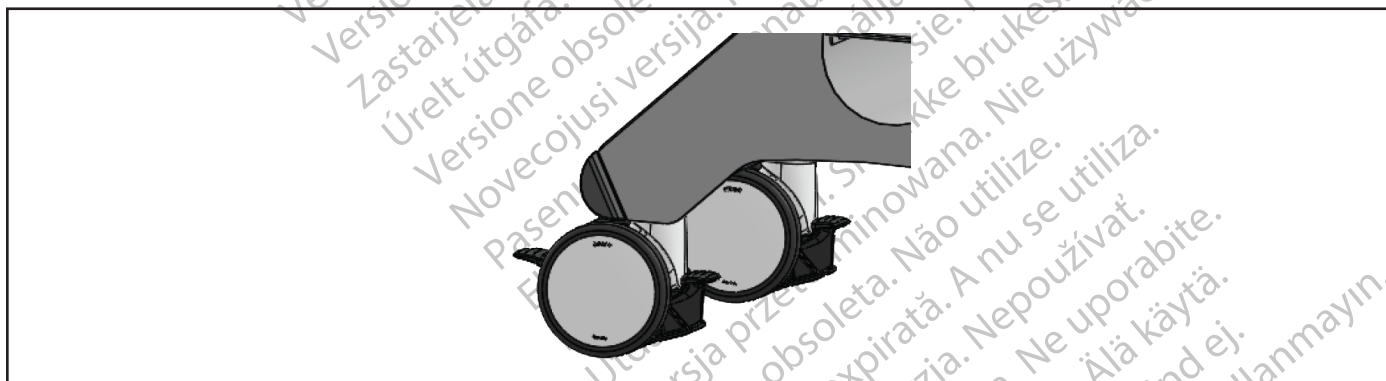


Figura 4. Cărucior pentru crioablație ICEfx - Manete de blocare pentru roți

Principiu de funcționare

Sistemul de crioablație ICEfx este un sistem portabil destinat pentru distrugerea țesutului crioablativ, folosind o procedură minim invazivă. Sistemul este controlat prin computer printr-o interfață cu utilizatorul cu ecran tactil care îi permite utilizatorului să controleze și să monitorizeze procedura. Terapia administrată de sistem se bazează pe efectul Joule-Thomson afișat de gazele comprimate. Efectul Joule-Thomson reprezintă o modificare a temperaturii gazului comprimat pe măsură ce acesta curge printr-un orificiu îngust și se extinde până la o presiune mai scăzută. Anumite gaze, cum ar fi argonul, scad temperatura din cauza efectului Joule-Thomson, în timp ce alte gaze, cum ar fi heliul, cresc temperatura.

Sistemul de crioablație ICEfx utilizează gaz de argon de înaltă presiune care circulă prin ace de crioablație cu vârf închis pentru a induce înghețarea țesutului. Înghețarea se datorează efectului Joule-Thomson augmentat cu un dispozitiv de înlocuire a căldurii de recuperare în acul de crioablație. Dezghețarea activă a țesutului se realizează prin controlarea elementului de încălzire din interiorul acelor de crioablație CX, pentru a asigura dezghețarea activă fără heliu (funcția i-Thaw sau funcția FastThaw) și pentru a urmări ablația (funcția de cauterizare).

Tratamentele crioablativ sunt efectuate utilizând un ac/ace de crioablație cu diametru mic introdus(e) în leziunea țintă, de obicei sub ghidare imagistică CT. Atunci când acele de crioablație sunt plasate în țesutul țintă sau aproape de acesta și este inițiată înghețarea, se dezvoltă un bulgăre de gheață în jurul capătului distal al tijelor acului. Cu timpul, bulgărele de gheață învâluie complet și distruge țesutul țintă.

Designul acului de crioablație și temperatura gazului de argon, precum și durata înghețului determină dimensiunea și forma bulgărelui de gheață. Ablația tisulară se realizează prin cicluri repetate de înghețare și dezghețare, atât înghețarea, cât și dezghețarea contribuind la moartea celulelor. Fiecare ciclu de înghețare de dezghețare constă dintr-un ciclu de înghețare urmat de un ciclu de dezghețare. În general, sunt utilizate mai multe cicluri de înghețare-dezghețare pentru a obține distrugerea completă a țesutului țintă.

Un beneficiu important al crioablației îl reprezintă faptul că procedurile de imagistică, precum ultrasunetele și CT, pot afișa locația și dimensiunea bulgărelui de gheață. Acest beneficiu al crioablației este utilizat pentru controlul adecvat al terapiei. În timpul utilizării, procedura trebuie monitorizată utilizând ghidarea imagistică pentru a asigura acoperirea corespunzătoare a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.

Pe lângă ghidarea imagistică, Boston Scientific furnizează senzori de temperatură pentru a ajuta la monitorizarea temperaturii țesutului în apropierea zonei țintă și a structurilor critice adiacente. Acești senzori de temperatură pot furniza date cantitative pentru a suplimenta informațiile calitative furnizate de modul imagistic. Afișajul de temperatură a acului pentru acele de tip CX asigură un mijloc vizual de monitorizare a performanței acului.

Materiale

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru crioablație și produsul accesoriu Boston Scientific pentru informații specifice privind materialele.

Apirogen

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru crioablație și produsul accesoriu Boston Scientific pentru informații specifice privind pirogenitatea.

Informații pentru utilizator

Sistemul de crioablație ICEfx este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație. Informațiile opționale sunt disponibile de la reprezentantul Boston Scientific.

DESTINAȚIE

Sistemul de crioablație ICEfx este destinat pentru distrugerea crioablativă a țesutului în timpul procedurilor minim invazive; pentru efectuarea acestor proceduri sunt necesare diferite produse accesorii Boston Scientific. Sistemul de crioablație ICEfx este destinat utilizării ca instrument pentru criochirurgie în domeniul chirurgiei generale, al dermatologiei, al neurologiei (inclusiv al crioanalgeziei), al chirurgiei toracice (cu excepția țesutului cardiac), al ginecologiei, al oncologiei și al urologiei. Acest sistem este proiectat pentru a distruge țesuturile (inclusiv prostata și rinichiul, metastazele hepatice, tumorile și leziunile cutanate) prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute.

Grupuri de pacienți

Populația vizată include pacienți destinați pentru distrugerea crioablativă a țesutului în timpul procedurilor chirurgicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de crioablație ICEfx are următoarele indicații specifice:

- Urologie - Ablația țesutului de prostată în cazurile de cancer de prostată
- Oncologie - Ablația țesutului canceros sau malign și a tumorilor benigne și intervenție paliativă
- Dermatologie - Ablație sau înghețarea cancerelor de piele și a altor afecțiuni cutanate
- Ginecologie - Ablația neoplaziei maligne sau a displaziei benigne a organelor genitale feminine
- Chirurgie generală - Ameliorarea tumorilor, a leziunilor recurente canceroase și ablația fibroadenoamelor mamare
- Chirurgie toracică - (cu excepția țesutului cardiac)

Declarație privind beneficiul clinic

Sistemul de crioablație ICEfx, atunci când este utilizat împreună cu diferite produse accesorii Boston Scientific, este destinat distrugerii țesuturilor (inclusiv a țesutului prostatei al și rinichiului, a metastazelor hepatice, a tumorilor și a leziunilor cutanate) prin aplicarea unor temperaturi extrem de scăzute în timpul procedurilor minim invazive.

Beneficiul clinic este măsurat prin rezultate clinice globale, inclusiv prin rezultate acceptabile privind siguranța și performanța specifice structurilor anatomice vizate.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute specifice utilizării sistemului de crioablație ICEfx.

AVERTISMENTE

Generalități

- Sistemul de crioablație ICEfx este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație.
- Consultați instrucțiunile de utilizare pentru crioablație și produsul accesoriu Boston Scientific pentru avertismente specifice acestor protocoale.
- Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât destinația și indicațiile de utilizare menționate.
- Nu modificați în niciun fel sistemul de crioablație ICEfx. Numai personalul autorizat Boston Scientific sau personalul autorizat Boston Scientific trebuie să efectueze lucrări de service la un sistem de crioablație ICEfx autorizat.
- Sistemul de crioablație ICEfx trebuie inspectat și deservit periodic în conformitate cu specificațiile sistemului. Service-ul trebuie efectuat de către ingineri de service autorizați. Consultați secțiunea **Instalare, calibrare și service** pentru informații detaliate.
- Nu utilizați sistemul de crioablație ICEfx dacă sistemul este vizibil deteriorat, expunând orice componente interne sau margini ascuțite.

- Nu utilizați un sistem de crioablație ICEfx în apropierea echipamentului de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Sistemul de crioablație ICEfx nu trebuie utilizat lângă sau stivuit împreună cu alte echipamente.
- În cazul în care consola de crioablație ICEfx este montată pe un cărucior, blocați roțile pe cărucior înainte de a utiliza sistemul, pentru a evita deplasarea accidentală a sistemului în timpul unei proceduri.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică a spitalului cu împământare de protecție.
- Nu inițiați o procedură de crioablație înainte de a vă asigura că sistemul de crioablație ICEfx și toate echipamentele auxiliare sunt complet funcționale.
- Utilizarea altor cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de către Boston Scientific drept piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului de crioablație ICEfx.
- Utilizați exclusiv ace non-IRM împreună cu sistemul de crioablație ICEfx.
- Boston Scientific recomandă utilizarea Boston Scientific MTS pentru a monitoriza temperaturile de înghețare / dezghețare pentru protocolul de tratament dorit și pentru a monitoriza temperaturile organelor și structurilor adiacente.
- Nu utilizați acul dacă este îndoit sau deteriorat în timpul încercării de a-l despacheta sau de a-l utiliza. Nu utilizați niciodată un ac defect pentru o procedură de crioablație. Un ac de crioablație defect, care prezintă o scurgere de gaz, poate cauza embolie gazoasă la pacient.
- Nu răsuciți, nu prindeți, nu tăiați și nu trageți excesiv de tubul acului. Deteriorarea mânerului sau a tubului acului poate face ca acul să devină inutilizabil.
- Dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată; numărul și tipul acelor, dimensiunea cilindrului gazos, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibil cel puțin un cilindru de rezervă complet.
- Gazul la presiune ridicată este periculos dacă nu este manevrat corespunzător. Legile locale și regulile de siguranță referitoare la sistemele de gaz presurizat, rezervoarele și componentele trebuie respectate întotdeauna.
- Asigurați-vă că cilindru cu gaz de argon este legat de un perete sau de un cărucior aprobat, pentru a preveni răsturnarea accidentală a cilindrului.
- Nu conectați sistemul de crioablație ICEfx la o sursă de aprovizionare cu gaz care depășește 6000 psi (414 bari, 41,4 MPa) pentru a evita deteriorarea componentelor interne ale sistemului.
- Sistemul de crioablație ICEfx nu trebuie utilizat în prezența fumurilor inflamabile, de ex. anestezice inflamabile sau substanțe volatile.
- Nu îndoiiți și nu răsuciți linia de aprovizionare cu gaz. Îndoirile sau răsucirile bruște pot compromite integritatea liniei de aprovizionare cu gaz.
- Nu treceți sistemul de crioablație ICEfx peste linia de aprovizionare cu gaz; o astfel de activitate poate deteriora linia.

Procedură

- Înainte de a iniția o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație ICEfx (consultați secțiunea **Configurarea sistemului**) și apoi efectuați testele de integritate și de funcționare a acului. Testele trebuie efectuate cu succes pentru a începe procedura.
- Nu utilizați acul dacă nu se formează gheață în timpul fazei de înghețare. Obțineți un ac nou și repetați procedura de testare.
- Nu utilizați acul dacă se observă bule de aer ieșind din ac în timpul testului de integritate și funcționare a acului.

- Asigurați-vă că sunt luate măsurile adecvate pentru a proteja organele și structurile adiacente țesutului vizat.
- Asigurați-vă că MTS funcționează corect înainte de a le introduce în corpul pacientului, asigurându-vă că acestea afișează o temperatură rezonabilă a camerei.
- Câmpul steril și sterilitatea acelor de crioablație trebuie menținute permanent. Nu contaminați capătul distal al acului steril pentru crioablație.
- Evitați contactul cu porțiunea distală a acului de crioablație pentru a menține sterilitatea în timpul testării.
- Monitorizați continuu inserția acului, poziționarea acului, formarea și îndepărtarea bulgărelui de gheață folosind ghidarea imagistică (cum ar fi vizualizarea directă, ultrasunete sau tomografia computerizată (TC)) pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 in) față de orice componentă a generatorului de crioablație ICEfx, inclusiv cablurile recomandate pentru utilizarea cu sistemul. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.
- Confirmați că alimentarea cu gaz de argon de înaltă presiune este conectată bine înainte de a deschide cilindrul de gaz.
- Atașați cablul de siguranță peste linia de aprovizionare cu gaz la consolă și conectați linia de aprovizionare cu gaz la intrarea de gaz de argon. Cablul de siguranță asigură protecție de siguranță dacă linia de aprovizionare cu gaz se deconectează accidental de la sistem. Nu utilizați o linie de aprovizionare cu gaz prevăzută cu un cablu de siguranță care lipsește. Acest lucru ar putea compromite siguranța personalului din încăpere. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
- Fiecare ac trebuie blocat într-un canal pentru ac înainte de a iniția o procedură de crioablație, pentru a evita riscul de ejecție forțată a acelor în timpul utilizării unei presiuni gazoase.
- Dacă acele sunt în continuare conectate, nu deblocați canalele și nu deconectați acele de pe panoul de conectare al acului până când nu s-au încheiat toate operațiile din canal.
- Utilizați operațiile de **înghețare și dezghețare** numai atunci când acul este amplasat în țesutul țintă.
- Dacă trebuie adăugat un ac în timpul unei proceduri, conectați acul la un canal deschis. Dacă nu există niciun canal deschis, consultați secțiunea **Adăugarea unui ac CX în timpul unei proceduri de crioablație** pentru instrucțiunile de adăugare a unui ac CX la un canal cu port deschis.
- Mânerul acului și linia de gaz pot îngheța în timpul înghețului. Evitați contactul prelungit cu porțiunile înghețate ale mânerului acului, pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesutului termic al pacientului sau al clinicianului.
- Tubulatura acului poate deveni extrem de scăzută atunci când efectuați cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată împotriva contactului direct cu tubulatura acului, pentru a evita potențialul de vătămare termică a pacientului. Asigurați-vă că este amplasată o barieră izolatoare corespunzătoare, după cum este necesar (cum ar fi prosoapele) sau este utilizată o altă metodă pentru a preveni atingerea pielii pacientului de către tubul acului.
- Mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului ar putea cauza deteriorarea neintenționată a țesutului termic/arsuri la nivelul pacientului sau al clinicianului.
- Dezghețarea activă produce căldură de-a lungul tijei distale a acului. Procedați cu grijă pentru a evita lezarea termică/arsura țesuturilor nevizate.
- Asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.
- Încetați toate operațiunile cu acul înainte de îndepărtarea acestuia, pentru a reduce la minimum riscul de vătămare termică și/sau leziune tisulară.

- Atunci când efectuați o funcție **FastThaw** sau atunci când desfășurați funcția de **Cauterizare** pentru ablația traseului, acordați atenție indicatorului zonei active pe măsură ce acul este retras pentru a preveni deteriorarea neintenționată a țesutului de pe acul fierbinte.
- Dacă la sistemul de crioablație ICEfx este conectat un ac fără funcționalitate CX, dezghețarea activă nu este posibilă. Eliberarea acului dintr-un bulgăre de gheață poate fi obținută doar prin dezghețarea pasivă. Utilizați ghidarea pentru imagine pentru a asigura dezghețarea adecvată.
- Nu atingeți consola de crioablație ICEfx în timp ce atingeți pacientul, pentru a evita riscul de electrocutare a pacientului dacă există o defecțiune electrică accidentală.
- Nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opriiți imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor.
- Avertizați membrii de personal responsabili cu procedura înainte de a ventila sistemul de crioablație ICEfx, pentru a evita impacientarea acestora.
- Dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la cilindru sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Gazul este posibil să fie în continuare sub presiune.
- Nu trageți de cablul de alimentare. Apucați ștecherul, nu cablul de alimentare, pentru a deconecta dispozitivul de la priza de perete.
- Eliminați dispozitivul și accesoriile în conformitate cu secțiunea **Eliminare**.

PRECAUȚII

Generalități

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a precauțiilor poate cauza complicații.
- Nu utilizați sistemul de crioablație ICEfx dacă umezeala sau condensul este prezent(ă) pe suprafețele sistemului. Lăsați sistemul să se usuce complet timp de 12 ore înainte de pornirea sistemului. Pornirea sistemului care prezintă umezeală sau condens ar putea duce la deteriorarea permanentă a panourilor electrice, determinând imposibilitatea de a utiliza sistemul.
- Luați măsuri de precauție pentru a evita o potențială descărcare electrostatică. Dacă după atingerea monitorului are loc o descărcare electrostatică, este posibil ca ecranul să pâlpâie, iar valorile temperaturii MTS să fie inexacte timp de câteva secunde. Sistemul va rămâne funcțional, iar monitorul se va reîmprospăta imediat.
- Boston Scientific nu are la dispoziție date privind crioablația împreună cu alte terapii.
- Utilizați memoria USB furnizată de Boston Scientific numai pentru a exporta rapoarte sau pentru a actualiza software-ul. Alte date sau software-uri pot corupe sistemul de crioablație ICEfx.
- Nu conectați niciun alt echipament USB la portul USB al sistemului de crioablație ICEfx.
- Nu utilizați un cablu prelungitor USB pentru a conecta unitatea flash USB la portul USB. Conectați unitatea flash USB direct la portul USB furnizat de sistemul de crioablație ICEfx. Utilizarea unui cablu prelungitor USB poate avea ca rezultat depășirea limitelor de reglementare.
- Selectați un ID de pacient unic care să nu dezvăluie identitatea pacientului altor utilizatori de sistem.

Manipulare

- Manipulați cu grijă sistemul de crioablație ICEfx. Manipularea bruscă poate deteriora sistemul și, din cauza acesteia, sistemul poate deveni neutilizabil. Consola nu trebuie niciodată înclinată. În cazul în care consola nu este atașată la un cărucior, asigurați-vă că aceasta este amplasată pe o suprafață plană și stabilă.
- Nu așezați alimente, băuturi sau alte obiecte în partea de sus a consolei. În caz contrar, există riscul deteriorării sistemului.

- Nu așezați obiecte grele pe monitor atunci când acesta este în poziția coborât sau pe tăvile de depozitare a monitorului atunci când monitorul este în poziția ridicat.
- Înainte de coborârea monitorului, asigurați-vă că nu există obiecte în tava de depozitare a monitorului. Procedați cu grijă la coborârea monitorului în tava de depozitare a monitorului; nu aplicați o forță excesivă pentru a evita deteriorarea monitorului.
- Procedați cu grijă la coborârea sau pivotarea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea ciupirii degetelor.
- În cazul în care consola este atașată la căruciorul pentru crioablație ICEfx, utilizați mânerul căruciorului pentru a ridica sistemul, pentru a trece peste orice prag cu o înălțime mai mare de 2 cm. Două persoane, câte una de fiecare parte, trebuie să utilizeze mânerul pentru a ridica sistemul.
- Curățați sistemul de crioablație ICEfx urmând instrucțiunile din secțiunea **Curățarea sistemului de crioablație ICEfx**. Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor care ar putea deteriora ecranul tactil.
- Atunci când așezați consola de crioablație ICEfx pe când îndepărtați consola pentru crioablație ICEfx de pe căruciorul pentru crioablație ICEfx, ridicați consola folosind mânerul de pe partea inferioară a bazei. Consultați secțiunea **Scoaterea consolei din cărucior** pentru instrucțiuni privind modul de amplasare sau de scoatere a consolei din căruciorul pentru crioablație ICEfx.
- Poziționați cilindrul de argon suficient de aproape de consolă pentru a vă asigura că linia de aprovizionare cu gaz nu este întinsă și nu prezintă pericol de împiedicare.
- Direcționați linia de aprovizionare cu gaz de argon de înaltă presiune către podea și fixați linia cu clema situată pe partea din spate a consolei pentru a reduce la minimum potențialul de împiedicare.

Procedură

- Sistemul de crioablație ICEfx trebuie amplasat în imediata apropiere, pentru a putea fi conectat și utilizat la un ac accesibil.
- **PORNIȚI** consola de crioablație ICEfx înainte de a conecta cilindrul de argon pentru a vă asigura că sunt efectuate testele diagnostice adecvate.
- Confirmați că supapa Vent (de ventilație) este închisă și supapa de închidere a Argon (argonului) este în poziția ON (PORNIT) înainte de a conecta linia de gaz la consolă.
- În cazul în care consola emite un sunet de șuierat continuu, verificați dacă supapa Vent (de ventilație) este complet închisă. Dacă supapa Vent (de ventilație) este complet închisă și sunetele de șuierat persistă, **OPRIȚI** sistemul folosind întrerupătorul de alimentare situat în partea din spate a consolei (Figura 2). Închideți aprovizionarea cu gaz folosind supapa cilindrilor. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
- Nefuncționarea sistemului de crioablație ICEfx în limitele de presiune de lucru indicate în interfața cu utilizatorul (Tabelul 7) poate afecta formarea bulgărelui de gheață.
- Boston Scientific recomandă ca acele de același tip să fie amplasate împreună într-un singur canal. Utilizarea unor ace de tipuri diferite într-un canal poate afecta precizia **indicatorului de gaze**.
- În timpul utilizării, evitați deteriorarea acului de la alte instrumente chirurgicale.
- Nu permiteți MTS să atingă acul pentru crioablație în timpul utilizării; pot fi afișate măsurători de temperatură neregulate.
- Acele fără funcționalitate CX nu suportă funcția i-Thaw sau funcția FastThaw. Eliberarea acului dintr-un bulgăre de gheață poate fi obținută doar prin dezghețarea pasivă.
- Acele fără funcționalitate CX nu acceptă funcția de cauterizare în scopul ablației urmăririi.
- Funcția de cauterizare nu trebuie inițiată dacă indicatorul zonei active este vizibil în afara pielii pacientului.
- Dacă acul pare blocat, apăsați pe butonul **Dezghetare** pentru a dezgheța acul timp de cel puțin un minut pentru a elimina blocajul.

- Dacă un ac fără funcționalitate CX pare blocat, așteptați ca toată gheața formată să se dezghețe pasiv. Nu utilizați acul. Utilizați un ac nou pentru a continua procedura.
- Atunci când presiunea cilindrului de argon scade sub limita inferioară de presiune de lucru, sistemul afișează un mesaj de alertă. Pentru a asigura performanțe optime, înlocuiți un cilindru cu argon dacă presiunea scade sub limita inferioară de presiune de lucru.
- Depresurizați sistemul după finalizarea procedurii de crioablație (consultați secțiunea **Oprirea sistemului**).

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile asociate cu dispozitivul și/sau procedura de crioablație includ, dar fără a se limita la:

- Angină
- Aritmie
- Atelectazie
- Spasme ale vezicii urinare
- Sângerare/hemoragie
- Arsură/degerături
- Accident vascular cerebral (AVC)/atac
- Fenomenul crișocului (de exemplu, insuficiență multiplă a organelor, coagulopatie severă, coagulare intravasculară cu sistem de aritmii coronariene (DIC))
- Deces
- Distensie
- Edem/umflare
- Disfuncție ejaculatorie
- Embolism (aer, dispozitiv, trombus)
- Disfuncție erectilă
- Febră
- Fistulă
- Fractură
- Simptome gastrointestinale (de ex. greață, vărsături, diaree, constipație)
- Vindecare, afectată
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Disfuncție/insuficiență hepatică
- Hernie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Hipotermie
- Ileus
- Impotență
- Infecție/abces/septicemie
- Inflamație
- Spasm muscular
- Infarct miocardic

- Necroză
- Nevoia de intervenție sau operație suplimentară
- Leziune nervoasă
- Neuropatie
- Obstrucție
- Durere/disconfort
- Perforarea (inclusiv organul și structurile adiacente)
- Efuziune pericardică
- Colectarea de fluide perirenale
- Efuziune pleurală
- Pneumatoză (aer sau gaz într-o cantitate și/sau poziție anormală în corp)
- Pneumotorax
- Sindrom de ablație (de exemplu febră, durere, greață, vărsături, stare generală de rău, mialgie)
- Insuficiență renală
- Fractură parenchimală sau de capsulă renală
- Detresă/insuficiență respiratorie/stop respirator
- Edem scrotal
- Stenoză/strictură
- Emfizem subcutanat
- Tromboză/tromb
- Leziune tisulară
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Însămânțare tumorală
- Descărcare uretrală
- Frecvență/urgență urinară
- Incontinență urinară
- Retenție urinară
- Infecția tractului urinar
- Răspuns vasovagal
- Leziuni ale vaselor (de exemplu, disecție, leziune, perforare, pseudoanevrism, ruptură sau altele)
- Infecția plăgii

CONFORMITATE CU STANDARDELE

Specificații electrice

- Tensiune de intrare: 100 V c.a. - 240 V c.a., monofazat
- Frecvență de intrare: între 50 Hz și 60 Hz
- Clasificare VA: 250 VA
- Scor IP: IP10
- Specificații nominale ale siguranței: T 2AL
- Protecție electrică: Clasa I, tip de protecție împotriva șocului
- Porturi intrare/ieșire semnal: un (1) port USB 2.0 la viteză maximă

Perturbațiile EM care depășesc limitele de conformitate pot provoca pierderea capacității de a controla ecranul tactil.

Compatibilitatea electromagnetică și imunitatea (EMC și EMI)

Sistemul de crioablație ICEfx necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate mai jos.

Sistemul de crioablație ICEfx a fost testat în mediul sălii de operație în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și interferența electromagnetică (EMI). Sistemul de crioablație ICEfx a fost testat pentru a fi conform cu IEC 60601-1-2 și EN 55011.

Echipamentele de comunicații portabile și mobile de radiofrecvență (RF) pot afecta sistemul de crioablație ICEfx, determinând funcționarea necorespunzătoare a acestuia.

Tabelul 1. Lungimile cablurilor

Cablu	Lungime
Cablu de alimentare	4,6 m (15 ft)
Tubulatură de gaz (conectată la ace)	2,5 m (8 ft)
Linia de aprovizionare cu gaz (conectată la cilindrul de argon)	Lungimi disponibile: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTĂ: Linia de aprovizionare cu gaz este disponibilă în mai mult de o lungime, pentru a face față variațiilor din sala de procedură.

AVERTISMENT: utilizarea altor cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de către Boston Scientific drept piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului de crioablație ICEfx.

AVERTISMENT: sistemul de crioablație ICEfx nu trebuie utilizat lângă sau stivuit împreună cu alte echipamente.

AVERTISMENT: echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 inches) față de orice componentă a generatorului de crioablație ICEfx, inclusiv cablurile recomandate pentru utilizarea cu sistemul. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.

Tabelul 2. Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Sistemul de crioablație ICEfx este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație ICEfx trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul de crioablație ICEfx utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice, IEC 61000-3-2	Clasa A	
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație, IEC 61000-3-3	Conform	
<p>NOTĂ: datorită caracteristicilor sale de emisie, acest echipament este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul în care este utilizat în medii rezidențiale (pentru care în mod normal este solicitată CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile de comunicație prin radio-frecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de îmbunătățire, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.</p>		

Tabelul 3. Imunitate electromagnetă

Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetă			
Sistemul de crioablație ICEfx este destinat utilizării într-un mediu electromagnet al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate ale imunității specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație ICEfx trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± contact de 8 kV ± 15 kV aer	± contact de 8 kV ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(ii) la împământare	± 0,5 kV, ± 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(ii) la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linii de intrare ale rețelelor de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu. 70% UT; 25 cicluri/ 30 de cicluri la 0° și 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicluri/ 300 cicluri la 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25 cicluri/ 30 de cicluri la 0° și 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cicluri/ 300 cicluri la 50 Hz/60 Hz.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului de crioablație ICEfx necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică de la rețea, se recomandă alimentarea sistemului de crioablație ICEfx de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.			

Tabelul 4. Imunitate electromagnetică pentru sistemele care nu sunt destinate pentru menținerea funcțiilor vitale

Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Sistemul de crioablație ICEfx este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale specializate, cu nivelurile de conformitate ale imunității specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație ICEfx trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms în benzile ISM peste între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms în benzile ISM peste între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță față de orice piesă a sistemului de crioablație ICEfx, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ între 80 MHz și 2,5 GHz
Câmpuri de proximitate cu RF radiată IEC 61000-4-3 (conform IEC 60601-1-2 Ed. 4)	între 9 V/m și 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabelul 9	între 9 V/m și 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabelul 9	unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTĂ 2: este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.			
^a Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători fiși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fiși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează sistemul de crioablație ICEfx depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul de crioablație ICEfx trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Sistemului de crioablație ICEfx.			
^b Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Tabelul 5. Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație ICEfx

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de crioablație ICEfx			
Sistemul de crioablație ICEfx este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de crioablație ICEfx poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul de crioablație ICEfx așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.			
Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului Wați (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătoarelor (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz	între 80 MHz și 800 MHz	între 800 MHz și 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>Pentru transmițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului.</p> <p>NOTĂ 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTĂ 2: este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p>			

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Sistemul de crioablație ICEfx este furnizat în stare nesterilă. Produsele accesorii Boston Scientific necesare pentru efectuarea procedurii de crioablație sunt furnizate separat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Condiții de operare

- Temperatură: între 10°C și 40°C
- Umiditate relativă: între 30% și 75%

Condiții de depozitare

- Temperatură: între -15°C și 50°C
- Umiditate relativă: între 10% și 90%

Condiții de transport

Când expediați sistemul de crioablație ICEfx, utilizați recipientul de transport original pentru a preveni deteriorarea apărută în timpul transportului. În cazul în care recipientul original pentru transport nu este disponibil, clientul își asumă responsabilitatea de a se asigura că sunt îndeplinite condițiile adecvate de transport sau contactează Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a obține recipientul de transport corespunzător.

Scoaterea consolei din cărucior

Următoarea procedură descrie modul de detașare a consolei de pe cărucior dacă este necesară pentru depozitare sau în cazul în care consola este returnată către Boston Scientific pentru service.

1. Slăbiți șurubul de fixare care fixează căruciorul de consolă.
2. Ridicați consola de pe cărucior și transferați-o pe o suprafață stabilă.

AVERTIZARE: nu așezați alimente, băuturi sau alte obiecte în partea de sus a consolei. În caz contrar, există riscul deteriorării sistemului.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

AVERTISMENT: sistemul de crioablație ICEfx este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul medical care dețin o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate procedurilor de crioablație. Informațiile opționale sunt disponibile de la reprezentantul Boston Scientific.

AVERTIZARE: citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și a precauțiilor poate cauza complicații.

Articole suplimentare necesare

Accesorii utilizate pentru efectuarea procedurilor de crioablație

NOTĂ: consultați Instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Împreună cu sistemul de crioablație ICEfx trebuie utilizate următoarele ace:

- **Acele pentru crioablație Boston Scientific:** Acele pentru crioablație au fost proiectate special pentru a fi utilizate împreună cu sistemele de crioablație Boston Scientific și sunt disponibile într-o varietate de configurații care produc diferite dimensiuni și forme de bulgări de gheață, permițându-i clinicianului să potrivească acele cu zona de ablație dorită. Acele pentru crioablație sunt furnizate în stare sterilă.
-

AVERTISMENT: utilizați cu sistemul doar ace non-IRM.

Elemente accesorii opționale:

- **Etichete de identificare a canalului acului de crioablație:** Autocolantele cu ID-ul canalului pentru ac de crioablație sunt atașate pe tubulatura acului pentru a facilita identificarea acelor în timpul unei proceduri de crioablație. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a comanda etichete de identificare a canalului acului de crioablație.
- **MTS Boston Scientific:** MTS conține patru poziții ale senzorului de-a lungul tije distale a acului pentru a monitoriza temperatura în apropierea zonei țintă și a structurilor critice adiacente.
- **Set pentru încălzire uretrală Boston Scientific:** Setul de încălzire uretrală este conductorul care circulă soluție salină caldă prin uretră în timpul unei proceduri de crioablație a prostatei.

Următoarele articole utilizate împreună cu sistemul de crioablație ICEfx sunt reutilizabile și trebuie curățate și/sau sterilizate în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare care însoțesc fiecare produs.

Următoarele articole sunt necesare pentru a efectua proceduri de crioablație și nu sunt disponibile de la Boston Scientific.

- Cilindru(i) de gaz de argon

NOTĂ: gazul de argon trebuie să îndeplinească cerințele de puritate specificate în secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI**.

Instalare, calibrare și service

Doar Boston Scientific sau personalul autorizat are permisiunea să efectueze lucrări de service și întreținerea preventivă a sistemului. Întreținerea preventivă a sistemului de crioablație ICEfx este necesară la fiecare doi ani. Pentru a menține performanța și siguranța sistemului, trebuie efectuată întreținerea preventivă.

AVERTISMENT: nu modificați în niciun fel sistemul de crioablație ICEfx. Numai personalul autorizat Boston Scientific sau personalul autorizat Boston Scientific trebuie să efectueze lucrări de service la un sistem de crioablație ICEfx autorizat. Dacă este necesare service-ul, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Sistemul de crioablație ICEfx va afișa un memento pe ecran cu aproximativ o lună înainte de momentul în care trebuie efectuată întreținerea preventivă. Dacă mesajul de memento apare și întreținerea preventivă nu a fost programată încă, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa lucrarea de service.

Pregătire

Configurarea sistemului

Tabelul 6 ilustrează ordinea și etapele configurării sistemului de crioablație ICEfx. Această secțiune descrie fiecare pas în detaliu.

Tabelul 6. Debit de configurare a sistemului

1	Configurarea consolei	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmați disponibilitatea gazului, a acelor și a accesoriilor - Asigurați-vă că este amplasată consola pe o suprafață plană și stabilă (dacă nu este atașată la căruciorul pentru crioablație ICEfx) - Blocați frânele căruciorului (dacă utilizați căruciorul pentru crioablație ICEfx) - Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare de calitate adecvată spitalului - Asigurați-vă că supapa Vent (de ventilație) este închisă și că supapa de închidere a Argon (argonului) este PORNITĂ - PORNITI Consola de crioablație ICEfx - Conectați-vă
2	Conectare argon	<ul style="list-style-type: none"> - Atașați cablul de siguranță și conectați linia de aprovizionare cu gaz de argon dintre consola și cilindrul de argon - DESCHIDEȚI supapa de pe cilindrul de argon - Verificați dacă presiunea gazului se încadrează în limitele de lucru pentru procedura de crioablație

Pregătirea pentru utilizare

Înainte de a utiliza consola de crioablație ICEfx, inspectați consola, cablul de alimentare, frânele, cablul de siguranță, linia de aprovizionare cu gaz și ecranul tactil al monitorului pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate.

Dacă oricare dintre componente este deteriorată, contactați Serviciul de relații cu clienții al Boston Scientific.

AVERTIZARE: nu utilizați sistemul de crioablație ICEfx dacă umezeala sau condensul este prezent(ă) pe suprafețele sistemului. Lăsați sistemul să se usuce complet timp de 12 ore înainte de pornirea sistemului. Pornirea sistemului care prezintă umezeală sau condens ar putea duce la deteriorarea permanentă a panourilor electrice, determinând imposibilitatea de a utiliza sistemul.

Atașarea consolei la căruciorul pentru crioablație ICEfx

1. Așezați consola pe căruciorul pentru crioablație ICEfx. Apăsarea din partea inferioară a consolei se află pe supapa din partea superioară a căruciorului pentru crioablație ICEfx.



Figura 5. Așezați consola pentru crioablație ICEfx pe cărucior

2. Strângeți șurubul de fixare pe cărucior.



Figura 6. Strângeți șurubul de fixare pe cărucior

Configurarea consolei

AVERTIZARE: consola nu trebuie niciodată înclinată. În cazul în care consola nu este atașată la un cărucior, asigurați-vă că aceasta este amplasată pe o suprafață plană și stabilă.

1. Verificați dacă întrerupătorul de alimentare, supapa de închidere a Argon (argonului) și supapa Vent (de ventilație) din partea din spate a consolei sunt ușor accesibile.

NOTĂ: spațiu adecvat cu ventilație adecvată și flux liber de aer. Pentru a garanta o ventilație corespunzătoare, țineți întotdeauna laturile consolei la o distanță de cel puțin 0,5 m (20 in) față de pereți sau alte obstrucții la fluxul de aer.

2. Blocați roțile pe cărucior.
3. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare de uz spitalicesc (priză de alimentare electrică) cu legătură la împământare.
Boston Scientific recomandă utilizarea unei prize de alimentare stabile și neîntreruptibile.

NOTĂ: dacă sursa de alimentare a consolei de crioablație ICEfx nu este stabilă sau prezintă zgomot, valorile temperaturii MTS pot fi inexacte.

AVERTISMENT: pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică a spitalului cu împământare de protecție.

OPȚIONAL: când efectuați o procedură de crioablație pentru prostată, configurați un sistem de încălzire uretrală urmând instrucțiunile furnizate în Instrucțiunile de utilizare ale setului de încălzire uretrală.

4. Confirmați că supapa de închidere a Argon (argonului) din partea din spate a consolei este în poziția ON (PORNIT). Dacă este necesar, rotiți butonul în sens invers acelor de ceasornic în poziția ON (PORNIT).

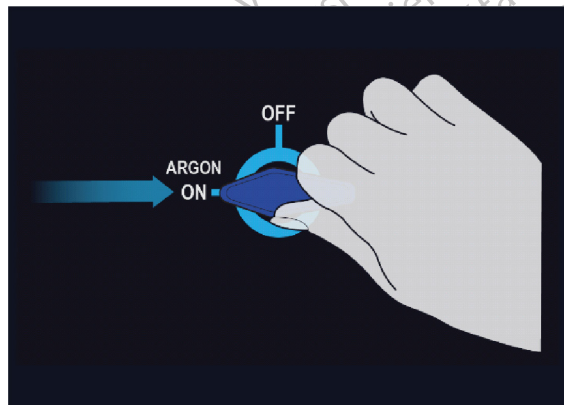


Figura 7. Supapa de închidere a Argon (argonului) - Poziția ON (PORNIT)

- Confirmați că supapa Vent (de ventilație) este complet închisă. Dacă este necesar, rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic în poziția CLOSED (ÎNCHIS).

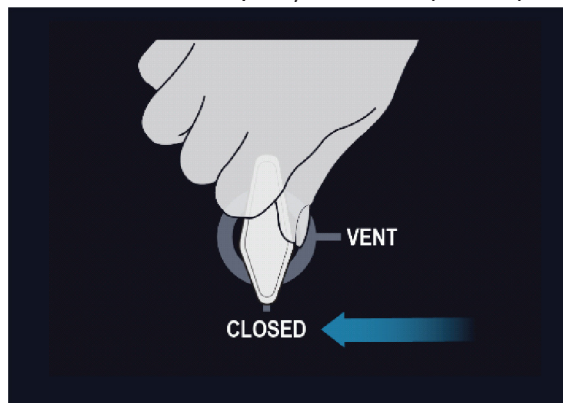


Figura 8. Supapă Vent (de ventilație) - complet închisă

- Ridicați monitorul în poziția UP (SUS) și reglați-l la un unghi de vizualizare confortabil.

AVERTIZARE: procedați cu grijă la pivotarea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea ciupirii degetelor.

- Porniți consola utilizând comutatorul de alimentare amplasat în partea din spate a consolei. În timpul pornirii, sistemul efectuează mai multe teste de diagnosticare pentru a verifica dacă hardware-ul și software-ul funcționează corespunzător.

NOTĂ: Dacă sistemul a fost oprit în mod necorespunzător după procedura anterioară, procesul de pornire poate dura până la 2 minute.

NOTĂ: este important să porniți sistemul înainte de a conecta gazul la sistem. În cazul în care sistemul nu este alimentat cu energie înainte de conectarea gazului, testele de diagnosticare nu vor fi efectuate de software.

Testele de diagnosticare verifică:

- Versiunea corectă a firmware-ului rulează pe sistem.
- Componentele critice ale sistemului, inclusiv valvele solenoid, sursele de alimentare interne, ventilatoarele de răcire, traductoarele de presiune și circuitele de măsurare a temperaturii.

O eroare care previne utilizarea sistemului afișează un mesaj care vă îndrumă să contactați Boston Scientific Serviciul clienți. Consultați secțiunea **Mesaje afișate** pentru informații privind mesajele afișate.

Dacă software-ul sistemului de crioablație ICEfx detectează gazul presurizat în sistem și linia de aprovizionare cu gaz nu este conectată, va fi afișat un mesaj prin care vi se solicită să ventilați manual gazul din sistem.

Autentificare

Ecranul de autentificare apare după finalizarea procesului de pornire.

- Introduceți **Numele de utilizator** și **Parola** alocate cu ajutorul tastaturii virtuale de pe ecran.
- Apăsați pe **Login** (Autentificare).

NOTĂ:

- Numele de utilizator și parola nu sunt sensibile la litere mari și mici. Numerele sunt afișate atunci când tastatura este cu litere mari. Pentru a modifica între textul cu litere mari și mici, utilizați butonul shift de la tastatura virtuală.
- Dacă lăsați interfața cu utilizatorul inactivă pentru o perioadă prestabilită fără activitate, software-ul sistemului de crioablație ICEfx necesită reintroducerea parolei pentru a debloca interfața cu utilizatorul.

Opțiuni de autentificare suplimentare:

Forgot Password (Am uitat parola)	Dacă ați uitat parola, contactați administratorul de sistem și solicitați administratorului să se autentifice, să acceseze <i>Ecranul Gestionare utilizatori</i> și să vă schimbe parola. Ca alternativă, apăsați pe butonul Forgot Password (Am uitat parola) de pe <i>Ecranul de autentificare</i> . Un mesaj afișat furnizează o întrebare de securitate care să fie transmisă Centrului de asistență tehnică Boston Scientific. Centrul de asistență tehnică Boston Scientific va furniza un răspuns pentru accesarea ecranului cu ajutorul tastaturii virtuale. După ce ați primit un răspuns corect, parola este resetată și vi se oferă posibilitatea de a schimba parola în <i>Ecranul Settings (Setări)</i> .
Emergency Login (Autentificare de urgență)	În caz de urgență, apăsați pe butonul Emergency Login (Autentificare de urgență) de pe <i>Ecranul de autentificare</i> . Este afișat un mesaj este afișat cu o întrebare de securitate. Apelați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a primi răspunsul adecvat de introdus, apoi apăsați pe butonul Login (Autentificare) . NOTĂ: Această acțiune nu resetează parola. După o autentificare reușită, apare <i>Ecranul Start Case (Pornire caz)</i> (Ecranul 4).

Conectarea gazului de argon

AVERTISMENT: nu conectați sistemul de crioablație ICEfx la o sursă de aprovizionare cu gaz care depășește 6000 psi (414 bari, 41,4 MPa) pentru a evita deteriorarea componentelor interne ale sistemului.

AVERTISMENT: asigurați-vă că cilindrul cu gaz de argon este legat de un perete sau de un cărucior aprobat, pentru a preveni răsturnarea accidentală a cilindrului.

AVERTISMENT: dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată: numărul și tipul acelor, dimensiunea cilindrului gazos, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibil cel puțin un cilindru de rezervă complet.

AVERTIZARE: PORNITI consola de crioablație ICEfx înainte de a conecta cilindrul de argon pentru a vă asigura că sunt efectuate testele diagnostice adecvate.

AVERTIZARE: poziționați cilindrul de argon suficient de aproape de consolă pentru a vă asigura că linia de aprovizionare cu gaz nu este întinsă și nu prezintă pericol de împiedicare.

1. În partea din spate a consolei, asigurați-vă că supapa Vent (de ventilație) este în poziția CLOSED (ÎNCHIS) (consultați Figura 8).
2. Îndepărtați capacul de umiditate din orificiului de intrare al argonului de pe consolă.
3. Fixați cablul de siguranță de la capătul liniei de aprovizionare cu gaz de clema de siguranță de pe consolă. (consultați Figura 9)

AVERTISMENT: asigurați-vă că este bine fixat cablul de siguranță la consolă în cazul în care linia de aprovizionare cu gaz se deconectează accidental.

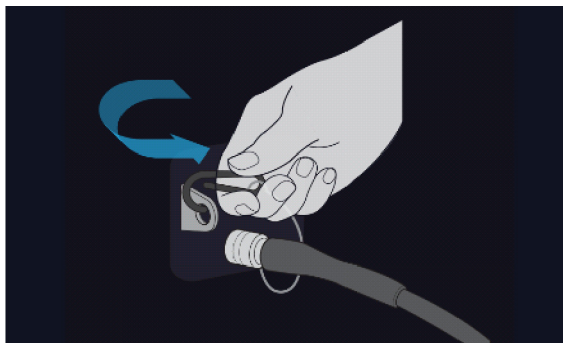


Figura 9. Atașati cablul de siguranță la consolă

4. Conectați linia de aprovizionare cu gaz pentru presiune ridicată la admisia argonului de pe consolă, utilizând conectorul de conectare rapidă situat în partea din spate a consolei (consultați Figura 10).

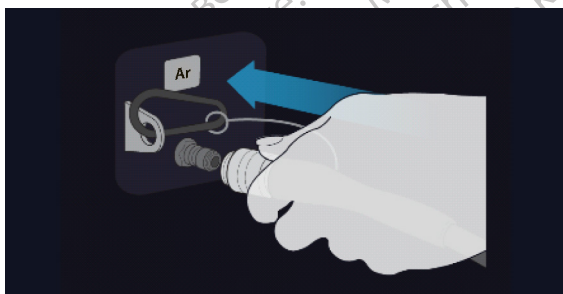


Figura 10. Conectați linia de aprovizionare cu gaz de argon

5. Conectați linia de aprovizionare cu gaz pentru presiune ridicată la cilindru de argon prin fixarea adaptorului ansamblului manometrului pe conexiunea cilindrului (consultați Figura 11).

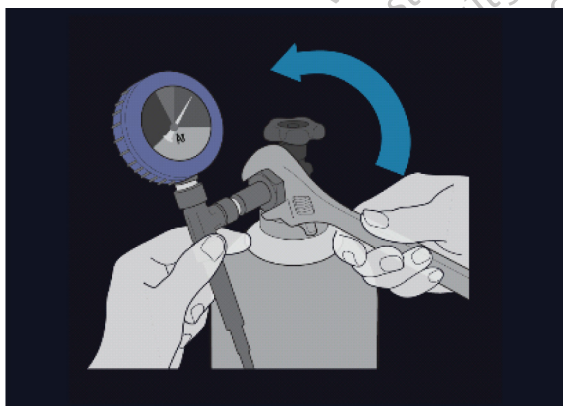


Figura 11. Configurarea cilindrilor de gaz

6. Rotiți cu atenție supapa cilindrului pe cilindru de gaz de argon în sens antiorar timp de un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa cilindrului în sens invers acelor de ceasornic (cu aproximativ o rotație completă) pentru a deschide cilindru de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.

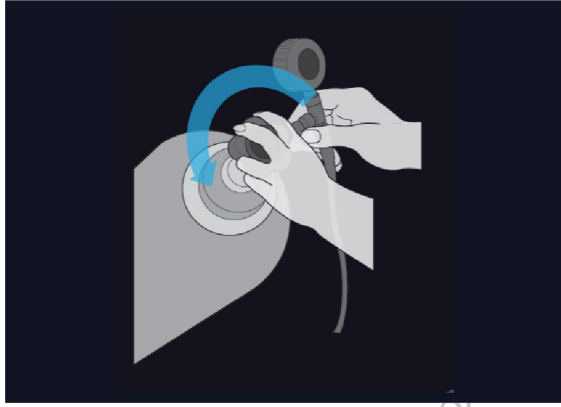


Figura 12. Deschideți cilindrul de gaz de argon

Dacă nu este afișată nicio presiune a Argon (argonului) la manometrul de presiune al sistemului, asigurați-vă că supapa de închidere a argonului este în poziția ON (PORNIT):

OPȚIONAL:

Adaptorul cilindrilor dublu EZ-Connect2 conectează doi cilindri de gaz de argon la consolă pentru a susține o procedură de crioablație. Un ansamblu de adaptor cu patru căi cu manometru pentru presiune se conectează la o linie de aprovizionare cu gaz, la cilindrul primar de gaz și la o linie auxiliară de aprovizionare cu gaz.

Dacă utilizați adaptorul cilindrilor dublu EZ-Connect2 opțional, conectați linia de aprovizionare cu gaz cu ansamblul adaptor de manometru de presiune cu patru căi la cilindrul primar al argonului fixând adaptorul ansamblului manometrului la conexiunea cilindrilor.

- Conectați capătul liniei de aprovizionare cu gaz la orificiul de intrare a argonului de pe consolă utilizând conectorul de conectare rapidă.
- Conectați linia auxiliară de aprovizionare cu gaz la ansamblul adaptorului cu patru căi, utilizând conectorul de conectare rapidă - situat la capătul liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz.
- Conectați capătul opus al liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz la cel de-al doilea cilindru de argon fixând capătul liniei auxiliare la conexiunea cilindrilor.
- Deschideți mai întâi supapa cilindrilor primar și utilizați acest cilindru până la epuizarea acestuia. Nu deschideți supapa cilindrilor de pe al doilea cilindru înainte de a fi epuizat cilindrul inițial.
- Consultați secțiunea **Schimbarea cilindrilor de argon în timpul unei proceduri** pentru instrucțiuni privind schimbarea cilindrilor de gaz în timpul unei proceduri, dacă al doilea cilindru este, de asemenea, epuizat în timpul procedurii.

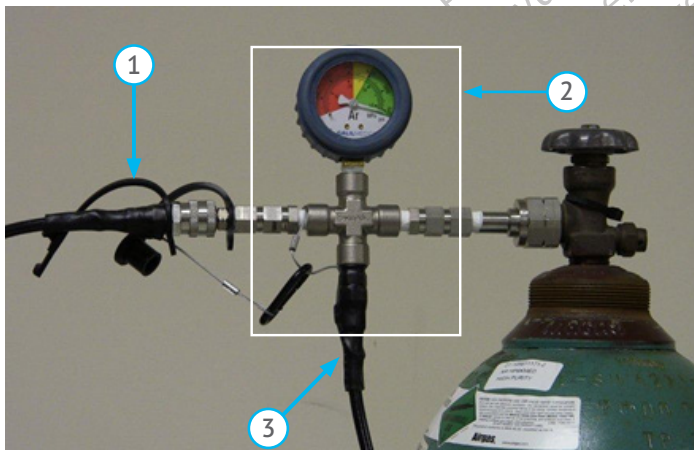
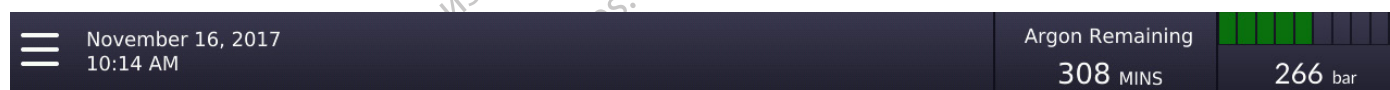


Figura 13. Adaptorul de butelie dublă EZ-Connect2

- 1 Linie auxiliară de aprovizionare cu gaz
- 2 Ansamblu adaptor cu patru căi cu manometru
- 3 Linie de aprovizionare cu gaz

AVERTISMENT: dispuneți de suficient gaz de argon pentru a efectua procedura de crioablație planificată: numărul și tipul acelor, dimensiunea cilindrului gazos, presiunea și debitul de gaz afectează volumul de gaz necesar (consultați secțiunea **SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI** pentru cerințele privind puritatea gazului). Pentru fiecare tratament trebuie să fie disponibil cel puțin un cilindru de rezervă complet.

7. Asigurați-vă că indicatorul de gaz (ecranul 1) afișează presiunea de lucru minimă înainte de a iniția o procedură (Tabelul 7). Indicatorul de gaz ar trebui să indice că presiunea este în intervalul verde.



ECRANUL 1: INDICATOR DE GAZ

Dacă software-ul detectează că valoarea presiunii pentru cilindrul de argon este mai mică de 3,45 bari (50 psi), va fi afișat un mesaj pe interfața cu utilizatorul care indică faptul că nu este conectat niciun gaz. Conectați cilindrul de argon la consolă.

Tabelul 7. Presiunea gazului de argon de lucru

Presiunea nominală de lucru	Limite de presiune de lucru
3500 psi	3200 psi - 3800 psi
241 bare	221 bari - 262 bari
24,1 MPa	22,1 MPa - 26,2 MPa

AVERTIZARE:

- Atunci când presiunea cilindrului de argon scade sub limita inferioară de presiune de lucru, sistemul afișează un mesaj de alertă. Pentru a asigura performanțe optime, înlocuiți un cilindru cu argon dacă presiunea scade sub limita inferioară de presiune de lucru.
- Nefuncționarea consolei pentru crioablație ICEfx în limitele de presiune de lucru indicate poate afecta formarea bulgărelui de gheață.
- În cazul în care consola emite un sunet de șuierat continuu, verificați dacă supapa Vent (de ventilație) este complet închisă. Dacă supapa Vent (de ventilație) este complet închisă și sunetele de șuierat persistă, **OPRIȚI** sistemul folosind întrerupătorul de alimentare situat în partea din spate a consolei (Figura 2). Închideți aprovizionarea cu gaz folosind supapa cilindrului. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

NOȚIUNI INTRODUCTIVE PENTRU INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Sistemul de crioablație ICEfx asigură o interfață grafică cu utilizatorul care facilitează comunicarea rapidă dintre utilizator și sistem prin intermediul unei interfețe cu ecran tactil.

Această secțiune oferă informații pentru a ajuta la familiarizarea utilizatorului cu interfața cu utilizatorul a software-ului.

Consultați secțiunea **Efectuarea procedurii de crioablație** pentru îndrumări detaliate cu privire la modul de a efectua testarea integrității și a funcționalității acului și de a efectua o procedură de crioablație.

Convenții privind documentele

În cadrul convențiilor de tip set manual de utilizare, acestea reprezintă diferite secțiuni ale interfeței cu utilizatorul, butoane, poziții și pași pentru software.

- Secțiunea **Ecranul Software**
- Butonul **Control**
- Poziția ON (PORNIT)
- **OPȚIONAL** = etapă opțională sau alternativă

Conectare

Când sistemul este pornit, *Ecranul de autentificare* apare după finalizarea procesului de pornire. Pentru a vă autentifica, introduceți **Nume utilizator** și **Parolă**, apoi apăsați **Login** (Autentificare).

Navigarea în interfața cu utilizatorul

Expertii de configurare și ventilație a gazului

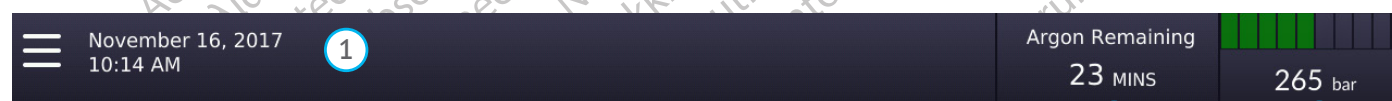
Software-ul oferă experți pentru a ghida utilizatorul prin fiecare dintre pașii implicați în inițierea sau încheierea unei proceduri de crioablație.

Expertul de configurare apare atunci când se apasă pe **START CASE** (CAZ DE PORNIRE) și ghidează utilizatorul prin configurarea sistemului, inclusiv conectarea și testarea acului. Pentru a omite expertul, apăsați pe **SKIP SETUP WIZARD** (OMITERE EXPERT CONFIGURARE).

Expertul Gas Venting (ventilare gaz) apare atunci când se apasă pe **END CASE** (FINALIZARE CAZ) și instruieste utilizatorul cum să ventileze corespunzător sistemul și să deconecteze linia de aprovizionare cu gaz de argon. Pentru a omite expertul, apăsați pe **RETURN HOME** (REVENIRE ACASĂ).

Bară de titlu

Bara de titlu conține meniul Opțiuni, argonul rămas și indicatorul de măsurare a presiunii / gazului.




Ecranul 2: Bară de titlu

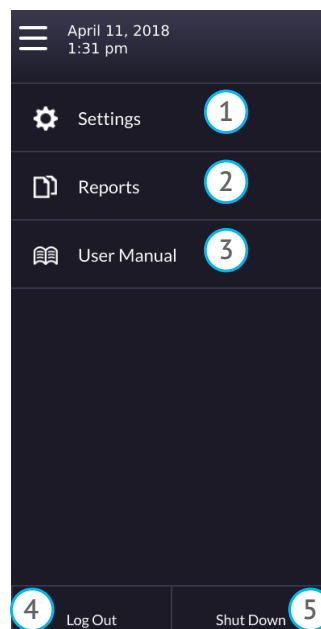
Tabelul 8. Bară de titlu

Nr.	Control	Descriere
1	Meniul Opțiuni	Apăsarea pictogramei meniului Opțiuni afișează un meniu de opțiuni extins. Consultați secțiunea Meniul Opțiuni pentru descrierile opțiunilor disponibile.
2	Argon Remaining (Argon rămas)	Afișează o estimare a timpului rămas înainte de descărcarea cilindrului, presupunând că toate acele conectate sunt acționate simultan.
3	Indicator de presiune/gaz	Afișează presiunea furnizată a cilindrului de gaz de argon. NOTĂ: Sistemul de crioablație ICEfx include un regulator intern care reglează presiunea argonului la limitele de lucru corespunzătoare. Indicatorul de gaz se actualizează în timp real când acele sunt deconectate sau sunt conectate ace suplimentare și pe măsură ce intensitatea de înghețare este ajustată.

Meniul Opțiuni

Meniul Opțiuni oferă acces la caracteristici suplimentare, precum accesarea rapoartelor și modificarea setărilor.

Pentru a vizualiza și selecta opțiuni, apăsați pe  pictograma din stânga sus a ecranului și selectați opțiunea dorită din meniul extins.



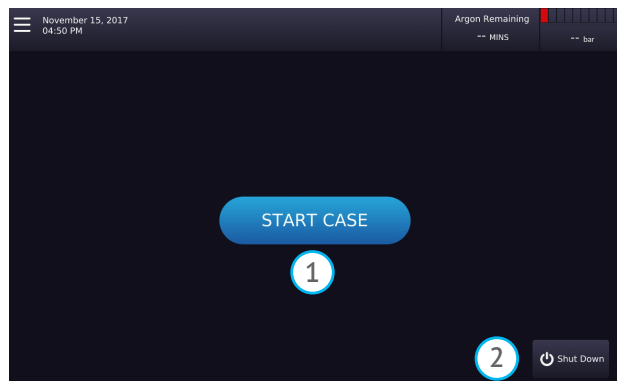
Ecraanul 3: Meniul Opțiuni

Tabelul 9. Meniul Opțiuni

Nr.	Buton	Descriere
1	Settings (Setări)	Configurarea diferitelor setări de sistem (consultați secțiunea Configurarea setărilor). NOTĂ: Unii parametri de configurare sunt limitați numai la utilizatorii de administrare și/sau service.
2	Reports (Rapoarte)	Când nu există niciun caz activ, selectați Reports (Rapoarte) pentru a vizualiza conținutul rapoartelor de proceduri salvate și exportați rapoartele pe o unitate flash USB. În timpul unei proceduri de crioablație, selectați Reports (Rapoarte) pentru a afișa detaliile cazului curent. NOTĂ: Utilizatorii administrativi pot, de asemenea, șterge rapoarte.
3	User Manual (Manual de utilizare)	Vizualizați informații privind modul de accesare a unei versiuni electronice a Manualului de utilizare.
4	Log Out (Deconectare)	Deconectați-vă de la sistem.
5	Shut Down (Oprire)	Opriti sistemul.

Pornirea procedurii

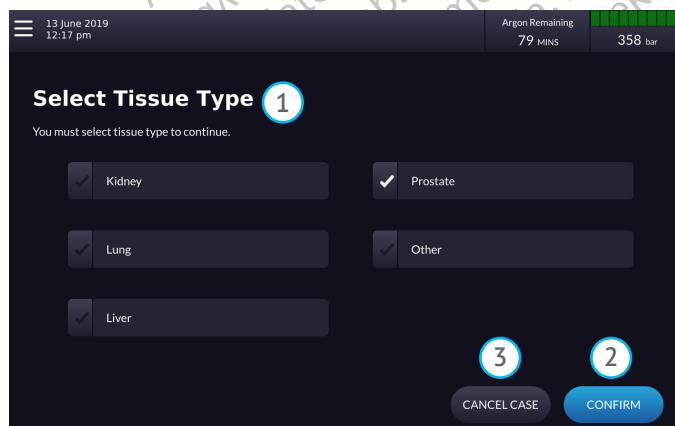
După conectarea la sistem, apare *Ecranul Start Case (Pornire caz)*. Apăsați **START CASE (PORNIRE CAZ)** pentru a începe o procedură de crioablație. Dacă se apasă pe **START CASE (PORNIRE CAZ)**, se afișează ecranul *Select Tissue Type (Selectare tip țesut)*. Selectați un organ și expertul Start Case (Pornire caz) este activat.



Ecranul 4: Ecranul Start Case (Pornire caz)

Tabelul 10. Controalele ecranului Start Case (Pornire caz)

Nr.	Buton	Descriere
1	START CASE (PORNIRE CAZ)	Apăsați pe START CASE (PORNIRE CAZ) pentru a iniția expertul Start Case (Pornire caz). Expertul ghidează utilizatorul prin pașii pentru configurarea sistemului. La finalizarea configurării, este afișat <i>Ecranul Procedură</i> .
2	Shut Down (Oprire)	Apăsați pe Shut Down (Oprire) pentru a iniția oprirea sistemului.



Ecranul 5: Select Tissue Type (Selectați tip de țesut)

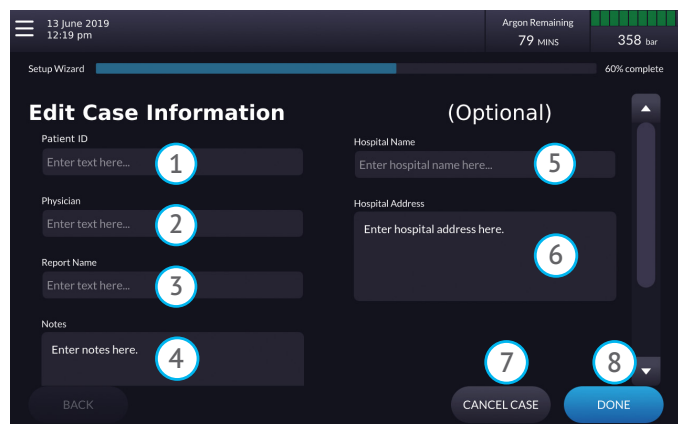
Tabelul 11. Select Tissue Type (Selectați tip de țesut)

Nr.	Buton	Descriere
1	Tissue Type (Tip de țesut)	Selectați kidney (rinichiul), lung (plămânu), (liver) ficatul, prostate (prostata), other (alte)
2	CONFIRM (CONFIRMARE)	Apăsați pe CONFIRM (CONFIRMARE) pentru a continua.
3	CANCEL CASE (ANULARE CAZ)	Pentru a selecta un alt tip de țesut, apăsați pe CANCEL CASE (ANULARE CAZ) pentru a reveni la <i>Ecranul Start Case (Pornire caz)</i> .

Introducerea de informații despre caz

Utilizați *Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz)* pentru a furniza informații suplimentare privind procedura de crioablație. Acesta este un pas opțional.

Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz) este afișat la începutul și la sfârșitul unei proceduri de crioablație. La sfârșitul procedurii, este oferită opțiunea de a salva informațiile despre caz.



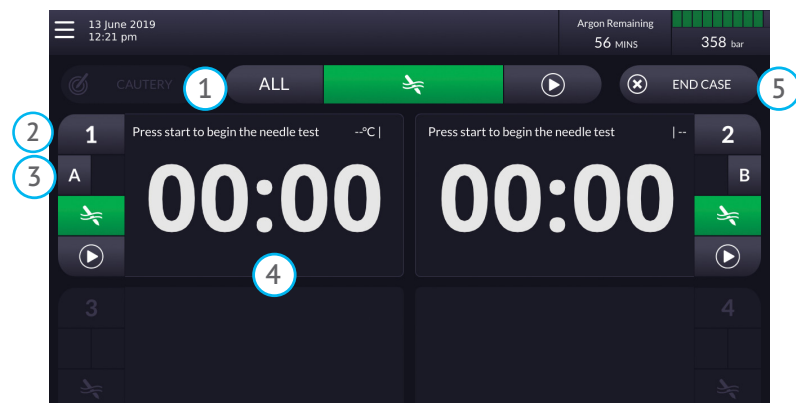
Ecranul 6: Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz)

Tabelul 12. Comenzile ecranului Edit Case Information (Editare informații caz)

Nr.	Control	Descriere
1	Patient ID (Identificator pacient)	Introduceți ID-ul pentru pacient în acest câmp. ATENȚIE: selectați un ID de pacient unic care să nu dezvăluie identitatea pacientului altor utilizatori de sistem.
2	Physician (Medic)	Introduceți numele medicului care efectuează procedura în acest câmp.
3	Report Name (Nume raport)	Specificați un nume pentru raport. Numele raportului va fi afișat pe <i>Ecranul Reports (Rapoarte)</i> .
4	Notes (Observații)	Introduceți notele despre procedură.
5	Hospital Name (Numele spitalului)	Introduceți numele spitalului în acest câmp.
6	Hospital Address (Adresa spitalului)	Tastați adresa spitalului în acest câmp.
7	CANCEL CASE (ANULARE CAZ)	Apăsați pe CANCEL CASE (ANULARE CAZ) pentru a elimina informațiile de înregistrare introduse și pentru a reveni la <i>Ecranul Start Case (Pornire caz)</i> .
8	DONE (EFECTUAT)	Apăsați pe DONE (EFECTUAT) pentru a salva informațiile de înregistrare.

Utilizarea ecranului de procedură

Utilizați *Ecranul Procedură* pentru a controla și a monitoriza o procedură de crioablație. Inițial, sunt afișate numai comenzile aferente testării acului, așa cum este indicat în Ecranul 7. După finalizarea cu succes a testării integrității acului și a funcționalității, comenzile de înghețare (Ecranul 12) și dezghețare (Ecranul 13) sunt activate pentru acele teste.



Ecranul 7: Ecranul Procedură inițială

Tabelul 13 descrie comenzile comune funcțiilor de testare, înghețare și dezghețare. Secțiunile care urmează descriu comenzile relevante pentru fiecare dintre aceste funcții.

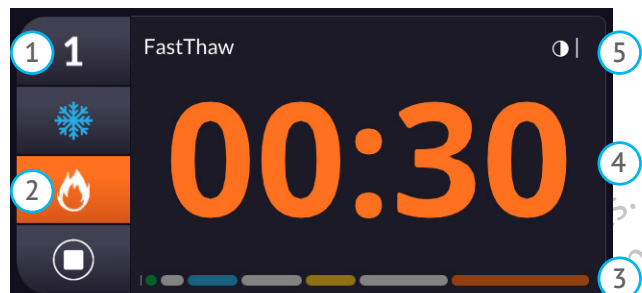
Tabelul 13. Controlale frecvente ale procedurii

Nr.	Control	Descriere
1		Utilizați canalul ALL (TOATE) pentru a efectua o funcție de înghețare, dezghețare sau testare simultan pe TOATE canalele active. Apăsați butonul care corespunde funcției pe care doriți să o efectuați și apoi apăsați butonul Pornire . NOTĂ: Dacă apăsați pe butonul ALL (TOATE), este oferită o opțiune pentru a programa ciclurile de înghețare-dezghețare pentru toate canalele active.
2		Butonul Canal – Identifică canalul/canalele activ(e). Canalele de la 1 la 4 sunt etichetate individual și conțin comenzi independente pentru funcția selectată în prezent (testare, înghețare, dezghețare sau cauterizare). NOTĂ: Canalele fără ace conectate apar estompate. <i>Comenzi avansate ale canalelor:</i> Apăsarea butonului Canal oferă opțiuni pentru a modifica tipul de ac selectat pentru canalul respectiv și pentru a programa ciclurile de dezghețare a canalului.
3		Butonul Port canal – identifică porturile canalului. NOTĂ: Porturile fără ace conectate apar estompate.
4	Cronometru	Cronometrul afișează timpul scurs pentru funcția selectată în prezent și furnizează date suplimentare specifice funcției. NOTĂ: În timpul testării, cronometrul numără invers de la două minute în loc să afișeze durata scursă.
5		END CASE (FINALIZARE CAZ) – Apăsați pe END CASE (FINALIZARE CAZ) pentru a încheia procedura de crioablație și a reveni la <i>Ecranul Start Case (Pornire caz)</i> . Apăsarea acestui buton generează o solicitare de confirmare și o solicitare de salvare a raportului procedurii.

Vizualizarea temporizatorului

Cronometrul afișează timpul scurs în timpul înghețării sau al dezghețării. Cronometrul numără invers de la două minute în timpul testării. Cronometrul numără invers durata selectată în timpul funcției de cauterizare. Porțiunile din stânga sus și din dreapta sus ale cronometrului furnizează date suplimentare pentru funcțiile de înghețare, dezghețare și cauterizare.


Ecranul 8 oferă un exemplu de cronometru afișat în timpul funcției FastThaw.



Ecranul 8: Cronometru în timpul funcționării FastThaw

Tabelul 14 oferă informații suplimentare despre cronometru.

Tabelul 14. Informații cronometru

Nr.	Control	Descriere
1	Mod	Partea din stânga sus a cronometrului afișează informații relevante pentru funcția curentă: <ul style="list-style-type: none"> • Îngheț – Afișează intensitatea înghețării. • Dezghețare – Afișează modul de dezghețare (funcția i-Thaw sau Funcția FastThaw). • Cauterizare – Afișează durata funcției de cauterizare.
2		Butonul Dezghețare – Apăsați pe butonul Dezghețare pentru a comuta de la funcția FastThaw la funcția i-Thaw. Culoarea de fundal a butonului este portocalie dacă este selectată funcția FastThaw și este galbenă dacă este selectată funcția i-Thaw.
3	Bara indicatorului de progres	Un indicator de progres codificat pe culori sub timpul scurs indică tipul și durata funcțiilor efectuate pe canalul respectiv. Culoarea segmentului indică funcția: <ul style="list-style-type: none"> • Albastru = Înghețare. Nuanța albastru indică intensitatea înghețării. Bagheta este o culoare albastru deschis. • Portocaliu = Funcție FastThaw • Galben = funcția i-Thaw • Roz = Funcția de cauterizare Lungimea unui segment este relativă la timpul scurs din funcția respectivă. Făcând clic pe bara indicatorului de progres, se deschide o vizualizare mai detaliată.
4	Cronometru	Afișează timpul scurs în timpul înghețării sau al dezghețării. În timpul testării, cronometrul numără invers de la două minute. În timpul funcției de cauterizare, cronometrul numără invers durata selectată. Culoarea cifrelor cronometrului corespunde funcției selectate: <ul style="list-style-type: none"> • Verde = Testare • Albastru = Înghețare. Bagheta este de un albastru unic. • Portocaliu = Funcție FastThaw • Galben = funcția i-Thaw • Roz = Funcția de cauterizare

Nr.	Control	Descriere
5	Indicator de temperatură	<p>Pentru acele CX, porțiunea din dreapta sus a cronometrului afișează datele de temperatură pentru funcția curentă:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testare – Afișează temperatura acului. • Înghețare – Afișează temperatura internă de gaz la vârful acului. • Dezghețare – Afișează intervalul de temperatură estimat al tijeii acului. <p>NOTĂ: În timpul fazei de încălzire a acului, cronometrul afișează un indicator rotativ de încălzire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funcția de cauterizare – Afișează intervalul de temperatură estimat al tijeii acului. <p>NOTĂ: În timpul fazei de încălzire a acului, cronometrul afișează un indicator rotativ de încălzire.</p>

MTS

Ecranul Procedură afișează identificatorii MTS, pozițiile senzorilor și temperaturile senzorilor pentru MTS conectat. Cel mai rece senzor pentru fiecare MTS conectat este indicat de indicatorul albastru de pe butonul corespunzător (dacă setarea cea mai rece a afișajului MTS este pornită din ecranul Settings (Setări)).



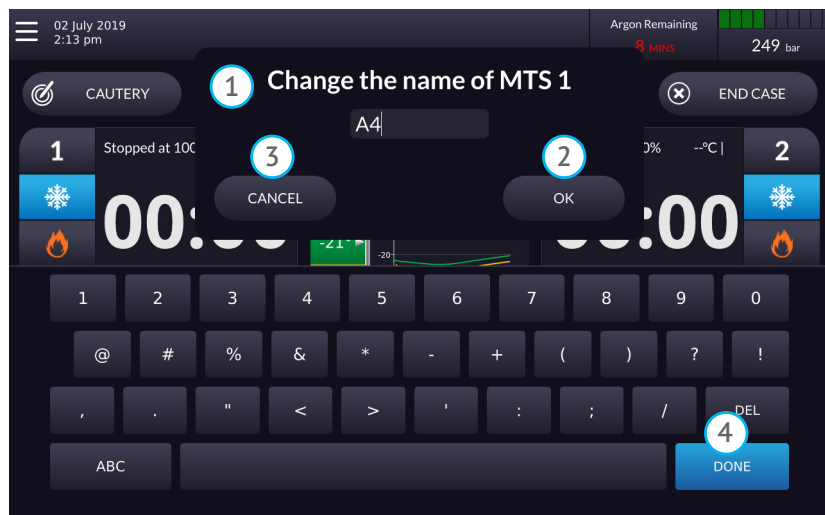
Ecranul 9: Ecranul Procedură – MTS

Tabelul 15. Comenzi MTS

Nr.	Control	Descriere
1	Identificator MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifică acul.
2	Locația senzorului	Distanța senzorului față de vârful acului: portocaliu - 35 mm, roz - 25 mm, verde - 15 mm, galben - 5 mm
3	Temperatura senzorului	Cea mai scăzută temperatură pentru fiecare MTS conectat este indicată de indicatorul albastru de pe butonul corespunzător (dacă setarea cea mai rece a afișajului MTS este pornită din ecranul Settings (Setări)).

Modificarea identificatorului MTS

Faceți clic pe identificatorul MTS (MTS 1, MTS 2) pentru a deschide *Ecranul Procedură - Schimbarea denumirii identificatorului MTS*. Acest ecran permite schimbarea denumirii MTS. În acest exemplu, numele este modificat la A4.



Ecranul 10: Ecranul Procedură - Schimbarea denumirii identificatorului MTS

Tabelul 16. Modificarea numelui MTS

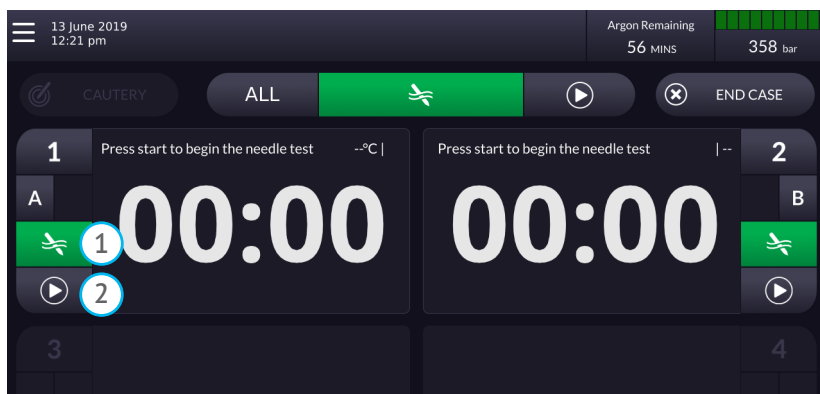
Nr.	Control	Descriere
1	Modificarea numelui MTS	În câmpul furnizat, introduceți noua denumire și faceți clic pe OK , CANCEL (ANULARE), sau DONE (EFECTUAT).
2	OK	Modifică numele și închide ecranul.
3	CANCEL (ANULARE)	Revine la ecranul anterior.
4	DONE (EFECTUAT)	Modifică numele și închide ecranul.

Inițierea testării

AVERTISMENT: dacă trebuie adăugat un ac în timpul unei proceduri, conectați acul la un canal deschis. Dacă nu există niciun canal deschis, consultați secțiunea **Adăugarea unui ac CX în timpul unei proceduri de crioablație** pentru instrucțiunile de adăugare a unui ac CX la un canal cu port deschis.


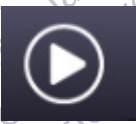
Apăsați butonul **Pornire** pentru a iniția testul de integritate și funcționalitate a acului. Testarea poate fi inițiată pentru un singur canal activ sau pentru **TOATE** canalele active simultan.

Testarea integrității și funcționalității acului este necesară înainte de a utiliza orice ac de crioablație. Consultați secțiunea **Testarea pre-procedură a acului/MTS** pentru informații detaliate privind modul de administrare a testării integrității și a funcționalității acului.



Ecranul 11: Ecranul Procedură în timpul testării

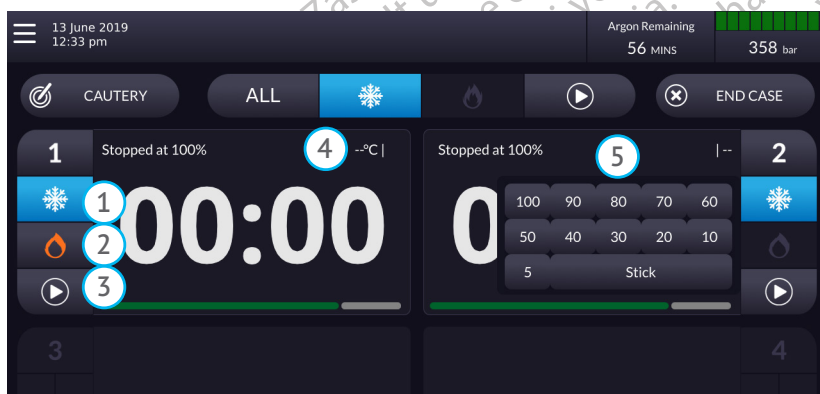
Tabelul 17. Comenzi de testare

Nr.	Control	Descriere
1		Butonul Testare - indică faptul că este pregătit canalul pentru testare. Nu mai sunt activate alte comenzi pe un canal până la finalizarea testării acului. După finalizarea testării integrității și a funcționalității acului, comenzile procedurii pentru canal devin active.
2		Apăsați pe Pornire pentru a iniția testarea. Cronometrul numără invers de la două minute în timpul inițierii testării.

Inițierea unui ciclu de înghețare




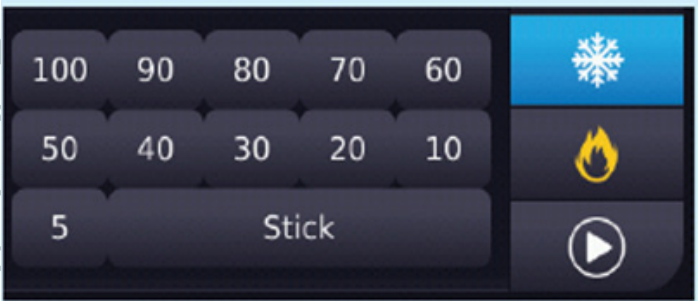
Pentru a începe un ciclu de înghețare, apăsați pe butonul **Înghețare** pentru a selecta intensitatea dorită a înghețării (valoarea implicită este de 100%), apoi apăsați pe butonul **Pornire**. Un ciclu de înghețare poate fi inițiat pentru un singur canal activ sau pentru TOATE canalele active simultan.

În timpul înghețării, cronometrul afișează timpul scurs și intensitatea selectată a înghețării. Pentru acele CX, temperatura vârfului acului în timpul înghețării este afișată în colțul din dreapta sus al cronometrului.

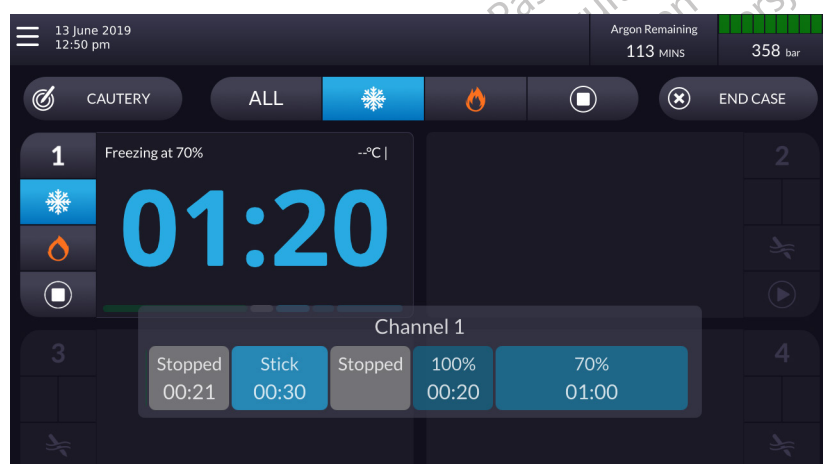


Ecranul 12: Ecranul Procedură în timpul înghețării

Tabelul 18. Comenzile de înghețare

Nr.	Control	Descriere
1		Butonul Înghețare – apăsați pentru a selecta funcția de înghețare și pentru a selecta intensitatea înghețării. Sau selectați Stick (Baghetă).
2		Butonul Dezghetare – Apăsați pe butonul Dezghetare pentru a comuta de la funcția FastThaw la funcția i-Thaw. Culoarea de fundal a butonului este portocalie dacă este selectată funcția FastThaw și este galbenă dacă este selectată funcția i-Thaw.
3		Apăsați Pornire pentru a iniția înghețarea sau selectați Stick (Baghetă).
4	Indicator de temperatură	Pentru acele CX, afișează temperatura vârfului acului în timpul înghețării.
5	Intensitatea înghețării	<p>Dacă se apasă pe butonul Înghețare, sunt afișate intensitățile selectabile ale înghețării. Selectați intensitatea de îngheț din meniu sau selectați intensitatea „Stick” (Baghetă).</p>  <p>NOTĂ: Sistemul de crioablație ICEfx controlează întreruperea intensității prin reglarea duratei debitului de argon pe fiecare tranșă de timp de 10 secunde (de ex., 30% din intensitatea înghețării se blochează timp de 3 secunde și este inactiv timp de 7 secunde).</p> <p>NOTĂ: Când este selectat Stick (Baghetă), gazul de argon curge prin acul de crioablație la un ciclu de lucru redus pentru a crea un strat foarte subțire de gheață în jurul tijei acului. Stratul subțire de gheață fixează acul pentru a preveni dislocarea accidentală, în timp ce clinicianul plasează alte ace.</p>

Ecranul 13 indică rezultatul făcând clic pe bara indicatorului de progres:



Ecranul 13: Istorical canalelor extinse

Inițierea unui ciclu de dezghețare (numai ace CX)

AVERTIZARE: acele fără funcționalitate CX nu suportă funcția i-Thaw sau funcția FastThaw. Eliberarea acului dintr-un bulgăre de gheață poate fi obținută doar prin dezghețarea pasivă.

AVERTISMENT: mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului sau ale tijeii acului distal ar putea cauza deteriorarea neintenționată a țesutului termic la nivelul pacientului sau al clinicianului.

Pentru a iniția un ciclu de dezghețare:

NOTĂ: un ciclu de înghețare poate fi inițiat pentru un singur canal activ sau pentru TOATE canalele active simultan.

1. Apăsați butonul **Dezghețare** pentru a selecta modul de dezghețare (funcția FastThaw sau funcția i-Thaw).

NOTĂ:

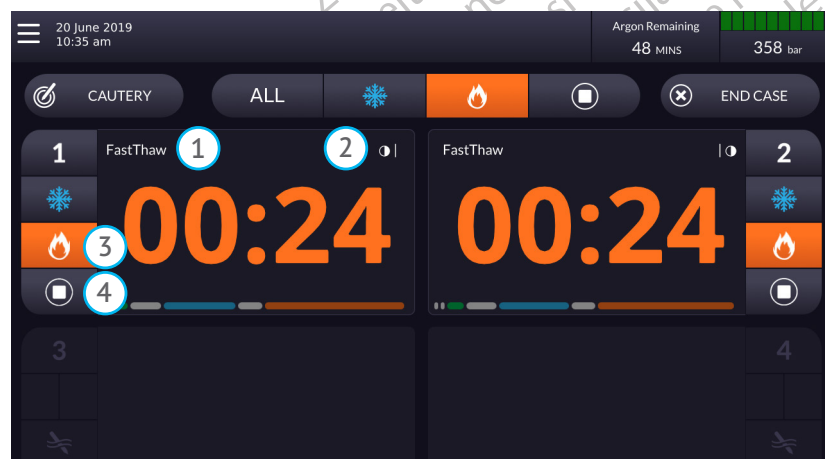
- În momentul în care funcția **i-Thaw** poate fi utilizată, selectarea funcției **FastThaw** va duce la modificarea stării.
 - În mod similar, când este selectată funcția FastThaw, prin selectarea funcției **i-Thaw** se va schimba starea.
2. Apăsați pe **Pornire** pentru a iniția dezghețarea.
 3. Apăsați **Oprire** pentru a opri ciclul de dezghețare.

AVERTISMENT: asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.

AVERTISMENT: încetați toate operațiunile cu acul înainte de îndepărtarea acestuia, pentru a reduce la minimum riscul de vătămare termică și/sau leziune tisulară.

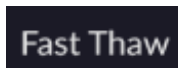


NOTĂ: dacă se constată aderența acului, rotiți ușor acul, apoi retrageți-l lent.

Comenzi de dezghețare



Ecranul 14: Ecranul Procedură în timpul dezghețării (funcția FastThaw)

Tabelul 19. Comenzi de dezghețare

Nr.	Control	Descriere
1		Afișează modul de dezghețare selectat în prezent (funcția i-Thaw sau Funcția FastThaw). NOTĂ: Funcția FastThaw generează o temperatură mai mare decât cea generată pentru funcția i-Thaw, având ca rezultat un timp de dezghețare mai rapid.
2	Indicator de temperatură	Afișează intervalul de temperatură estimat al tijeii acului în timpul dezghețării. NOTĂ: În timpul fazei de încălzire a acului, cronometrul afișează un indicator rotativ de încălzire.
3		Butonul Dezghețare – Apăsați pe butonul Dezghețare pentru a comuta de la funcția FastThaw la funcția i-Thaw. Culoarea de fundal a butonului este portocalie dacă este selectată funcția FastThaw și este galbenă dacă este selectată funcția i-Thaw.
4		Apăsați Opre pentru a opri dezghețarea.

Utilizarea funcției Cautery (Cauterizare) (numai ace CX)

Ablația urmăririi acului se realizează folosind funcția de cauterizare. În timpul funcției de cauterizare, șina acului este ablaționată prin utilizarea energiei termice. Fiecare ac este operat independent utilizând butonul **Cautery** (Cauterizare) pentru canalul și portul în care este conectat acul.

AVERTISMENT: Monitorizați continuu inserția acului, poziționarea acului, formarea și îndepărtarea bulgărelui de gheață folosind ghidarea imagistică (cum ar fi vizualizarea directă, ultrasunete sau tomografia computerizată (TC)) pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.

AVERTISMENT: atunci când efectuați o funcție **FastThaw** sau atunci când desfășurați funcția de **Cauterizare** pentru ablația traseului, acordați atenție indicatorului zonei active pe măsură ce acul este retras pentru a preveni deteriorarea neintenționată a țesutului de pe acul fierbinte.

AVERTIZARE:

- Acele fără funcționalitate CX nu acceptă funcția de cauterizare în scopul ablației urmăririi.
- Funcția de cauterizare nu trebuie inițiată dacă indicatorul zonei active este vizibil în afara pielii pacientului.

Pentru a utiliza funcția de cauterizare:

1. Pe ecranul *Procedură*, apăsați pe **CAUTERY** (CAUTERIZARE) pentru a afișa comenzile funcției de cauterizare.
2. Apăsați portul acului dorit (A sau B) de pe fiecare canal care conține un ac pe care doriți să-l urmăriți. Doar un singur ac per canal poate activa funcția de cauterizare la un moment dat.
3. Apăsați butonul **CAUTERY** (CAUTERIZARE) (Ecranul 14) pentru canal, pentru a selecta durata funcției de cauterizare.

NOTĂ: Durata funcției de cauterizare poate fi selectată între 30 de secunde și 3 minute, reglabilă în trepte de 30 de secunde.

- În timpul fazei de încălzire a acului, cronometrul afișează un indicator rotativ de încălzire.
- La atingerea pragului funcției de cauterizare, cauterizarea începe automat.
 - Cronometrul va afișa Cauterizarea în stânga sus.
 - Indicatorul de temperatură din partea din dreapta sus a cronometrului va afișa intervalul de temperatură estimat pentru tija acului.

NOTĂ: intervalul de temperatură al tijeii este afișat ca interval de temperatură, deoarece valorile țesutului și procedurii afectează temperatura.

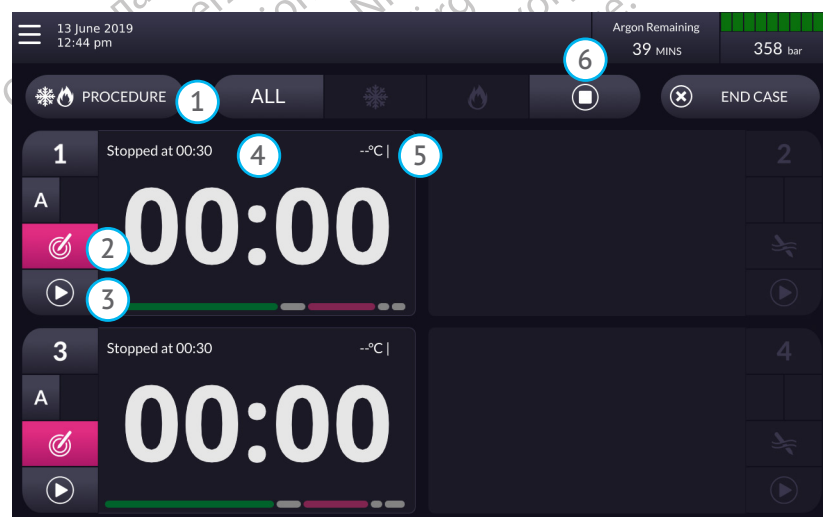
- La încheierea funcției de cauterizare, cronometrul indică starea Stopped (Oprit), iar afișajul temperaturii indică faptul că acul se răcește.

4. Apăsați pe **Pornire** pentru canalul selectat pentru a porni funcția de cauterizare.
5. Dacă doriți, apăsați pe **Pornire** pentru a reîncepe ablația urmării pe secțiuni suplimentare urmării acului.
6. După finalizarea ablației urmării, îndepărtați cu grijă acul.

AVERTISMENT: asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.



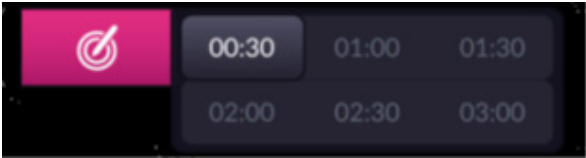
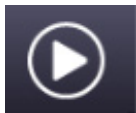

- Dacă este experimentată aderența acului, rotiți ușor acul, urmat de retragerea lentă.
- În timpul îndepărtării acului, urmăriți indicatorul zonei active cu o lățime de 10 mm de pe ac pentru a ghida retragerea acului. Indicatorul zonei active este o bandă marcată de-a lungul tijeii acului, situată la 20 mm distal față de porțiunea de încălzire a acului.

Comenzile funcției de cauterizare



Ecranul 15: Ecranul funcției de cauterizare

Tabelul 20. Comenzile funcției de cauterizare

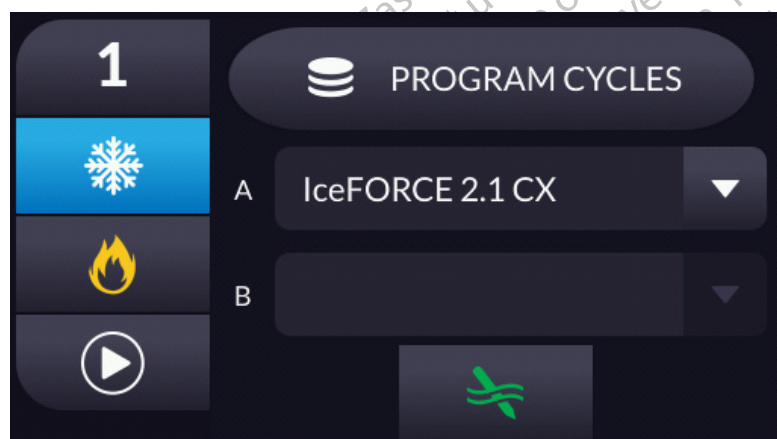
Nr.	Control	Descriere
1		Butonul PROCEDURE (PROCEDURĂ) – Apăsați pentru a ieși din modul funcției Cautery (Cauterizare) și a reveni la <i>Ecranul Procedură</i> .
2	 	Butonul Cauterizare – Apăsați butonul Cauterizare pentru a selecta durata funcției de cauterizare.
3		Apăsați pe Pornire pentru a iniția funcția de cauterizare.
4	Starea funcției de cauterizare	Afișează starea funcției de cauterizare.
5	Indicator de temperatură	Afișează intervalul de temperatură estimat al tijeii acului în timpul funcției de cauterizare. NOTĂ: În timpul fazei de încălzire a acului, cronometrul afișează un indicator rotativ de încălzire.
6		Apăsați pe Oprire pentru a opri cauterizarea.

Comenzi avansate ale canalelor

Comenzile avansate ale canalelor oferă opțiuni pentru modificarea tipului de ac pentru canalul selectat, pentru a testa din nou un ac și pentru a programa mai multe cicluri de înghețare-dezghețare.

Selectați tipul de ac de control

1. Pentru a selecta sau a modifica tipul acului pentru un canal, apăsați pe **Canal** pentru a afișa lista de tipuri de ace.



Ecranul 16: Lista tipurilor de ace

2. Selectați tipul de ac corespunzător din listă.

Retestați un ac

Pentru a retesta un ac, apăsați pe **Canal** și apoi apăsați  pentru a iniția o retestare a acului.

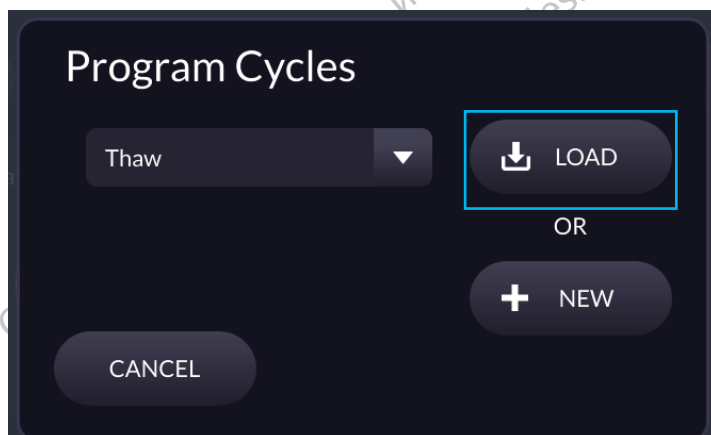
Controlul Program Cycles (Ciclurilor programului)

Fiecare ciclu de înghețare de dezghețare constă dintr-un ciclu de înghețare urmat de un ciclu de dezghețare. Utilizarea funcției *Controlul Program Cycles (Ciclurilor programului)*, utilizatorul poate programa mai multe cicluri de înghețare-dezghețare pentru un canal individual sau pentru toate canalele active simultan.

Fiecare ciclu programat constă dintr-unul sau mai mulți pași. Fiecare pas reprezintă un ciclu de înghețare-dezghețare care este setat pentru un anumit timp de funcționare.

Pentru a executa o secvență de ciclu salvată:

1. Pentru a executa o secvență de ciclu salvată, apăsați pe butonul de **canal** individual sau pe butonul pentru canal **ALL (TOATE)**, apoi apăsați pe butonul **PROGRAM CYCLES (CICLURI PROGRAM)**.
2. Se va deschide fereastra de dialog *Program Cycles (Cicluri program)*. Selectați secvența de ciclu dorită din listă și apăsați **LOAD (ÎNCĂRCARE)**.

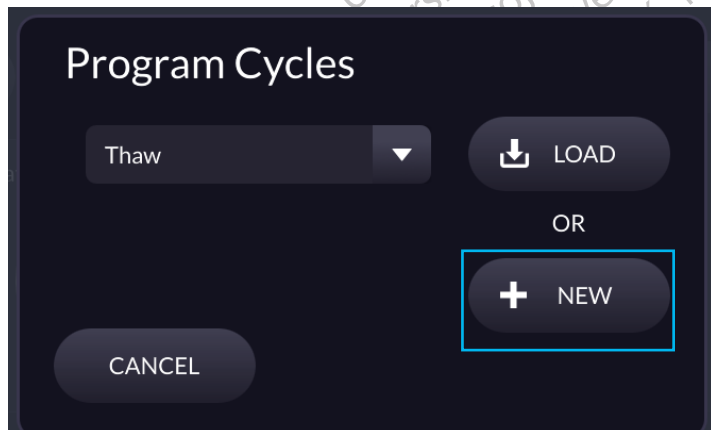


Ecranul 17: Selectați Programmed Cycle (Ciclu programat)

3. Apăsați pe **PORNIRE** pentru a iniția ciclul.

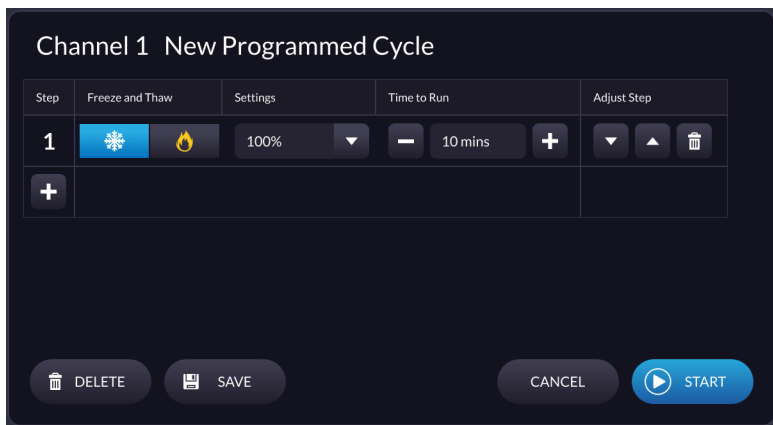
Pentru a programa ciclurile de înghețare-dezghețare:

1. Pentru a programa ciclurile de înghețare-dezghețare, apăsați pe butonul canalului individual sau pe butonul canalului **ALL (TOATE)** și apoi apăsați pe **PROGRAM CYCLES (CICLURI PROGRAM)**.
2. Apăsați pe **NEW (NOU)** din dialogul *Program Cycles (Cicluri program)*.




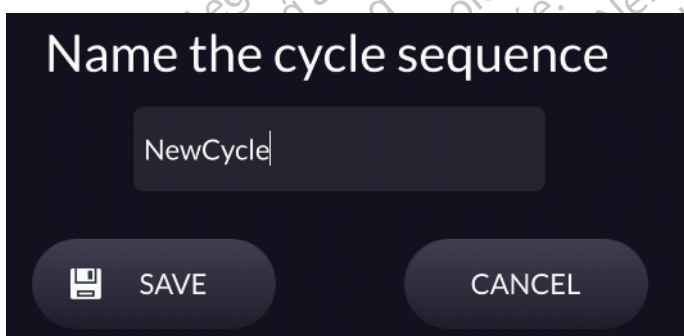
Ecranul 18: Dialogul Program Cycles (Cicluri program)

Este afișat *Ecranul Programming Cycles (Cicluri de programare)* pentru canalul selectat.



Ecranul 19: Ecranul Programming Cycles (Cicluri de programare)

3. Apăsați semnul plus  în partea din stânga jos a grilei, pentru a crea un pas nou.
4. Pentru fiecare pas:
 - Alegeți între înghețare sau dezghețare
 - Dacă selectați înghețarea, alegeți intensitatea înghețării
 - Selectați time to run (timp de executat) pentru acest pas
5. Repetați pașii 3 și 4 pentru a adăuga pași suplimentari.
6. Utilizați săgețile SUS și JOS pentru a modifica ordinea pașilor. Pentru a șterge un pas, apăsați pictograma de ștergere.
7. Apăsați pe **SAVE (SALVARE)** pentru a salva secvența ciclului.




Ecranul 20: Ecranul Save Cycle Sequence (Salvare secvență ciclu)

8. Furnizați un nume pentru secvența de ciclu și apăsați **SAVE (SALVARE)**.

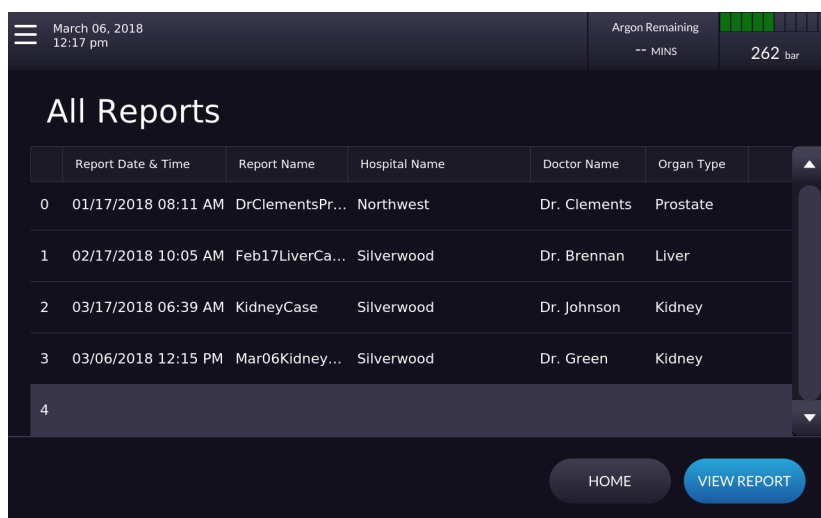
Reports (Rapoarte)

Rapoartele de procedură furnizează un rezumat al unei proceduri de crioablație. Rapoartele conțin informațiile furnizate în *Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz)*, detalii privind ciclurile de înghețare-dezghețare, numărul de ace MTS, un istoric grafic al citirilor MTS și un istoric grafic de faze de înghețare, dezghețare și cauterizare.

Vizualizarea All Reports (Tuturor rapoartelor)

Apăsați pe  și selectați **Reports (Rapoarte)** din meniul extins pentru a vizualiza rapoartele procedurilor salvate (atunci când nu există un caz activ).

Ecranul All Reports (Toate rapoartele) afișează o listă a tuturor rapoartelor salvate în sistemul de crioablație ICEfx. Selectați raportul pe care doriți să îl vizualizați și apăsați **VIEW REPORT (VIZUALIZARE RAPORT)**.



Ecranul 21: Ecranul All Reports (Toate rapoartele)

Atunci când este selectat un raport din *Ecranul All Reports (Toate rapoartele)*, raportul care se afișează oferă opțiuni pentru ștergerea sau exportul raportului.

NOTĂ: utilizatorii cu un ID de autentificare administrativ pot șterge orice raport.

Sortarea unui raport


Pentru a sorta lista după Report Name (Nume raport), Hospital Name (Nume spital), Doctor Name (Nume medic) sau Organ Type (Tip organ), apăsați secțiunea de antet corespunzătoare din lista de rapoarte.

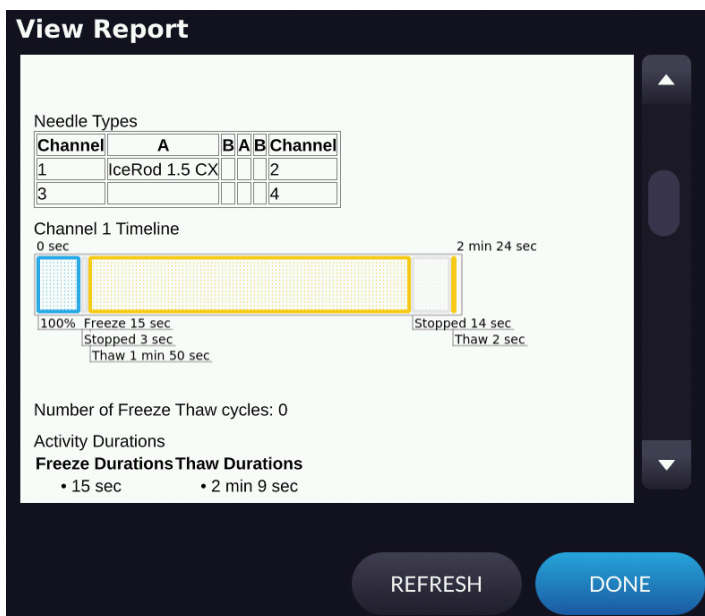
Exportul unui raport

Din *Ecranul All Reports (Toate rapoartele)* apăsați **VIEW REPORT (VIZUALIZARE RAPORT)** pentru a afișa raportul pe care doriți să îl exportați.

Din *Ecranul View Report (Vizualizare raport)* faceți clic pe **EXPORT (EXPORTARE)** pentru a exporta detaliile raportului și a selecta tipul și numele fișierului de export. Rapoartele pot fi exportate în formatele HTML sau CSV. Așteptați confirmarea înainte de scoaterea unității flash USB de pe consolă.

Vizualizarea unui raport în timpul unei proceduri de crioablație

Apăsați pe  și selectați **Report (Raport)** din meniul extins pentru a vizualiza datele curente ale pacientului în timpul unui caz activ. Atunci când un raport este vizualizat în timpul unei proceduri de crioablație, raportul care se afișează oferă opțiunea de refresh (reîmprospătare) a detaliilor. Opțiunile de salvare, ștergere și exportare nu sunt disponibile în timpul unei proceduri de crioablație.



Ecranul 22: Raportul de procedură

Configurarea setărilor

Apăsați și selectați **Settings** (Setări) din meniul extins pentru a afișa *Ecranul Settings (Setări)*. *Ecranul Settings (Setări)* îi permite utilizatorului să configureze setările utilizate în timpul unei proceduri de crioablație.

Tabelul 21 prezintă setările configurabile. După modificarea setărilor, apăsați pe **Confirm** (Confirmare) pentru a salva modificările setărilor.

Tabelul 21. Ecranul Settings (Setări) - Setări configurabile

Setare	Descriere
Date (Data)	Setați valorile pentru month (lună), day (zi) și year (an). Data poate fi modificată doar de către personalul de service.
Language (Limbă)	Selectați limba în care este afișat software-ul.
Custom Fields (Câmpuri personalizate)	Introduceți nume personalizate pentru a eticheta cele două câmpuri personalizate (Custom Field 1 (Câmpul personalizat 1) și Custom Field 2 (Câmpul personalizat 2)) disponibile pentru introducerea de informații suplimentare în secțiunea <i>Ecranul Edit Case Information (Editare informații caz)</i> .
Time (Oră)	Setați valorile pentru hour (oră), minute (minut) și period (perioada) de timp (AM sau PM). Ora poate fi modificată doar de către personalul de service.
Argon Cylinder Volume (Volumul cilindrilor de argon)	Selectați volumul cilindrilor de argon în conformitate cu standardul din regiunea geografică. Volumul cilindrilor poate fi modificat doar de către personalul administrativ sau de service.
Time Zone (Fus orar)	Fusul orar poate fi modificat de către personalul administrativ sau de service. Sistemul de crioablație ICEfx se ajustează automat în funcție de ora de vară.
Volume Units (Unități de volum)	Selectați unitățile de volum ale cilindrilor de argon în conformitate cu standardul din regiunea geografică.
Pressure Units (Unități de presiune)	Selectați unitățile de presiune ale cilindrilor de argon în conformitate cu standardul din regiunea geografică.
Temperature Units (Unități de temperatură)	Selectați unitățile de temperatură afișate pentru acele MTS și CX.

Setare	Descriere
Clock Type (Tipul ceasului)	Selectați tipul ceasului (12 hour (12 ore) sau 24 hour (24 de ore)). Tipul ceasului poate fi modificat de către personalul administrativ sau de service.
Inactivity Timeout (Timpul de inactivitate)	Selectați durata dorită între 30 minute și 180 de minute când sistemul poate fi inactiv înainte de a vi se impune reintroducerea parolei.
Idle Timer (Cronometru inactiv)	Apăsați pe On (pornire) sau Off (oprire) pentru a porni sau opri cronometrul care urmărește inactivitatea sistemului. Activați această opțiune dacă doriți ca sistemul să expire atunci când este inactiv pentru o valoare specificată pentru Inactivity Timeout (Depășirea timpului de inactivitate).
Upload Registration (Înregistrarea încărcării)	Utilizați meniul vertical pentru a activa sau a dezactiva opțiunea de a încărca datele de înregistrare cu rapoartele de procedură. În mod implicit, datele de înregistrare nu sunt încărcate. Această funcție este disponibilă doar personalului administrativ sau de service.
Button Sound Click (Clic sunet buton)	Sunetul similar unui clic emis la apăsarea unui buton poate fi activat apăsând pe On (pornire) sau dezactivat apăsând pe Off (oprire).
MTS Display Coldest (Afișajul MTS pentru cea mai rece)	Apăsați pe On (pornire) sau Off (oprire) pentru a porni sau opri afișajul celei mai reci locații MTS. Dacă este pornit, cea mai rece valoare MTS este evidențiată cu albastru.
Number MTS (Număr MTS)	Setați numărul de locații MTS de afișat.
Low Cylinder Alert (Alertă cilindru scăzut)	Selectați intervalul de memento dorit (0 minute - 15 minute) pentru ca indicatorul de gaz să afișeze o alertă conform căreia volumul rămas estimat în cilindrul de argon este scăzut.
Displays Needle Temperatures (Afișează temperaturile acului)	Apăsați pe On (pornire) sau Off (oprire) pentru a porni sau opri afișajul pentru temperatură pentru acele CX.
Cycles (Cicluri)	Selectați opțiunea de programare a ciclurilor.

Butoane de control


Tabelul 22 descrie butoanele de control de pe *Ecranul Settings (Setări)*.

Tabelul 22. Ecran Settings (Setări) - Butoane de control

Buton	Descriere
ADMIN	Apăsați pe ADMIN pentru a accesa caracteristicile administrative. Consultați secțiunea Opțiuni administrative pentru mai multe informații. NOTĂ: Opțiunile ADMIN disponibile numai pentru utilizatorii de servicii și cei administrativi.
EXPORT LOGS (EXPORTARE JURNALE)	Apăsați pe EXPORT LOGS (EXPORTARE JURNALE) pentru a exporta jurnalele pe o unitate USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (ȘTERGERE DATE SPITAL)	Apăsați pe CLEAR HOSPITAL DATA (ȘTERGERE DATE SPITAL) pentru a șterge numele, adresa și numele medicului din dosarul de istoric al sistemului.
CANCEL (ANULARE)	Apăsați pe CANCEL (ANULARE) pentru a elimina orice modificări și pentru a părăsi ecranul.
CONFIRM (CONFIRMARE)	Apăsați pe CONFIRM (CONFIRMARE) pentru a confirma toate modificările setărilor.

Opțiuni administrative

Pentru a afișa opțiunile administrative:

1. Apăsați  și selectați Settings (Setări) din meniul extins pentru a afișa *Ecranul Settings (Setări)*.
2. Apăsați pe butonul **ADMIN**.

Actualizare software

Actualizare manuală software

Utilizatorii funcțiilor administrative și de service pot actualiza manual software-ul sistemului de crioablație ICEfx prin intermediul unității flash USB furnizate de Boston Scientific.

1. Apăsați pe butonul **ADMIN** din *Ecranul Settings (Setări)*.
2. Apăsați pe **Software Update** (Actualizare software).
3. Selectați opțiunea **USB** pentru a efectua o actualizare de software manuală.
4. Introduceți unitatea flash USB care conține actualizarea software-ului în portul USB din partea din spate a consolei.
5. Răsfoiți pentru a selecta fișierul de actualizare și apăsați **Update** (Actualizare). Apare un mesaj de confirmare atunci când actualizarea de software este finalizată.

Gestionare utilizatori

Selectați **Manage Users** (Gestionare utilizatori) pentru a adăuga utilizatori, pentru a elimina utilizatori sau a modifica parola sau nivelul de acces al oricărui utilizator.

Mod demonstrativ

Modul demonstrativ este exclusiv cu titlu de instruire.

Selectați **Demo Mode** (Mod demonstrativ) și faceți clic sub indicatorul de gaz de argon pentru a simula presiunea argonului. Nu curge gaz și nu se formează niciun bulgăre de gheață. Pentru a elimina presiunea simulată, faceți din nou clic. Funcția de cauterizare și dezghețare nu determină încălzirea acelor.

Modul demonstrativ este resetat la off (oprit) atunci când alimentarea cu energie este oprită sau se face din nou clic pe butonul **Demo Mode** (Mod demonstrativ).

Procedură

Efectuarea procedurii de crioablație

Tabelul 23 prezintă pașii pentru testarea acelor de crioablație și MTS și inițierea procedurii de crioablație. Această secțiune descrie fiecare pas în detaliu.

Tabelul 23. Fluxul procedurii de crioablație

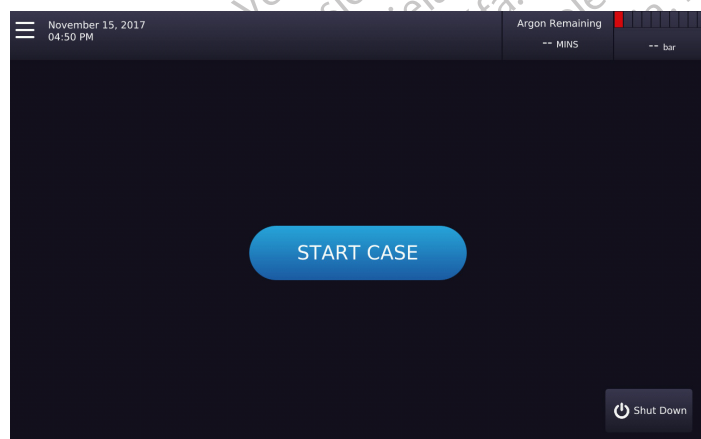
1	Testarea acului/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Apăsați pe butonul START CASE (PORNIRE CAZ)• (Opțional) Utilizați <i>Ecranul Edit Case Information</i> (<i>Editare informații caz</i>) pentru a introduce informații despre tratamentul pacientului• Selectați și pregătiți acele sterile și MTS pentru testare• Conectați acele la panoul de conectare a acului și canalele de blocare <p>NOTĂ: Amplasați doar ace de același tip într-un singur canal</p> <ul style="list-style-type: none">• Conectați MTS la porturile MTS, dacă este cazul• Efectuați testarea integrității și a funcționalității acului
----------	----------------------------	---

2	Efectuați procedura de crioablație	<ul style="list-style-type: none"> • Introduceți acele și MTS în țesutul țintă • Inițiați activitatea de înghețare apăsând pe butonul Înghețare pentru a selecta intensitatea înghețării și apoi apăsând pe butonul Pornire pentru a începe înghețarea. • Utilizând ghidarea imagistică, monitorizați în mod continuu formarea bilei de gheață pe tot parcursul procedurii. • Inițiați activitatea de dezghețare: <ul style="list-style-type: none"> – Pentru ace CX, apăsați pe butonul Dezghețare pentru a selecta modul de dezghețare, apoi apăsați pe Pornire pentru a începe dezghețarea. – Pentru ace non-CX, eliberarea acului dintr-un bulgăre de gheață poate fi obținută numai cu dezghețarea pasivă. • Apăsați pe Canal și selectați Program Cycles (Cicluri program) pentru programarea ciclurilor de înghețare-dezghețare
3	Încheiere procedură	<ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați acele și MTS • Încheierea procedurii (Apăsați pe butonul END CASE (FINALIZARE CAZ) de pe <i>Ecranul Procedură</i>) • Vizualizați și salvați raportul, dacă doriți <ul style="list-style-type: none"> – Exportați raportul pe o unitate flash USB

Testarea pre-procedurii acului/MTS

AVERTISMENT: înainte de a iniția o procedură de crioablație, configurați sistemul de crioablație ICEfx (consultați secțiunea **Configurarea sistemului**) și apoi efectuați testele de integritate și de funcționare a acului. Testele trebuie efectuate cu succes pentru a continua cu procedura.

1. Pe monitorul cu ecran tactil, apăsați pe **START CASE** (PORNIRE CAZ). Expertul de configurare este afișat pentru a demonstra pașii de configurare.



Ecranul 23: Ecranul Procedură

2. **OPȚIONAL:** Pe *Ecranul Edit Case Information* (*Editare informații caz*) care apare, introduceți informațiile opționale despre tratamentul pacientului și orice note cu ajutorul tastaturii virtuale. Câmpurile de introducere a datelor disponibile includ Patient ID (ID pacient), Hospital Name (Nume spital), Hospital Address (Adresă spital), Physician Name (Nume medic) și Organ Type (Tip organ). Dacă este necesar să introduceți orice alte informații, câmpurile particularizate suplimentare pot fi etichetate în *Ecran Settings* (*Setări*) (consultați secțiunea **Configurarea sistemului**).

AVERTIZARE: selectați un ID de pacient unic care să nu dezvăluie identitatea pacientului altor utilizatori de sistem.

3. Folosind o tehnică aseptică, scoateți cu atenție acul de crioablație din pachet și amplasați-l într-o zonă de lucru sterilă.
 4. Îndepărtați capacul conectorului și apoi conectați acul la portul de conectare a acului.
-

AVERTISMENT: nu răsuciți, nu prindeți, nu tăiați și nu trageți excesiv de tubul acului. Deteriorarea mânerului sau a tubului acului poate face ca acul să devină inutilizabil.

5. După ce un ac este introdus în canalul dorit, blocați canalul glisând bara de blocare departe de centrul sistemului (Figura 14).

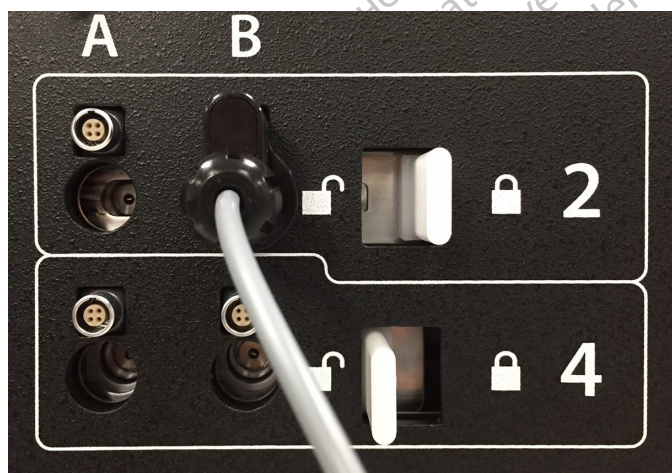


Figura 14. Blocarea acului în canal

6. Pentru a facilita identificarea acului când sunt utilizate mai multe ace de crioablație în timpul unei proceduri de crioablație, este recomandat să amplasați un autocolant cu ID-ul canalului pentru acul de crioablație pe tubulatura acului.

NOTĂ: contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a comanda etichete de identificare a canalului acului de crioablație pentru acele de crioablație.

7. Repetați pașii de la 3 la 6 pentru fiecare ac de crioablație care va fi testat.
-

AVERTIZARE: Boston Scientific recomandă ca acele de același tip să fie amplasate împreună într-un singur canal. Utilizarea unor ace de tipuri diferite într-un canal poate afecta precizia **indicatorului de gaze**.

Atunci când un canal este blocat, software-ul detectează conexiunea acului, iar canalul se deschide pentru testare. Un buton de canal de culoare gri închis indică un canal cu ace conectate.

Pentru ace CX, sistemul de crioablație ICEfx detectează automat tipul de ac utilizat, numărul lotului și data de expirare a produsului. Dacă sistemul detectează că data de expirare a trecut, apare un mesaj care indică faptul că acul a expirat, iar fluxul de gaz către canalul respectiv este dezactivat.

Pentru ace non-CX, va apărea un mesaj Passive Thaw Required (Dezghetare pasivă necesară).

- Apăsați pe butonul **Canal** pentru a deschide **Comenzi avansate ale canalelor**, care vă permite să schimbați tipul de ac pentru un canal, în funcție de necesități. Consultați secțiunea **Comenzi avansate ale canalelor** pentru mai multe informații despre comenzile avansate ale canalelor.
8. Pregătiți-vă să efectuați testarea integrității și a funcționalității acului.

AVERTISMENT: evitați contactul cu porțiunea distală a acului de crioablație pentru a menține sterilitatea în timpul testării.

- Securizați tubulatura acului în masa sterilă înainte de a începe procesul de testare a acului.
 - Umpleți o tavă mare (minimum 30 cm în diametru) pe jumătate cu apă sterilă sau soluție salină.
 - Amplasați acele, individual sau în grupuri, în tavă, astfel încât lungimea completă a tijeii acului să fie scufundată în apă sterilă sau soluție salină.
9. Efectuați testul de integritate și funcționare a acului pe fiecare ac apăsând pe butonul **Testare** de pe canalul care conține acul/acele și apoi apăsând pe butonul **Pornire**. Testul de 120 de secunde efectuează automat o serie de faze de purjare, înghețare și dezghețare. Duratale acestor faze este: spălare timp de 50 de secunde cu argon de joasă presiune, înghețare timp de 15 secunde cu argon de înaltă presiune și dezghețare timp de 55 de secunde cu argon la presiune joasă.

OPȚIONAL: Ca alternativă, toate acele pot fi testate simultan prin apăsarea butonului **Pornire** de pe canalul ALL (TOATE). Un mesaj solicită confirmarea testării tuturor acelor. Dacă este cazul, alegeți YES (DA).

OPȚIONAL: Dacă sunt necesare teste suplimentare, apăsați pe butonul **Testare** pentru a repeta testul.

NOTĂ: pentru acele CX, dacă un ac testat anterior este mutat pe un canal nou în timpul unei proceduri, sistemul de crioablație ICEfx va recunoaște că acul a finalizat cu succes Testul de integritate și funcționare a acului.

În timpul testării, urmăriți cu atenție fiecare ac pentru a vedea următoarele:

Spălare:

Asigurați-vă că nu se formează bule de aer de-a lungul tijeii și al vârfului acului.

AVERTISMENT: un ac de crioablație defect, care prezintă o scurgere de gaz, poate cauza embolie gazoasă la pacient. Nu utilizați niciodată un ac defect pentru o procedură de crioablație. Returnați acele defecte la Boston Scientific pentru evaluare.

Înghețare:

Asigurați-vă că gheața începe să se formeze în jurul vârfului acului.

AVERTISMENT: un ac este defect dacă nu se formează gheață în timpul fazei de înghețare. Nu utilizați un ac defect. Obțineți un ac nou și repetați procedura de testare.

Dezghețare:

Pentru ace CX, asigurați-vă că bulgărele de gheață se detașează de pe vârful acului și că nu vor mai scăpa bule de aer din vârful acului.

Pentru ace non-CX, asigurați-vă că nu scapă bule de aer din vârful acului. Un ac non-CX nu dezghețază activ acul. Așteptați ca bulgărele de gheață să se dezghețe pasiv și să se desprindă de vârful acului.

În timpul testului de integritate și funcționare a acului, indicatorul de gaz pentru cilindru de argon oferă o estimare a timpului rămas înainte de descărcarea cilindrului presupunând că toate acele conectate sunt acționate simultan (consultați secțiunea **Bara de titlu**).

După finalizarea cu succes a testării integrității și a funcționalității acului, butoanele de comenzi rămase de pe canal devin active. Acul/Acele este/sunt gata de utilizare.

10. Când utilizați MTS, pregătiți numărul de senzori doriți pentru testare. Sistemul de crioablație ICEfx acceptă utilizarea a doi senzori termici.
11. Conectați fiecare senzor termic la un port de conectare al MTS împingând conectorul în port. Asigurați-vă că limba dreptunghiulară de pe conectorul MTS este aliniată cu canelura din partea superioară a portului de conectare pentru o introducere corespunzătoare a MTS.
12. Confirmați funcționalitatea MTS prin verificarea faptului că senzorul conectat produce o valoare rezonabilă a temperaturii-pe ecran (de ex., aproape de temperatura camerei) pe *Ecranul Procedură*.

AVERTISMENT:

- Nu utilizați un MTS care a eșuat testul MTS privind integritatea și funcționalitatea; pot fi afișate măsurători eronate de temperatură.

AVERTIZARE:

- Nu permiteți MTS să atingă acul pentru crioablație în timpul utilizării; pot fi afișate măsurători de temperatură neregulate.

Inițierea unei proceduri de crioablație

AVERTISMENT: Monitorizați continuu inserția acului, poziționarea acului, formarea și îndepărtarea bulgărelui de gheață folosind ghidarea imagistică (cum ar fi vizualizarea directă, ultrasunete sau tomografia computerizată (TC)) pentru a asigura acoperirea adecvată a țesutului și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.

AVERTISMENT: nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opriti imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor.

AVERTISMENT: tubulatura acului poate deveni extrem de scăzută atunci când efectuați cicluri de înghețare în timpul unei proceduri de crioablație. Este important ca pielea pacientului să fie protejată împotriva contactului direct cu tubulatura acului, pentru a evita potențialul de vătămare termică a pacientului. Asigurați-vă că este amplasată o barieră izolatoare corespunzătoare, după cum este necesar (cum ar fi prosoapele) sau este utilizată o altă metodă pentru a preveni atingerea pielii pacientului de către tubul acului.

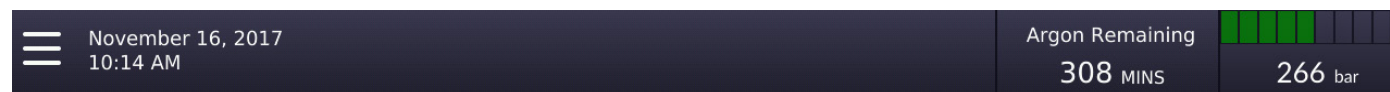
AVERTISMENT: dacă la sistemul de crioablație ICEfx este conectat un ac fără funcționalitate CX, dezghețarea activă nu este posibilă. Eliberarea acului dintr-un bulgăre de gheață poate fi obținută doar prin dezghețarea pasivă. Utilizați ghidarea pentru imagine pentru a asigura dezghețarea adecvată.

AVERTISMENT: dacă trebuie adăugat un ac în timpul unei proceduri, conectați acul la un canal deschis. Dacă nu există niciun canal deschis, consultați secțiunea **Adăugarea unui ac CX în timpul unei proceduri de crioablație** pentru instrucțiunile de adăugare a unui ac CX la un canal cu port deschis.

1. Poziționați acele de crioablație și senzorii termici în țesutul țintă.

AVERTIZARE: în timpul utilizării, evitați deteriorarea acului de la alte instrumente chirurgicale.

NOTĂ: pe tot parcursul procedurii, monitorizați cantitatea de argon rămas pe indicatorul de gaz (ecranul 24). Dacă este necesar să modificați cilindrul de argon în timpul unei proceduri, urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea **Schimbarea cilindrilor de argon în timpul unei proceduri**.



Ecraanul 24: Argon Remaining (Argon rămas)

2. Apăsăți pe butonul **Înșetare** de pe canalele selectate care conțin ace pentru a selecta intensitatea înșetării, apoi apăsați pe butonul **Pornire** pentru a începe faza inițială de înșetare a procedurii. Consultați secțiunea **Inițierea unui ciclu de înșetare** pentru mai multe informații privind înșetarea.

Pentru a ajusta intensitatea înșetării, apăsați pe butonul **Înșetare** și selectați intensitatea dorită din meniu. Faza Freeze (Înșetare) va continua la intensitatea selectată a înșetării până când intensitatea înșetării este schimbată sau funcționarea este oprită.

OPTIONAL: Pentru a iniția o fază de înșetare asupra tuturor acelor simultan, apăsați pe butonul **Înșetare** de pe canalul etichetat **ALL** (TOATE) și apoi apăsați butonul **Pornire** pentru canalul respectiv. Apăsarea oricărui buton pentru funcție de pe canalul etichetat **ALL** (TOATE) determină afișarea unui mesaj care vă solicită să confirmați operarea simultană a tuturor acelor.

NOTĂ: dacă selectați **ALL** (TOATE), va fi inițiată o fază de înșetare la intensitatea selectată pentru fiecare canal. Pentru efectua înșetarea în toate canalele active cu aceeași intensitate, apăsați pe butonul **Înșetare** pentru canalul **ALL** (TOATE) și selectați intensitatea înșetării pentru a se aplica la toate canalele active. După selectarea intensității înșetării, apăsați pe butonul **Pornire** pentru canalul **ALL** (TOATE) pentru inițierea simultană a înșetării pe toate canalele active.

3. Urmăriți cronometrul pentru a monitoriza timpul scurs din faza de înșetare. După ce s-a scurs durata de înșetare dorită, apăsați pe butonul **Oprire** pentru a intra într-o fază de inactivitate.
4. Dacă se utilizează senzori termici, monitorizați temperatura țesutului folosind **Senzori de temperatură** din secțiunea **Ecraanul Procedură** (consultați secțiunea **MTS**).
5. **Pentru ace CX**, pentru a dezgheța activ bulgărele de gheață, apăsați butonul **Dezghețare** de pe canalele care conțin ace și selectați funcția modului de dezghețare (i-Thaw sau funcția FastThaw și apoi apăsați pe butonul **Pornire** pentru a începe faza de dezghețare. Consultați secțiunea **Inițierea unui ciclu de dezghețare (doar ace CX)** pentru mai multe informații privind dezghețarea.

OPTIONAL: Pentru a iniția o fază de dezghețare asupra tuturor acelor simultan, apăsați pe butonul **Dezghețare** de pe canalul etichetat **ALL** (TOATE) și apoi apăsați butonul **Pornire**. Apăsarea oricărui buton pentru funcție de pe canalul etichetat **ALL** (TOATE) determină afișarea unui mesaj care vă solicită să confirmați operarea simultană a tuturor acelor.

AVERTISMENT: mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului sau ale tijeii acului distal ar putea cauza deteriorarea neintenționată a țesutului termic la nivelul pacientului sau al clinicianului.

6. **Pentru acele CX**, urmăriți cronometrul pentru a monitoriza timpul scurs din faza de dezghețare (consultați secțiunea **Inițierea unui ciclu de dezghețare (numai ace CX)** pentru instrucțiuni privind efectuarea unei faze de dezghețare cronometrate). După ce s-a scurs durata de dezghețare dorită, apăsați pe butonul **Oprire** pentru a intra într-o fază de inactivitate.
7. **Pentru ace non-CX**, dezghețarea activă nu este posibilă. Lăsați să treacă timpul pentru dezghețare pasivă.
8. Repetați pașii de la 2 la 6 până când se finalizează numărul dorit de cicluri de înghețare-dezghețare.
9. **OPȚIONAL**: Apăsați pe butonul **Canal** și selectați **Program Cycles** (Cicluri program) pentru programarea ciclurilor de înghețare-dezghețare pentru un canal individual. Consultați secțiunea **Controlul Program Cycles** (Ciclurilor programului) pentru informații despre programarea ciclurilor de înghețare-dezghețare.

NOTĂ: pentru programarea ciclurilor pentru toate canalele active, apăsați pe ALL (TOATE) și apoi apăsați **Program Cycles** (Cicluri program) pentru a seta opțiunile de programare pentru toate canalele active.

AVERTISMENT: asigurați dezghețarea sau răcirea adecvată înainte de a încerca să scoateți acele din pacient.

AVERTISMENT: încetați toate operațiunile cu acul înainte de îndepărtarea acestuia, pentru a reduce la minimum riscul de vătămare termică și/sau leziune tisulară.

10. Îndepărtați toate acele și MTS din corpul pacientului.
11. Deblocați bara/barele de blocare și scoateți toate acele și MTS de pe panoul de conectare al acului.
12. Consultați instrucțiunile din secțiunea **Eliminare** privind modul de eliminare a acelor utilizate și a MTS.
13. Când procedura este finalizată, apăsați pe butonul **END CASE** (FINALIZARE CAZ) de pe *Ecranul Procedură*. Expertul de ventilație a gazului afișează și detaliază procesul de închidere.

Urmați instrucțiunile de pe ecran:

- Oferiți confirmarea pentru a încheia procedura – Apăsați **Yes, End Case** (Da, finalizare caz).
- Solicitați salvarea unui raport - Selectați opțiunea corespunzătoare pentru salvarea informațiilor introduse în *Ecranul Edit Case Information* (Editare informații caz). Consultați secțiunea **Rapoarte** pentru mai multe informații despre rapoarte.
- Opțiunea de a vizualiza expertul de ventilație a gazului, care descrie modul de depresurizare a sistemului. Apăsați pe **GAS VENTING WIZARD** (EXPERT VENTILAȚIE GAZ) pentru a vizualiza pașii care descriu modul de depresurizare a sistemului.

14. Depresurizați sistemul:

- a. Rotiți supapa de închidere de pe cilindrul de argon în sensul acelor de ceasornic pentru a închide cilindrul.
- b. Rotiți supapa Vent (de ventilație) din partea din spate a consolei în poziția VENT (VENTILARE) pentru a elibera gazul de înaltă presiune din sistem.
- c. Rotiți supapa Vent (de ventilație) în poziția CLOSED (ÎNCHIS) după ce este finalizată ventilația gazului.

AVERTISMENT: dacă acele sunt în continuare conectate, nu deblocați canalele și nu deconectați acele de pe panoul de conectare al acului când ventilația este în desfășurare.

15. Dacă doriți să închideți sistemul, consultați secțiunea **Închiderea sistemului** pentru procedura de închidere a sistemului.

Adăugarea unui ac CX în timpul unei proceduri de crioablație

Dacă este necesară adăugarea unui ac CX suplimentar în timpul unei proceduri de crioablație, adăugați acul CX într-un canal deschis, blocați acul în canal și efectuați testarea.

Dacă nu există canale deschise, utilizați următoarea procedură pentru a adăuga un ac CX nou.

AVERTIZARE: Boston Scientific recomandă ca acele de același tip să fie amplasate împreună într-un singur canal. Utilizarea unor ace de tipuri diferite într-un canal poate afecta precizia indicatorului de gaze.

1. Selectați canalul pentru noul ac și opriți toate operațiunile pentru acul existent din canal.
2. Deblocați canalul, deconectați acul de la consolă și puneți acul deoparte.
3. Introduceți acul nou în canal și blocați canalul.
4. Testați noul ac.
5. După finalizarea testului, deblocați canalul și reconectați acul scos din consolă la pasul 2.
6. Blocați canalul și continuați procedura de crioablație.

Adăugarea unui ac non-CX în timpul unei proceduri de crioablație

Dacă este necesară adăugarea unui ac suplimentar în timpul unei proceduri de crioablație, adăugați acul într-un canal deschis, blocați acul în canal și efectuați testarea.

Schimbarea cilindrilor de argon în timpul unei proceduri

Dacă este necesar să înlocuiți un cilindru de argon în timpul unei proceduri, opriți toate operațiunile de înghețare și dezghețare.

Configurarea cilindrilor standard de argon

1. Planificați timpul adecvat pentru a modifica un cilindru estimând argonul necesar pentru finalizarea procedurii. **Indicatorul de gaz** indică numărul de minute rămase ale argonului pe baza intensității selectate a debitului de gaz, a tipului și numărului de ace utilizate. De asemenea, luați în considerare numărul de cicluri de înghețare-dezghețare planificate pentru procedură.
2. Poziționați în siguranță un cilindru complet cu argon, cu tipul de gaz și puritatea necesară, în apropierea cilindrului gol.
3. Închideți și strângeți supapa cilindrului de argon.
4. Deschideți încet supapa Vent (de ventilație) pentru a evacua gazul din sistem și linia de aprovizionare cu gaz la presiune ridicată. Așteptați până când este eliberată toată presiunea și manometrul de pe linia de aprovizionare cu gaz indică o presiune zero.
5. Utilizați cheia corespunzătoare pentru a scoate ansamblul manometrului din cilindrul de argon gol.
6. Conectați ansamblul manometrului la cilindrul complet de argon.
7. Închideți și strângeți supapa Vent (de ventilație).
8. Rotiți cu atenție supapa cilindrului pe cilindrul de argon în sens antiorar timp de un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa cilindrului în sens invers acelor de ceasornic pentru a deschide cilindrul de gaz astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.

Dacă nu este afișată nicio presiune a gazului pe **Indicatorul de gaz**, asigurați-vă că supapa de argon este DESCHISĂ.

9. Continuați procedura de crioablație la următoarea fază planificată de înghețare sau dezghețare.

Conexiune cilindrică dublă a argonului

1. Poziționați în siguranță un cilindru complet cu argon, cu puritatea necesară, în apropierea cilindrului gol.
2. Închideți și strângeți supapa cilindrului pentru cilindrul de argon gol.

3. Deschideți supapa Vent (de ventilație) pentru a evacua gazul din sistem și linia de aprovizionare cu gaz la presiune ridicată. Așteptați până când este eliberată toată presiunea și manometrul indică o presiune zero.
4. Închideți supapa Vent (de ventilație) de pe consolă.
5. Conectați linia auxiliară de aprovizionare cu gaz la adaptorul cilindrului dublu EZ-Connect2 folosind conectorii de conectare rapidă.
6. Conectați capătul opus al liniei auxiliare de aprovizionare cu gaz la noul cilindru de argon.
7. Rotiți cu atenție supapa cilindrului pe noul cilindru de argon în sens antiorar timp de un sfert de tură. Asigurați-vă că măsurătoarea presiunii de pe manometru răspunde imediat. Rotiți și mai mult supapa cilindrului în sens invers acelor de ceasornic pentru a deschide cilindrul de argon astfel încât să fie prezent suficient debit de gaz.

OPRIREA SISTEMULUI

Închiderea sistemului

AVERTISMENT: avertizați membrii de personal responsabili cu procedura înainte de a ventila sistemul de crioablație ICEfx, pentru a evita împacientarea acestora.

1. În cazul în care consola nu a fost ventilată la sfârșitul procedurii, efectuați acești pași pentru a ventila sistemul.
 - a. Rotiți supapa de închidere de pe cilindru de argon în sensul acelor de ceasornic pentru a închide cilindrul.
 - b. Rotiți supapa Vent (de ventilație) de pe consolă în poziția VENT (VENTILARE) pentru a elibera gazul de înaltă presiune din sistem.

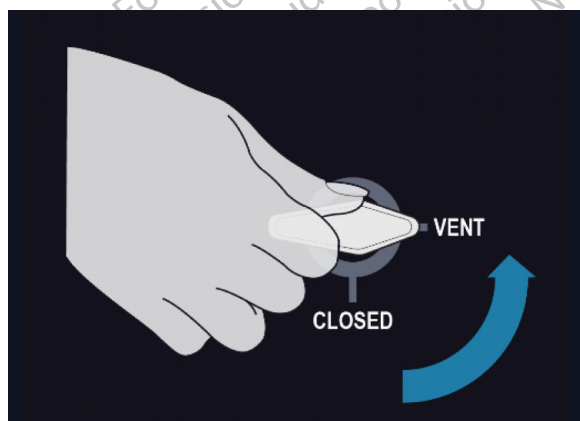


Figura 15. Supapă Vent (de ventilație) – complet deschisă

- c. Rotiți supapa Vent (de ventilație) în poziția CLOSED (ÎNCHIS) după ce este finalizată ventilația.

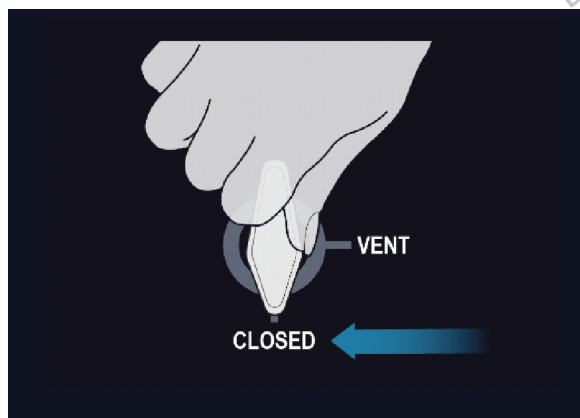



Figura 16. (la fel ca Figura 8) Supapă Vent (de ventilație) - complet închisă

2. Deconectați linia de aprovizionare cu gaz sub înaltă presiune de la consolă și de la cilindru de argon. Păstrați ansamblul liniei de aprovizionare cu gaz și al manometrului în geanta cu accesorii.

AVERTISMENT: dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la cilindru sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Gazul este posibil să fie în continuare sub presiune.

3. Acoperiți admisia argonului cu dopul de umiditate.
4. Apăsați pe  și selectați **Logout** (Deconectare) din meniul extins pentru a vă deconecta de la sistem.
5. Apăsați pe butonul **Shutdown** (Oprire) de pe *Ecranul de autentificare* pentru a opri sistemul. Apare un mesaj care solicită confirmarea închiderii sistemului.
6. Așteptați până când ecranul devine negru. Rotiți comutatorul de alimentare din partea din spate a consolei în poziția OFF (OPRIT).
7. Scoateți consola din priză.

AVERTISMENT: nu trageți de cablul de alimentare. Apucați ștecherul, nu cablul de alimentare, pentru a deconecta dispozitivul de la priză de perete.

8. Curățați consola după fiecare utilizare, folosind instrucțiunile furnizate în secțiunea **Curățarea sistemului de crioablație ICEfx**. Asigurați-vă că sistemul este uscat înainte de depozitare.
9. Coborâți monitorul cu ecran tactil în tava de depozitare a monitorului înainte de depozitarea sistemului.

AVERTIZARE: înainte de coborârea monitorului, asigurați-vă că nu există obiecte în tava de depozitare a monitorului. Procedați cu grijă la coborârea monitorului în tava de depozitare a monitorului; nu aplicați o forță excesivă pentru a evita deteriorarea monitorului.

AVERTIZARE: procedați cu grijă la coborârea monitorului cu ecran tactil pentru a evita posibilitatea ciupirii degetelor.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific și la Administrația Produselor Terapeutice (<https://www.tga.gov.au>).

Curățarea sistemului de crioablație ICEfx

Curățați sistemul de crioablație ICEfx după fiecare utilizare urmând pașii de mai jos.

1. Curățați monitorul cu ecran tactil atunci când consola de crioablație ICEfx este OPRITĂ.
 - Ștergeți ușor ecranul cu o cârpă umedă din tifon.
 - Utilizați soluții de curățare cu apă sau alcool izopropilic.
 - Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor.
2. Curățați consola ștergând cu o cârpă umedă din tifon.
 - Utilizați soluții de curățare cu săpun și apă sau alcool izopropilic.
 - Nu utilizați agenți de curățare precum soluția antiseptică cu betadină sau soluția de înălbitor.

- Nu permiteți ca apa sau alt lichid să picure sau să se infiltreze în interiorul porturilor de conectare ale acului. Porturile de conectare ale acului trebuie să rămână în permanență complet uscate. Evitați expunerea sistemului la lichide.

3. Asigurați-vă că suprafețele curățate sunt uscate înainte de închiderea sau pornirea sistemului.

Eliminare

Toate suprafețele externe și accesibile ale acestui dispozitiv trebuie curățate conform instrucțiunilor de curățare ale sistemului de crioablație ICEfx, incluse în manualul de utilizare. Includeți orice cabluri detașabile obișnuite (cablu de alimentare, cabluri video, cabluri de reparație etc.). Verificați manualul utilizatorului pentru a identifica dacă sunt prezente materiale periculoase.

Dacă amplasați unitatea într-un flux de reciclare electronic, notificați destinatarul cu privire la prezența unor astfel de materiale. Utilizarea unor furnizori de servicii de reciclare familiarizați cu echipamentul medical electric este recomandată, dar nu obligatorie. A nu se elimina prin incinerare, îngropare sau introducere în circuitul de deșuri municipale.

Dispozitivul trebuie eliminat în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale sau returnate către Boston Scientific. Pentru un kit de produs returnat, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Eliminați toate obiectele ascuțite direct într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite etichetat cu un simbol de pericol biologic. Deșeurile contondente trebuie eliminate în siguranță, utilizând canalele disponibile pentru deșeurile contondente, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DEPANARE

Boston Scientific sugerează următoarele opțiuni pentru depanarea sistemului de crioablație ICEfx. Dacă abordările sugerate nu rezolvă problema sau vă confrunțați cu o problemă care nu este menționată mai jos, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Recuperarea software-ului

În cazul unei defecțiuni sau a unei defecțiuni a software-ului, software-ul poate fi restabilit la versiunea software anterioară.

Utilizatorii administrativi și de service pot actualiza software-ul cu o unitate flash USB corespunzătoare.

1. Închideți consola.
2. Mențineți apăsat butonul **Resetare software** prin introducerea unui agrafe îndreptate în orificiul de resetare a software-ului în timp ce porniți simultan sistemul. Sistemul afișează *Ecranul de Software Recovery (Recuperare a software-ului)*.
3. Apăsați pe **Rollback** (Revenire) pentru a restaura software-ul la versiunea software anterioară.
4. **OPȚIONAL:** Apăsați pe **Load** (Încărcare) pentru a actualiza software-ul dacă este afișat un mesaj pe *Ecranul de autentificare* indică faptul că este nevalidă configurația software-ului.
5. În cazul în care actualizați software-ul la o versiune mai nouă disponibilă pe o unitate flash USB.
 - Autentificați-vă ca utilizator administrativ.
 - Selectați **Settings** (Setări) din meniul Opțiuni.
 - Apăsați pe butonul **ADMIN** din *Ecranul Settings (Setări)*.
 - Apăsați pe butonul **Software Update** (Actualizare software).
 - Selectați opțiunea de actualizare manuală a software-ului.
 - Introduceți unitatea flash USB.

NOTĂ: așteptați 20 de secunde până când sistemul recunoaște unitatea flash.

- Apăsați pe butonul **Browse** (Navigare).
- Selectați fișierul pentru a efectua actualizarea.
- Apăsați pe butonul **Update** (Actualizare).

NOTĂ:




- Așteptați până când mesajul afișat confirmă finalizarea actualizării.
- Actualizarea poate dura o jumătate de oră.

Probleme referitoare la circuitele electronice, electrice și legate de eroarea utilizatorului


Simptom	Cauze / soluții posibile
Sistemul nu PORNEȘTE (ventilatorul nu funcționează) sau puterea este pierdută în timpul procedurii	<ol style="list-style-type: none"> 1. Întrerupătorul de pe panoul din spate este OPRIT (Figura 2). PORNIȚI alimentarea cu curent. 2. Cablul de alimentare la consola de crioablație ICEfx este deconectat de la priza de alimentare sau de la panoul din spate al consolei. Conectați cablul de alimentare la consolă, verificând dacă este introdus complet cablul de alimentare. Conectați cablul de alimentare la priza de alimentare. 3. La priza de perete nu există curent. Asigurați-vă că priza de alimentare este PORNIȚĂ. Apelați inginerul biomedical al spitalului pentru asistență, dacă este necesar. 4. Este posibil ca o siguranță să se fi ars. Consultați secțiunea Înlocuirea siguranțelor fuzibile pentru informații privind modul de înlocuire a siguranțelor în sistem
Canalul sau acul nu este recunoscut de sistem și nu este disponibil pentru utilizare	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați bara de blocare a canalului corespunzătoare și asigurați-vă că este complet în poziția blocată. 2. Cel puțin un ac trebuie introdus într-un canal astfel încât canalul să poată fi utilizat. 3. Dacă pașii 1 și 2 nu au succes, selectați un ac nou pentru utilizare. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a face demersuri pentru returnarea acului nefuncțional. 4. Canalul este posibil să fie defect. Nu utilizați acest canal. Mutați acu/acele într-un alt canal. Efectuați din nou Testul de integritate și funcționare a acului.
Memoria USB nu funcționează sau Memoria USB nu este recunoscută de sistem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memoria USB nu este conectată corect la portul USB. Scoateți unitatea flash USB din portul USB de pe consolă. Așteptați câteva secunde și reconectați memoria USB la portul USB. 2. Dacă problema persistă, încercați să utilizați o altă unitate flash USB furnizată de Boston Scientific. 3. Memoria USB este defectă. Înlocuiți memoria USB cu o memorie USB nouă furnizată de Boston Scientific.
<i>Ecranul de autentificare a apărut după ce sistemul a fost lăsat inactiv mai mult de 2 ore în Ecranul Procedură</i>	Introduceți parola corespunzătoare pentru a reveni la <i>Ecranul Procedură</i> .
Ecranul tactil nu răspunde	OPRIȚI și reporniți sistemul utilizând întrerupătorul de alimentare din partea din spate a sistemului (Figura 2).

Simptom	Cauze / soluții posibile
Ecranul nu mai afișează nimic în timpul unei proceduri	1. Cablul video poate fi deconectat. AVERTISMENT: nu atingeți ecranul dacă monitorul cu ecran tactil nu mai afișează nimic timp de peste cinci (5) secunde în timpul unei proceduri. Opriti imediat alimentarea cu energie a sistemului și încheiați procedura pentru a evita activarea accidentală a acelor. 2. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Instrucțiune	Fotografie
Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a obține siguranțele de înlocuire necesare pentru această procedură.	
OPRIȚI comutatorul de alimentare din partea din spate a consolei de crioablație ICEfx.	
Trageți de mecanismul roșu de retenție a cablului pentru a deconecta cablul de alimentare de la sursa de alimentare.	 

Instrucțiune	Fotografie
<p>Introduceți o șurubelniță mică în fanta din partea superioară a suportului siguranței fuzibile și întoarceți în jos capacul suportului siguranței.</p>	
<p>Introduceți o șurubelniță mică sub marginea suportului siguranței pentru a scoate suportul siguranței fuzibile din priza de alimentare.</p>	
<p>În timp ce țineți mâna sub suportul pentru siguranțe, glisați cu atenție suportul siguranței în afara orificiului de intrare a alimentării cu curent. NOTĂ: în suportul pentru siguranțe fuzibile sunt amplasate două siguranțe.</p>	
<p>Prindeți suportul siguranței fuzibile în timp ce acesta este scos din sursa de alimentare. Cele două siguranțe fuzibile care se află în suportul pentru siguranțe fuzibile sunt siguranțe care fac parte din circuitul sistemului.</p>	
<p>Înlocuiți siguranțele fuzibile din suportul siguranțelor fuzibile cu cele două siguranțe de schimb furnizate de Centrul de asistență tehnică Boston Scientific. NOTĂ: Utilizați numai siguranțele fuzibile specificate de Boston Scientific în consola de crioablație ICEfx.</p>	

Instrucțiune	Fotografie
Conectați cablul de alimentare.	
Apelați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa un apel de service pentru a stabili cauza siguranțelor fuzibile arse, pentru a stabili dacă este necesară întreținerea și pentru a comanda siguranțele de înlocuire.	

Probleme legate de gaze

Simptom	Cauze / soluții posibile
Sistemul de crioablație ICEfx nu permite testarea unui ac într-un canal blocat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă sistemul se află la presiunea de funcționare. Tabelul de referință 7 pentru informații privind presiunile gazului de lucru 2. Supapa de închidere a Argon (argonului) poate fi în poziția OFF (OPRIT). Verificați dacă supapa de închidere a Argon (argonului) (Figura 2) este în poziția ON (PORȚIT) pentru a permite un debit suficient de gaz. 3. Dacă este necesar, deschideți mai mult supapa cilindrului de argon rotind supapa în sens invers acelor de ceasornic pentru a permite un debit suficient de gaz. Verificați dacă pe indicatorul de gaz este afișată o presiune adecvată.
Acul nu îngheață în timpul testului de integritate și funcționare a acului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Este posibil ca supapa cilindrului de argon să fie închisă. Deschideți supapa cilindrului de gaz rotind supapa cilindrului de gaz în sens invers acelor de ceasornic pentru a permite un debit suficient de gaz. Verificați dacă pe indicatorul de gaz este afișată o presiune adecvată. 2. Confirmați faptul că cilindrul de argon este conectat la intrarea de argon. 3. Acul poate fi înfundat. (de praf sau gheață). Încercați să-l testați din nou. 4. Dacă acul în continuare nu îngheață, <ul style="list-style-type: none"> • Apăsăți butonul Oprire pentru a opri orice activitate pe canal. • Țineți ferm conectorul acului cu o mână și deblocați canalul pentru a deconecta acul. • Mutați acul într-un alt canal și rulați testul din nou. <p>NOTĂ: Dacă este conectat doar un ac la canal, este posibil să existe o presiune reziduală în spatele conectorului acului.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Dacă problema persistă, înlocuiți acul cu un ac nou și contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Supapa Vent (de ventilație) prezintă scurgeri de gaz	Este posibil ca supapa Vent (de ventilație) să fie deschisă. Închideți complet supapa Vent (de ventilație).
Presiunea afișată pe indicatorul de gaz indică faptul că presiunea gazului este prea mică (Tabelul 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă supapa de închidere a argonului este deschisă. 2. Verificați dacă supapa cilindrului de argon este deschisă suficient pentru a permite curgerea gazului. Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură. 3. Verificați dacă cilindrul conține suficientă presiune, utilizând manometrul pe cilindru. 4. Înlocuiți cilindrul, dacă este necesar.

Simptom	Cauze / soluții posibile
Dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la cilindru sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului	Conducta de gaz nu a fost aerisită și linia de gaz se află încă sub presiune. AVERTISMENT: dacă este dificil să slăbiți manometrul conectat la cilindru sau dacă linia de aprovizionare cu gaz de argon nu poate fi deconectată de la conexiunea de intrare a argonului, nu aplicați forță excesivă pentru a elibera linia de aprovizionare cu gaz sau pentru a slăbi manometrul. Linia de gaz este posibil să fie în continuare sub presiune. 1. Verificați dacă cilindrul de argon este ÎNCHIS. 2. Verificați dacă manometrul de la cilindrul de gaz este de 0. 3. Dacă vă aflați în <i>Ecranul Procedură</i> , verificați dacă afișajul de presiune a gazului nu prezintă niciun gaz conectat. 4. Dacă nu puteți deconecta în continuare linia de aprovizionare cu gaz sau dacă sistemul este în poziția OPRIT, deschideți supapa Vent (de ventilație) din partea din spate a sistemului pentru a ventila complet sistemul. 5. La finalizare, închideți supapa Vent (de ventilație).
Gazul începe să curgă printr-un port de ac după începerea utilizării butoanelor Testare , Închidere sau Dezchidere	Canalul poate avea o priză slăbită sau întreruptă. 1. Deconectați acul și mutați-l într-un alt canal. 2. Efectuați din nou Testul de integritate și funcționare a acului pe ac. 3. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Probleme mecanice

Simptom	Cauze / soluții posibile
Acul nu poate fi conectat ferm în portul acului	1. Verificați dacă bara de blocare este în poziția UNLOCKED (DEBLOCAT). 2. Este posibil să fie defect conectorul acului. Utilizați un ac diferit. 3. Presiunea reziduală de gaz poate fi în portul acului. Utilizați un alt canal. 4. Verificați afișajul Indicatorului de gaz . Dacă există presiune în sistem, încheiați procedura și deschideți supapa Vent (de ventilație) din partea din spate a sistemului pentru a ventila complet sistemul. 5. La finalizare, închideți supapa Vent (de ventilație).
Bara de blocare de pe panoul de conectare a acului nu poate fi poziționată în poziția LOCKED (BLOCAT)	1. Asigurați-vă că toate acele din canal sunt introduse complet în porturile de conectare ale acului. 2. Este posibil ca bara de blocare să fie defectă. Mutați acul într-un alt canal. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa un apel de service. 3. Verificați afișajul Indicatorului de gaz și verificați dacă sistemul nu este presurizat. Dacă există presiune în sistem, încheiați procedura și deschideți supapa Vent (de ventilație) din partea din spate a sistemului pentru a ventila complet sistemul. La finalizare, închideți supapa Vent (de ventilație).
Căruciorul nu se mișcă liber	Eliberați manetele de frână ale roților.

<p>Supapa Vent (de ventilație) nu poate fi utilizată pentru a depresuriza sistemul.</p>	<p>Atunci când vizualizați Expertul de ventilație a gazului, dacă apare un dialog care indică faptul că presiunea nu scade și cilindrul de argon este închis, este posibil ca supapa Vent (de ventilație) să fie conectată.</p> <p>Dacă supapa Vent (de ventilație) este conectată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apăsați pe CANCEL (ANULARE). 2. Apăsați START CASE (PORNIRE CAZ). 3. Selectați SKIP SETUP WIZARD (OMITERE ASISTENT DE CONFIGURARE). 4. Efectuați o înghețare pe unul sau mai multe canale. 5. Monitorizați presiunea de pe indicatorul de gaz. 6. Atunci când presiunea scade sub 3,45 bari (50 psi), ceea ce ar putea dura mai mult de 10 minute, opriți întreruperea și apoi apăsați pe END CASE (FINALIZARE CAZ). 7. Urmăriți instrucțiunile prezentate în cadrul pașilor expertului.
---	---

Cilindrul de gaz și linia de aprovizionare cu gaz

Simptom	Cauze / soluții posibile
<p>Cablul de siguranță lipsește fie din partea cilindrului, fie din partea consolei liniei de aprovizionare cu gaz</p>	<p>Nu utilizați o linie de aprovizionare cu gaz prevăzută cu un cablu de siguranță care lipsește. Acest lucru ar putea compromite siguranța personalului din încăpere. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.</p>
<p>Un manometru sau o linie de aprovizionare cu gaz este deteriorată</p>	<p>Nu utilizați niciun produs deteriorat. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru accesoriile noi.</p>
<p>Între adaptorul indicatorului și supapa cilindrului s-a detectat o scurgere de gaz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Strângeți conexiunea utilizând cheia furnizată împreună cu sistemul de crioablație ICEfx. • Închideți supapa cilindrului și ventilați gazul din sistemul de crioablație ICEfx și de la linia de aprovizionare cu gaz prin utilizarea supapei Vent (de ventilație) (Figura 3). Asigurați-vă că sistemul este depresurizat. Slăbiți și scoateți adaptorul ansamblului indicatorului. Verificați că nu există reziduuri pe punctul de conectare al cilindrului de gaz; curățați suprafața de etanșare după cum este necesar pentru a îndepărta orice reziduuri. Repoziționați și strângeți adaptorul ansamblului manometrului pe supapa cilindrului, folosind cheia furnizată împreună cu sistemul de crioablație ICEfx.

Ace

Simptom	Cauze / soluții posibile
În timpul fazei de înghețare sau după o fază de dezghețare, nu se formează niciun bulgăre de gheață sau un bulgăre de gheață mic pe acul/acele dintr-un anumit canal	<p>Pentru acele CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efectuați următorii pași în ordinea în care sunt descriși: <ul style="list-style-type: none"> • Încetați acțiunile de înghețare/dezghețare pentru toate canalele. • Dezghețați acul/acele problematic(e) timp de cel puțin un minut. • Înghețați acul/acele pentru a verifica funcționarea corespunzătoare. 2. Dacă problema persistă, conectați un ac nou la un alt canal și testați acul. Continuați procedura folosind acul nou testat. 3. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii. <p>Pentru acele non-CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efectuați următorii pași în ordinea în care sunt descriși: <ul style="list-style-type: none"> • Încetați acțiunile de înghețare/dezghețare pentru toate canalele. • Așteptați ca orice gheață formată să se dezghețe pasiv. Nu utilizați acul. 2. Utilizați un ac nou pentru a continua procedura. 3. Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.
În timpul testului de integritate și funcționalitate a acului, se observă bule care scapă din ac.	<p>AVERTISMENT: nu utilizați acul.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deconectați și separați acul. • Returnați acul la Boston Scientific pentru evaluare. • Utilizați un ac nou pentru a continua procedura. • Testați noul ac pentru a confirma integritatea și funcționalitatea noului ac. <p>Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.</p>
Acul este îndoit sau deteriorat în timpul încercării de a-l despacheta sau de a-l utiliza	<p>AVERTISMENT: nu utilizați acul.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separați acul. • Utilizați un alt ac pentru a continua procedura. <p>Pentru instrucțiuni suplimentare, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific la finalizarea procedurii.</p>

Ace CX

Simptom	Cauze / soluții posibile
Sistemul nu recunoaște un ac.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mutați acul într-un alt port. 2. În cazul în care sistemul nu recunoaște în continuare acul, apăsați pe butonul Canal pentru a afișa lista verticală cu tipurile de ace. Selectați tipul de ac din listă.

MTS

Simptom	Cauze / soluții posibile
Nu toate pozițiile așteptate ale senzorului de temperatură de pe acul MTS sunt înregistrate pe <i>Ecranul Procedură</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. La <i>Ecran Settings (Setări)</i>, selectați numărul de senzori pe care doriți să îl afișați. 2. Mutați acul MTS într-un alt port. 3. Înlocuiți acul MTS. 4. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
Acul MTS este conectat, dar temperatura nu este înregistrată pe <i>Ecranul Procedură</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mutați acul MTS într-un alt port. 2. Înlocuiți acul MTS. 3. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaje afișate

Sistemul de crioablație ICEfx afișează un mesaj pe interfața cu utilizatorul atunci când un utilizator solicită asistență sau atunci când utilizatorul, acul sau erorile sistemului sunt detectate.

NOTĂ: Înregistrați și raportați numărul mesajului (de exemplu, 10-01, 80-02) dacă este necesară asistența din partea Centrului de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaje de autentificare

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct Login NameReenter your Login NameContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Autentificare</p> <ul style="list-style-type: none">Nu ați introdus numele de autentificare corectReintroduceți numele de autentificareContactați administratorul de sistem dacă este necesară asistența.Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific	<p>Motivul apariției:</p> <ul style="list-style-type: none">Nu s-a introdus niciun nume. <p>SAU</p> <ul style="list-style-type: none">Numele introdus nu corespunde cu numele alocat din sistem. <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none">Reintroduceți datele de autentificare.Contactați administratorul de sistem pentru asistență suplimentară.Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none">You have not entered the correct PasswordReenter your PasswordContact your System Administrator if assistance is requiredContact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Autentificare</p> <ul style="list-style-type: none">Nu ați introdus parola corectăReintroduceți parolaContactați administratorul de sistem dacă este necesară asistența.Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific	<p>Motivul apariției:</p> <ul style="list-style-type: none">Nu s-a introdus nicio parolă. <p>SAU</p> <ul style="list-style-type: none">Parola introdusă nu a corespuns cu parola asociată numelui de autentificare. <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none">Reintroduceți parola.Contactați administratorul de sistem pentru asistență suplimentară.Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Întrebare de securitate pentru resetarea parolei</p> <ul style="list-style-type: none"> Pentru a reseta parola, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific Transmiteți întrebarea de securitate pe ecranul de mai jos Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți Apăsați pe butonul Resetare 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a uitat parola, a apăsat pe Forgot Password (Am uitat parola) și a primit o întrebare de securitate pentru a fi transmisă Serviciului Clienți.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific și transmiteți întrebarea de securitate afișată pe ecran. Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți. Apăsați pe butonul Reset (Resetare).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Resetare parolă</p> <ul style="list-style-type: none"> Introduceți noua dvs. parolă mai jos 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a introdus corect întrebarea de securitate pentru resetarea parolei și trebuie să seteze acum noua parolă</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Introduceți noua parolă în câmpul New Password (Parolă nouă). Introduceți aceeași parolă în câmpul Confirm Password (Confirmare parolă).
<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 Autentificare de urgență</p> <ul style="list-style-type: none"> Pentru a obține o autentificare de urgență, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific Transmiteți întrebarea de securitate pe ecranul de mai jos Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți Apăsați pe butonul Autentificare 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a solicitat o autentificare de urgență și a primit o întrebare de securitate pentru a fi transmisă Serviciului Clienți</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific și transmiteți întrebarea de securitate afișată pe ecran. Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți. Apăsați pe butonul Login (Autentificare).
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge <p>10-06 Răspuns incorect</p> <ul style="list-style-type: none"> Nu ați introdus răspunsul corect Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru un răspuns la întrebarea de securitate de pe ecran 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a încercat să acceseze autentificarea de urgență și nu a răspuns corect la întrebarea de securitate.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific și transmiteți întrebarea de securitate afișată pe ecran. Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți. Apăsați pe butonul Login (Autentificare). <p>NOTĂ: Această acțiune nu resetează o parolă.</p>

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge <p>10-07 Răspuns incorect</p> <ul style="list-style-type: none"> Nu ați introdus răspunsul corect Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru un răspuns la întrebarea de securitate de pe ecran 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a încercat să reseteze parola și nu a răspuns corect la întrebarea de securitate</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific și transmiteți întrebarea de securitate afișată pe ecran. Introduceți răspunsul furnizat de Serviciul Clienți. Apăsați pe butonul Login (Autentificare).

Mesaje privind procedura

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Nu se poate porni testul</p> <ul style="list-style-type: none"> Presiunea gazului este prea mică/prea mare pentru a începe o procedură Verificați dacă cilindrii de gaz au o presiune adecvată pentru a începe procedura. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a apăsat pe Testare atunci când cilindrul de gaz nu a fost conectat încă sau presiunea gazului a fost sub presiunea de funcționare (consultați Tabelul 7).</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verificați faptul că cilindrul de gaz este conectat (consultați secțiunea Conectarea gazului de argon). Verificați dacă supapa cilindrilor de gaz este deschisă suficient pentru a permite curgerea gazului (consultați secțiunea Conectarea gazului de argon). Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură. Verificați dacă cilindrul de gaz conține suficientă presiune, utilizând manometrul pe cilindru. Înlocuiți cilindrul de gaz, dacă este necesar.
<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 Supapă de închidere a argonului</p> <ul style="list-style-type: none"> Supapa de închidere a argonului poate fi închisă Verificați și deschideți dacă este necesar. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>La pornirea sistemului, sistemul a detectat gaz, dar nu a pătruns niciun gaz în sistem. Supapa de închidere a argonului poate fi închisă.</p> <p>Soluții:</p> <p>Verificați dacă supapa de închidere a argon (argonului) este în poziția ON (DESCHIS).</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 Testare globală</p> <ul style="list-style-type: none"> Ați selectat să controlați simultan toate acele Doriți să inițiați testul acum pentru toate acele? <p style="text-align: center;">DA NU</p>	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat butonul Testare în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați testarea tuturor acelor conectate.</p>

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Înghețarea tuturor canalelor</p> <ul style="list-style-type: none"> Ați selectat să controlați simultan toate acele Doriți să inițiați acum înghețarea [x%] pentru toate acele active? <p style="text-align: center;">DA NU</p>	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat butonul Înghețare în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați inițierea fazei de înghețare pe toate acele active.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-06 Dezghețarea tuturor canalelor</p> <ul style="list-style-type: none"> Supapa de închidere a argonului poate fi închisă Verificați și deschideți dacă este necesar. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat butonul Dezghețare în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați inițierea dezghețării pe toate acele active.</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 Oprirea tuturor canalelor</p> <ul style="list-style-type: none"> Ați selectat să controlați simultan toate acele Doriți să opriți activitatea pe toate acele acum? <p style="text-align: center;">DA NU</p>	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat butonul Oprire în canalul ALL (TOATE) pentru a controla toate canalele active.</p> <p>Soluții:</p> <p>Selectați dacă să întrerupeți activitatea tuturor acelor active.</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 Oprirea sistemului</p> <ul style="list-style-type: none"> Ați selectat să controlați simultan toate acele Doriți să inițiați acum înghețarea [x%] pentru toate acele active? <p style="text-align: center;">DA NU</p>	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat Shutdown (Închidere) în <i>Ecranul de autentificare</i> pentru a opri sistemul.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați închiderea sistemului. Consultați secțiunea Închiderea sistemului pentru procedura de închidere.</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 Depășire timp procedură</p> <ul style="list-style-type: none"> Procedura a depășit timpul permis Procedura va fi încheiată <p style="text-align: center;">DA NU</p>	<p>Motivul apariției:</p> <p>Procedura a depășit durata permisă de 8 ore.</p> <p>Soluții:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dacă mesajul a apărut deoarece sistemul a fost lăsat nesupravegheat, închideți sistemul. SAU Dacă este necesar mai mult timp pentru procedură, intrați din nou în <i>Ecranul Procedură</i> și continuați cu procedura.

Mesaje legate de gaz

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Sistem de ventilație</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistemul nu a fost ventilat la sfârșitul ultimului caz Ventilați sistemul 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul nu a ventilat complet sistemul înainte de ultima închidere.</p> <p>Soluții:</p> <p>Pentru a elimina presiunea de gaz rămasă, ventilați manual gazul utilizând supapa Vent (de ventilație).</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Nivel scăzut de gaz</p> <ul style="list-style-type: none"> În cilindru rămâne un nivel scăzut de gaz Înlocuiți cilindru de gaz cât mai curând posibil cu un cilindru nou 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Gazul rămas în cilindru a fost calculat pentru a dura doar cu X mai multe minute. Unde X reprezintă Low Cylinder Alert (Alertă de nivel scăzut în cilindru) setată din <i>Ecranul Settings (Setări)</i> (consultați secțiunea Configurarea setărilor).</p> <p>Soluții:</p> <p>Înlocuiți cilindru de gaz cât mai curând posibil.</p>

Mesaje legate de ace (acele CX)

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Ac neacceptat</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistemul nu a fost ventilat la sfârșitul ultimului caz Ventilați sistemul 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Un tip de ac care nu este acceptat de configurația software-ului a fost conectat în canal. Canalul va fi dezactivat până la conectarea unui ac corespunzător.</p> <p>SAU</p> <p>Acele software identificate nu au fost aprobate sau acceptate de autoritatea de reglementare în țara de funcționare. Canalul va fi dezactivat până la conectarea unui ac corespunzător.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Deconectați și separați acul. Conectați un tip de ac acceptat și selectați tipul de ac din meniul vertical. Dacă este necesară îndrumare suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<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 Ac rechemat în service</p> <ul style="list-style-type: none"> Acest număr de lot al acului este identificat ca parte a unei rechemări în service și nu este disponibil pentru utilizare Returnați acul la Boston Scientific Conectați un ac de la un alt număr de lot pentru a continua procedura 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Numărul lotului acului a fost identificat ca fiind un număr de lot într-o rechemare în service pe motive de reglementare. Canalul va fi dezactivat până când este conectat un ac de la un număr de lot diferit.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Deconectați și separați acul. Returnați acul la Boston Scientific. Conectați un ac de la un alt număr de lot pentru a continua procedura

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Ac expirat</p> <ul style="list-style-type: none"> Data expirării acului este în trecut Înlocuiți cu un ac nou 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Data de expirare a acului a fost identificată ca fiind o dată expirată. Canalul va fi dezactivat până la conectarea unui ac corespunzător.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Deconectați și separați acul. Înlocuiți cu un ac nou.
<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 Ac utilizat</p> <ul style="list-style-type: none"> Acest ac a fost utilizat anterior Înlocuiți cu un ac nou 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Software-ul previne reutilizarea acului și a identificat un ac utilizat anterior. Canalul va fi dezactivat până la conectarea unui nou ac.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Deconectați și separați acul. Înlocuiți cu un ac nou.
<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 Memorie coruptă</p> <ul style="list-style-type: none"> Cipul de memorie a acului este corupt pe canalul X Selectați manual tipul acului 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a conectat un ac care conține un cip de memorie defect.</p> <p>Soluții:</p> <p>Selectați manual tipul de ac folosind meniul vertical.</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 Este necesară dezghețarea pasivă</p> <ul style="list-style-type: none"> Acul selectat în prezent pe canalul [x] nu are capacitatea funcției i-Thaw Este necesară dezghețarea pasivă pe acest canal 	<p>Motivul apariției:</p> <ul style="list-style-type: none"> Combi-națiile de ace care sunt capabile să efectueze funcția i-Thaw și cele care nu sunt capabile să efectueze funcția i-Thaw au fost conectate la panoul de conectare al acului. <p>SAU</p> <ul style="list-style-type: none"> Este necesară dezghețarea pasivă. <p>Soluții:</p> <ul style="list-style-type: none"> Așteptați ca gheața să se dezghețe pasiv.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw Software Messages <p>40-08 Eroare i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Acul pentru funcția i-Thaw a canalului [Xa sau Xb] este defect pentru dezghețarea electrică Utilizați dezghețarea pasivă 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Un ac cu funcția i-Thaw a fost identificat ca nefuncțional în cazul funcției i-Thaw.</p> <p>Soluții:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizați dezghețarea pasivă.

Mesaje software

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Actualizare nereușită</p> <ul style="list-style-type: none"> S-a produs o eroare în timpul procesului de actualizare Reîncercare actualizare 	<p>Motivul apariției:</p> <p>În timpul actualizării de către utilizator a sistemului, a avut loc o eroare care a împiedicat finalizarea actualizării.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reîncercați actualizarea. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific dacă actualizarea eșuează.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Actualizare nereușită</p> <ul style="list-style-type: none"> S-a produs o eroare în timpul procesului de încărcare Reîncercați încărcarea 	<p>Motivul apariției:</p> <p>În timpul încărcării datelor de jurnal ale sistemului, a avut loc o eroare care a împiedicat finalizarea încărcării.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reîncercați actualizarea. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific dacă actualizarea eșuează.
<p>60-03 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-03 Software incompatibil</p> <ul style="list-style-type: none"> Software-ul sistemului de crioablație ICEfx nu este compatibil cu aprobările de reglementare Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Software-ul a fost verificat în raport cu versiunile software aprobate în documentele de reglementare pentru fiecare piață respectivă. A fost identificată o incompatibilitate cu reglementările aprobate.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<p>60-04 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-04 Configurare nevalidă</p> <ul style="list-style-type: none"> Un fișier software este nefuncțional Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>A existat o problemă cu fișierele de configurare ale software-ului.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.</p>
<p>60-05 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-05 Recuperarea software-ului</p> <ul style="list-style-type: none"> S-a produs o eroare în timpul procesului de încărcare Reîncercați încărcarea 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a apăsat pe butonul Software Recovery (Recuperare software), apoi a selectat Rollback (Revenire). Activarea va aduce software-ul înapoi la versiunea software anterioară.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați revenirea software-ului. Consultați secțiunea Recuperarea software-ului pentru informații privind recuperarea software-ului.</p>

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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? YES NO <p>60-06 Recuperarea software-ului</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sigur doriți să restabiliți setările implicite pentru toate configurațiile? DA NU 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a apăsat pe butonul Software Recovery (Recuperare software), apoi a selectat Load (Încărcare). Activarea va restabili setările implicite ale sistemului pentru toate configurațiile.</p> <p>Soluții:</p> <p>Confirmați restaurarea setărilor implicite.</p>
<p>60-07 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Try downloading a software update from the USB flash drive <p>60-07 Hardware incompatibil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardware-ul nu este compatibil cu software-ul actual • Încercați să descărcați o actualizare de software de pe unitatea flash USB 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Când sistemul a efectuat verificări automate la pornire, a fost detectată o incompatibilitate între hardware și software.</p> <p>Soluții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizați manual software-ul utilizând unitatea flash USB furnizată.
<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 Imposibilitatea de a exporta jurnale pe unitatea flash USB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unitatea flash USB poate fi deconectată sau plină. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>În timpul exportului jurnalului, a avut loc o eroare care a împiedicat finalizarea exportului.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă că unitatea flash USB este conectată și că există suficient spațiu. 2. Dacă este necesară asistență suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaje rapoarte

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Eroare de raport</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au apărut erori în timpul întocmirii raportului • Raportul poate fi incomplet 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a ales să acceseze un raport în timpul unei proceduri sau să salveze datele într-un raport de la sfârșitul unei proceduri. S-au produs erori care pot afecta caracterul complet al raportului.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report saved successfully <p>70-04 Raport salvat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raport salvat cu succes 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Raport salvat cu succes pe o unitate flash USB.</p> <p>Soluții:</p> <p>Nu este necesară nicio acțiune din partea utilizatorului.</p>

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Nume de fișier duplicat</p> <ul style="list-style-type: none"> Numele fișierului ales există deja pe unitatea flash USB Alegeți un alt nume de fișier 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a încercat să exporte un raport pe o unitate flash USB folosind un nume de fișier duplicat la un nume de fișier de pe unitatea flash.</p> <p>Soluții:</p> <p>Pentru a exporta raportul, alegeți un alt nume de fișier.</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 Eroare de raport</p> <ul style="list-style-type: none"> Imposibilitatea de a exporta raportul pe unitatea flash USB Unitatea flash USB poate fi deconectată sau plină 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a selectat Save Reports to Flash Drive (Salvare rapoarte pe unitatea flash). Nu s-a detectat nicio unitate flash sau nu a existat spațiu insuficient pe unitatea flash.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Școateți unitatea flash USB din portul USB de pe consolă. Așteptați câteva secunde și reconectați memoria USB la portul USB. Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru înlocuirea unității flash USB.

Mesaje de sistem

NOTĂ: Mesajele de eroare de sistem sunt afișate în centrul barei de titlu. Apăsați pe mesajul de eroare pentru a vizualiza detalii suplimentare.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Comunicare nereușită</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicarea internă a eșuat Încercarea de reconectare a eșuat Repornirea sistemului de crioablație ICEfx Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Software-ul nu s-a putut conecta cu hardware-ul după o încercare de reinițializare a comunicării. Dacă repornirea eșuează, sistemul nu este utilizabil.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reporniți consola pentru crioablație ICEfx. Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<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 Defecțiune de pornire</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificările automate ale sistemului au eșuat Reporniți sistemul Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Verificările automate ale software-ului au localizat o eroare care a necesitat repornirea sistemului.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reporniți consola pentru crioablație ICEfx. Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Alertă de presiune</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presiunea depășește limitele de operare în siguranță • Închideți cilindrii de gaz și supapele de ventilație din sistem • Procedura va fi încheiată 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Sistemul a detectat o presiune internă care depășește limitele de siguranță. Sistemul va încheia procedura. Utilizatorul trebuie să ventileze gazul din sistem.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Închideți cilindrul de argon. 2. Ventilați sistemul utilizând supapa Vent (de ventilație).
<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 Avertisment de temperatură</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura internă a sistemului de crioablație ICEfx depășește limitele de operare adecvate • Întrerupeți procedura de crioablație imediat ce puteți face acest lucru în condiții de siguranță. • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Temperatura internă a sistemului a depășit limitele de operare adecvate.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Încheiați procedura de crioablație imediat ce puteți face acest lucru în condiții de siguranță. 2. Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-05 Service scadent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nivel scăzut al bateriei detectat • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Sistemul a detectat o baterie descărcată. Operarea sistemului poate fi afectată în cazul operării cu o baterie descărcată.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.</p>
<p>80-30 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afișarea presiunii gazului poate fi inexactă. Monitorizați procedura cu atenție, utilizând ghidarea imagistică. Utilizați dezghețarea pasivă. La finalul procedurii, centrul de asistență tehnică Boston Scientific. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Verificările interne ale presiunii au fost inexacte și pot produce un o afișare inexactă pe manometru.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorizați continuu procedura utilizând ghidarea imagistică. 2. După finalizarea procedurii, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<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 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> Supapa oprită a cilindrului de gaz nu este deschisă suficient pentru a asigura un debit adecvat. Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Fluxul de gaz din cilindrul de argon a fost insuficient. Pentru a îmbunătăți fluxul de gaz, supapa cilindrului trebuie deschisă mai departe.</p> <p>Soluții:</p> <p>Verificați dacă supapa cilindrului de argon este deschisă suficient pentru a permite curgerea gazului (consultați secțiunea Rapoarte). Dacă este necesar, deschideți supapa după aproximativ o jumătate de tură.</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 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> Canalul X este defect. Alegeți un alt canal. La finalul procedurii, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>A fost detectat un solenoid defect pe Canalul X; trebuie selectat un alt canal.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selectați un alt canal. 2. După finalizarea procedurii, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<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 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defect în canalul [X]. Înlocuiți cu un MTS nou. Centrul de asistență tehnică Boston Scientific 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Afișajul de temperatură MTS s-a aflat în afara intervalului așteptat la conectarea inițială la panoul de conectare a acului.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deconectați și separați MTS 2. Conectați un MTS nou
<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 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> Defectare a ventilatorului X. La finalul procedurii, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Ventilatorul X a fost identificat ca nefuncțional.</p> <p>Soluții:</p> <p>După finalizarea procedurii, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.</p>
<p>80-35 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> Debitul de gaz de la canalul XX depășește cerințele de funcționare ale sistemului și poate afecta performanța acestuia. Reduceți numărul de ace active. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Debitul calculat pentru un anumit canal a depășit debitul recomandat pentru un canal. Trebuie redus numărul de ace active.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduceți numărul de ace active. 2. Pentru îndrumare suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.
<p>80-36 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Eroare de sistem</p> <ul style="list-style-type: none"> Debitul de gaz depășește cerințele de funcționare ale sistemului și poate afecta performanța acestuia. Reduceți numărul de ace active. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Debitul cumulat pentru toate canalele a depășit debitul recomandat pentru sistem. Trebuie redus numărul de ace active.</p> <p>Soluții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduceți numărul de ace active. 2. Pentru îndrumare suplimentară, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

Mesaje de service

Mesaj	Motivul apariției / soluții
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service the ICEfx Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Service scadent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectuați în curând lucrările de service ale sistemului de crioablație ICEfx • Lucrările de service trebuie finalizate până la [DATE]. • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Utilizatorul a amintit de termenul limită pentru a finaliza service-ul programat al sistemului. Mementoul începe cu patru săptămâni înainte de data scadentă a service-ului.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the ICEfx Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Service scadent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service-ul pentru sistemul de crioablație ICEfx are scadența depășită • Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Nu s-a efectuat service-ul sistemului de crioablație ICEfx conform programului. În timpul pornirilor ulterioare, utilizatorului i se reamintește că service-ul este scadent.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Sfârșitul duratei de viață a sistemului</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemul de crioablație ICEfx se află la sfârșitul duratei de funcționare • Contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a face demersuri pentru returnarea acestui sistem în vederea recondiționării, a înlocuirii sau a eliminării. 	<p>Motivul apariției:</p> <p>Sistemul de crioablație ICEfx a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare.</p> <p>Soluții:</p> <p>Contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific pentru a programa service-ul.</p>

SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI

Specificații mecanice

Consola pentru crioablație ICEfx

- Greutate: 20 kg (44 lbs)
- Înălțime: 28 cm (11 in), monitor coborât la 48 cm (19 in), monitorizați ridicat
- Amprenta piciorului: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Căruciorul pentru crioablație ICEfx

- Greutate: 23 kg (50 lbs)
- Înălțime: 91 cm (36 in)
- Amprenta piciorului: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Alimentare cu gaz de argon

- Nivel de puritate: 99,998% sau mai mult
- Mărimea particulelor solide: < 5 μm

Specificațiile cilindrilor de gaz

- Presiune maximă: 41,4 MPa (6000 psi, 414 bari)
- Volumul recomandat al cilindrilor de gaz: 42 l - 50 l

Precizia valorilor afișate

- **Precizia temperaturii:**
 - o ± 3°C în intervalul de la -60°C până la 40°C
- **Precizia presiunii gazului furnizat:**
 - o ± 50 psi, peste intervalul dintre 1000 psi și 6000 psi
 - o ± 3,4 bari în intervalul dintre 69 bari și 414 bari
 - o ± 0,314 MPa în intervalul dintre 6,9 MPa și 41,4 MPa
- **Presiunea gazului la regulatorul integrat:**
 - o ± 50 psi, peste intervalul dintre 1000 psi și 4000 psi
 - o ± 3,4 bari, peste intervalul dintre 69 bari și 276 bari
 - o ± 0,314 MPa în intervalul dintre 6,9 MPa și 27,6 MPa
- **Intervale de timp:**
 - o ± 5 secunde în orice interval de 10 minute

Performanță elementară

Performanțele esențiale ale sistemului de crioablație ICEfx sunt definite astfel:

- Capacitatea de a porni și de a opri debitul sau argonul la acele de crioablație conectate prin intrări de comandă din interfața cu utilizatorul
- Capacitatea de a menține un debit de gaz neîntrerupt către acele selectate de utilizator atunci când fluxul de gaz este pornit de către utilizator
- Capacitatea de a preveni fără întrerupere un debit de gaz către acele selectate de utilizator atunci când fluxul de gaz este oprit de către utilizator
- Capacitatea de a porni și de a opri alimentarea electrică la acele de crioablație CX conectate, prin intrările de comandă de la interfața cu utilizatorul
- Capacitatea de a menține o putere electrică neîntreruptă la încălzitoarele cu ac ale acelor CX selectate de utilizator atunci când încălzitoarele sunt activate prin intrări de comandă din interfața cu utilizatorul
- Capacitatea de a împiedica în mod fiabil fluxul de energie electrică către acele CX selectate de utilizator atunci când încălzirea electrică este întreruptă prin intrări de comandă din interfața cu utilizatorul

- Capacitatea de a monitoriza și a afișa încontinuu temperaturile măsurate de senzorii termici selectați de utilizator

Centrul de asistență tehnică Boston Scientific

Regiune	Număr de contact	e-mail
Statele Unite ale Americii	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Orientul Mijlociu)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonia	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia / Noua Zeelandă	+61 1800.676133 - opțiunea 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexic	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (vezi mai jos pentru țările individuale)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danemarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Republica Cehă	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlanda	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Franța	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Țările de Jos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegia	0800.14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suedia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Regatul Unit	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacientului cu privire la utilizarea sistemului de crioablație ICEfx în asociere cu procedura intervențională:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de crioablație ICEfx și produsele accesorii utilizate pentru a efectua procedurile de crioablație și pentru alte tratamente intervenționale care este posibil să fie utilizate.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente și îndrumări privind îngrijirea la domiciliu și reabilitarea.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használjate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Conținut



Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE



Universal Serial Bus
Magistrală serială universală



Ethernet
Ethernet



Fuse
Siguranță fuzibilă



Separate Collection
Colectare separată



Mass
Masă



Maximum Inlet Pressure
Presiune maximă de intrare



Argon
Argon



Reset
Resetare



Rated flow
Debit nominal



Includes Power Cord
Include cablul de alimentare



Includes Console Cover
Include capacul consolei



Includes Flash drive
Include unitate flash



Includes Wrench
Include cheie



Includes Accessory Bag
Include geantă cu accesorii



Includes Dual Cylinder Adapter
Include adaptor pentru butelie dublă

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Förlämnad version. Använd inte.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Úrejt utgáfa. Ne használd.
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nicht verwenden.
Version obsoleta. Do not use.
Úrejt utgáfa. Notijte ekki.
Novocojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjaná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS 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

ARG 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

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw și Multi-Point 1.5 Thermal Sensor sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

2022-06



51217944-14

