

ICEfx™ Cryoablation System

Sistem za krioablacijo

Uporabniški priročnik 2

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO GLEDE PONOVDNE UPORABE	6
OPIS PRIPOMOČKA	6
Opis sistema	6
Vsebina	6
Konzola sistema za krioablacijo ICEfx	7
Slika 1. Sprednja stran konzole	7
Slika 2. Zadnja stran konzole	8
Monitor z zaslonom na dotik	8
Voziček za krioablacijo ICEfx	10
Slika 3. Voziček za krioablacijo ICEfx	10
Slika 4. Voziček za krioablacijo ICEfx – ročice za zaklepanje kolesc	10
Načelo delovanja	11
Materiali	11
Apirogeno	11
Informacije za uporabnika	11
PREDVIDENA UPORABA	11
Skupine bolnikov	12
INDIKACIJE ZA UPORABO	12
Izjava o kliničnih koristih	12
KONTRAINDIKACIJE	12
OPOZORILA	12
VARNOSTNI UKREPI	15
NEŽELENI DOGODKI	16
SKLADNOST S STANDARDI	18
Električne specifikacije	18
Elektromagnetna združljivost in odpornost (EMC in EMI).....	18
Tabela 1. Dolžine kablov	19
Tabela 2. Elektromagnetne emisije	19
Tabela 3. Elektromagnetna imunost.....	20
Tabela 4. Elektromagnetna odpornost za sisteme, ki ne vzdržujejo telesnih funkcij.....	21
Tabela 5. Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo ICEfx	22
NAČIN DOBAVE	22
Informacije o pripomočku	22
Ravnanje in skladiščenje	22
Odstranjevanje konzole z vozička	23

NAVODILA ZA UPORABO	23
Dodatni potrebni predmeti	23
Namestitev, umerjanje in servisiranje	24
Priprava	24
Namestitev sistema	24
Tabela 6. Potek namestitve sistema	24
Slika 5. Položaj konzole za krioablacijo ICEfx na vozičku	25
Slika 6. Privijanje pritrdilnega vijaka na voziček	25
Slika 7. Zaporni ventil Argon – položaj ON (VKLOP)	26
Slika 8. Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma zaprt	27
Priklop argona	28
Slika 9. Pritrjevanje varnostnega kabla na konzolo	29
Slika 10. Priklučitev dovodne linije za argon	29
Slika 11. Nastavitev plinske jeklenke	29
Slika 12. Odprite plinsko jeklenko z argonom	30
Slika 13. Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2	31
Zaslon 1: Indikator plina	31
Tabela 7. Delovni tlak argona	31
Navigacija po uporabniškem vmesniku	32
Naslovna vrstica	32
Zaslon 2: Naslovna vrstica	32
Tabela 8. Naslovna vrstica	32
Meni z možnostmi	33
Zaslon 3: Meni z možnostmi	33
Tabela 9. Meni z možnostmi	33
Zaslon 4: Zaslon Start Case (Začni primer)	34
Tabela 10. Kontrolni gumbi na zaslonu Start Case (Začni primer)	34
Zaslon 5: Select Tissue Type (Izbira vrste tkiva)	34
Tabela 11. Select Tissue Type (Izbira vrste tkiva)	34
Zaslon 6: Zaslon Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)	35
Tabela 12. Kontrolni gumbi na zaslonu Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)	35
Zaslon 7: Začetni zaslon za postopek	36
Tabela 13. Kontrolni gumbi za običajen postopek	36
Zaslon 8: Časovnik med funkcijo FastThaw	37
Tabela 14. Informacije o časovniku	37
MTS	38
Zaslon 9: Zaslon s postopkom – MTS	38

Tabela 15. Kontrolni gumbi MTS	38
Zaslón 10: Zaslón za postopek – Change MTS Identifier Name (Spremeni ime identifikatorja) MTS	39
Tabela 16. Sprememba imena MTS.....	39
Zaslón 11: Zaslón za postopek med preskušanjem	40
Tabela 17. Kontrolni gumbi za preskušanje.....	40
Začetek cikla zamrzovanja	40
Zaslón 12: Zaslón za postopek med zamrzovanjem.....	41
Tabela 18. Kontrolni gumbi za zamrzovanje	41
Zaslón 13: Razširjena zgodovina kanalov	42
Zagon cikla odtajevanja (samo igle CX)	42
Zaslón 14: Zaslón za postopek med odtajevanjem (funkcija FastThaw).....	43
Tabela 19. Kontrolni gumbi za odtajevanje.....	43
Zaslón 15: Zaslón s funkcijo kavterizacije	45
Tabela 20. Kontrolni gumbi za kavterizacijo.....	45
Napredni kontrolni gumbi za kanal	45
Zaslón 16: Seznam vrst igle	46
Kontrolni gumb Program Cycles (Programiraj cikle).....	46
Zaslón 17: Izbira programiranega cikla	46
Zaslón 18: Pogovorno okno Program Cycles (Programiraj cikle).....	47
Zaslón 19: Zaslón za programiranje ciklov.....	47
Zaslón 20: Zaslón za shranjevanje zaporedja ciklov.....	48
Reports (Poročila).....	48
Zaslón 21: Zaslón All Reports (Vsa poročila)	48
Zaslón 22: Poročilo o postopku.....	49
Konfiguracija nastavitvev.....	49
Tabela 21. Zaslón Settings (Nastavitve) – nastavitve, ki jih je mogoče konfigurirati.....	49
Tabela 22. Zaslón Settings (Nastavitve) – kontrolni gumbi.....	51
Administratorske možnosti.....	51
Postopek	52
Izvajanje postopka krioablacije.....	52
Tabela 23. Potek postopka krioablacije.....	52
Preskušanje igel/MTS pred postopkom	53
Zaslón 23: Zaslón s postopkom	53
Slika 14. Zaklepanje igle v kanal	54
Začetek postopka krioablacije.....	56
Zaslón 24: Argon Remaining (Prikaz preostalega argona).....	56

Dodajanje igle CX med postopkom krioablacije	58
Menjava jeklenk z argonom med postopkom	59
ZAUSTAVITEV SISTEMA	59
Zaustavljanje sistema	59
Slika 15. Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma odprt.....	60
Slika 16. (enako kot slika 8) Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma zaprt.....	60
Po postopku	61
Čiščenje sistema za krioablacijo ICEfx	61
Odlaganje med odpadke	61
ODPRAVLJANJE NAPAK	62
Obnovitev programske opreme	62
Menjava varovalk	64
Prikazana sporočila	70
SPECIFIKACIJE SISTEMA	83
Mehanske lastnosti	83
Dovod argona	83
Specifikacije plinskih jeklenk	83
Točnost prikazanih vrednosti	83
Bistvene lastnosti	83
Center za tehnično pomoč Boston Scientific	84
INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA	84
GARANCIJA	84
DEFINICIJE SIMBOLOV	84

R ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Pripomočki za enkratno uporabo, ki se uporabljajo s sistemom za krioablacijo ICEfx, so sterilni. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali privedejo do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ustvarijo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Opis sistema

Sistem za krioablacijo ICEfx sestavljata konzola za krioablacijo ICEfx in izbirni voziček za krioablacijo ICEfx.

Vsebina

Ena (1) konzola za krioablacijo ICEfx

En (1) izbirni voziček za krioablacijo ICEfx: na vozičku lahko shranite do štiri škatle s krioablačijskimi iglami, na voljo pa ima tudi kavelj za shranjevanje vrečke za dodatke.

En (1) uporabniški priročnik za sistem za krioablacijo ICEfx: uporabniški priročnik opisuje sistem in podaja navodila za delovanje sistema in vzdrževanje.

En (1) hitri referenčni priročnik za sistem za krioablacijo ICEfx: hitri referenčni priročnik zagotavlja vizualni pregled nastavitve in delovanja sistema.

En (1) napajalni kabel

En (1) pokrov konzole: pokrov konzole se uporablja za zaščito konzole za krioablacijo ICEfx med shranjevanjem.

En (1) bliskovni pogon USB (4 GB) v priloženi vreči: pogon USB se uporablja za prenos poročil o postopku v strankin računalnik za shranjevanje ali tiskanje.

En (1) ključ: ključ se uporablja za priključevanje ali odklapanje dovodne linije za plin.

Ena (1) vrečka za dodatke: vrečka za dodatke se uporablja za shranjevanje dodatkov sistema in jo lahko obesite na kavelj na strani vozička za krioablacijo ICEfx.

En (1) adapter za dve jeklenki EZ-Connect2: adapter za dve jeklenki je dodatna komponenta, ki se uporablja za priklop dveh jeklenk z argonom v tandemu na sistem za krioablacijo ICEfx. Adapter za dve jeklenki je sestavljen iz sestava štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka za argon in pomožne povezave za oskrbo s plinom, pritrjene na dolgi vod za oskrbo s plinom in kratki pomožni vod za oskrbo s plinom s povezavo na plinsko jeklenko. Glejte razdelek **Priklop plina argon** za navodila o uporabi adapterja za dve jeklenki EZ-Connect2.

- Za prilagoditev različnim prostorom, kjer se izvaja postopek, je dovodna linija za plin na voljo v različnih dolžinah za priklop jeklenke z argonom na konzolo. Glejte tabelo 1.

Konzola sistema za krioablacijo ICEfx

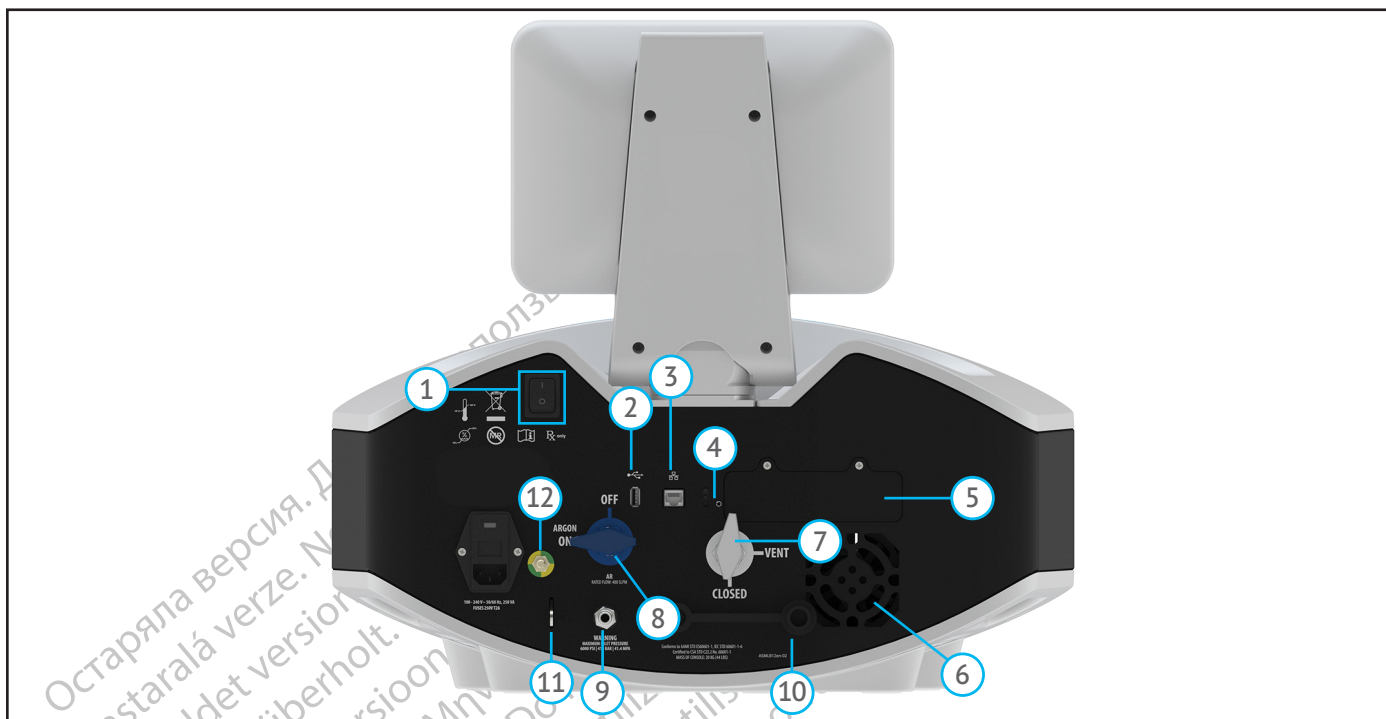
Konzola za krioablacijo ICEfx je prenosna namizna krioablacijska enota, ki ne vsebuje helija. Na sprednji strani konzole so štiri kanali za priklop igel (vsak podpira dva vhoda za igle), dva vhoda za napravo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) in vgrajeni 10,1-inch monitor z zaslonom na dotik.



Slika 1. Sprednja stran konzole

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| 1. Monitor z zaslonom na dotik | 4. Zaklepne ročice |
| 2. Vizualni indikator | 5. Vhodji za priklop igel |
| 3. Vrata za priklop senzora MTS | 6. Ročaja |

Na zadnji strani konzole (slika 2) so stikalo za vklop/izklop, ena vrata USB, ena vrata za ethernet (neaktivna), gumb za ponastavitev programske opreme, vhod za plin argon, ventil Vent (Odzračevanje) in zaporni ventil Argon.



Slika 2. Zadnja stran konzole

- | | |
|---|---|
| 1. Stikalo za vklop/izklop | 7. Ventil Vent (Odzračevanje) |
| 2. Vrata USB | 8. Zaporni ventil Argon |
| 3. Vrata Ethernet (neaktivna) | 9. Vhod za plin argon (hitri priključek) |
| 4. Gumb za ponastavitev programske opreme | 10. Pokrov za vlago |
| 5. Vratca za servisiranje | 11. Varnostna sponka za plinski vod |
| 6. Ventilator za hlajenje | 12. Ozemljitveni priključek (izberite državo) |

Monitor z zaslonom na dotik

Postopek krioablacije se nadzoruje z uporabo monitorja z zaslonom na dotik. Monitor je mogoče nagniti in zasukati, da uporabniku omogoči optimalen kot za ogled in upravljanje. Monitor z zaslonom na dotik ima na zaslonu virtualno angleško tipkovnico QWERTY za vnos podatkov v zvezi s postopkom. Monitor se zloži v predal za shranjevanje monitorja in poravnava z vrhom enote za shranjevanje.

Priključna plošča za igle

Priključna plošča za igle vsebuje dva vhoda za priključitev senzorja MTS in štiri oštevilčene kanale za igle; vsak kanal ima dvojno vrata za priključitev največ dveh krioablacijskih igel.

Vrata za priklop senzorja MTS

Dvoje **priključnih vrat MTS** se nahaja nad kanali za priključitev igle za podporo povezave naprave Boston Scientific MTS, ki se uporablja za spremljanje temperature na ciljnem mestu krioablacije in v njegovi bližini.

Kanali za igle

Priključna plošča za igle vsebuje štiri oštevilčene kanale za igle; vsak kanal ima dvoje vrat za priklop največ dveh krioablacijskih igel. Vsak kanal deluje neodvisno od vseh drugih kanalov bodisi v načinu zamrzovanja bodisi odtajevanja.

Zaklepne ročice

Z zaklepno ročico na vsakem kanalu za igle se igle zaklenejo v vhode, da so varno fiksirane med postopkom.

Ročaja

Za dviganje konzole sta na voljo dva ročaja, na vsaki strani po eden. Ročaja sta dva utora na spodnji strani podnožja.

POZOR: Če je konzola nameščena na voziček ICEfx, za dviganje sistema uporabite ročaje na vozičku.

Stikalo za vklop/izklop

Stikalo za **vklop/izklop** VKLOPI konzolo v okviru priprave na postopek krioablacije.

Komunikacijska vrata

Komunikacijska vrata **USB 2.0** se nahajajo na zadnji strani konzole, da uporabniku omogočajo shranjevanje poročil na pogon USB družbe Boston Scientific za prenašanje v drug računalnik ali za tiskanje.

Ponastavitev programske opreme

Gumb za **ponastavitev programske opreme** se uporablja za preklon konzole za krioablacijo ICEfx v obnovitveni način, če pride do okvare programske opreme (glejte poglavje **Obnovitev programske opreme**).

Zaporni ventil Argon

Zaporni ventil Argon se uporablja za VKLOP ali IZKLOP oskrbe s plinom do konzole. Priporočljivo je, da ventil ostane v položaju PLIN ON (VKLOPLJEN). Argon IZKLOPITE le v nujnih primerih.

Ventil Vent (Odzračevanje)

Ventil Vent (Odzračevanje) se uporablja za odzračevanje visokotlačnega argona iz konzole za krioablacijo ICEfx.

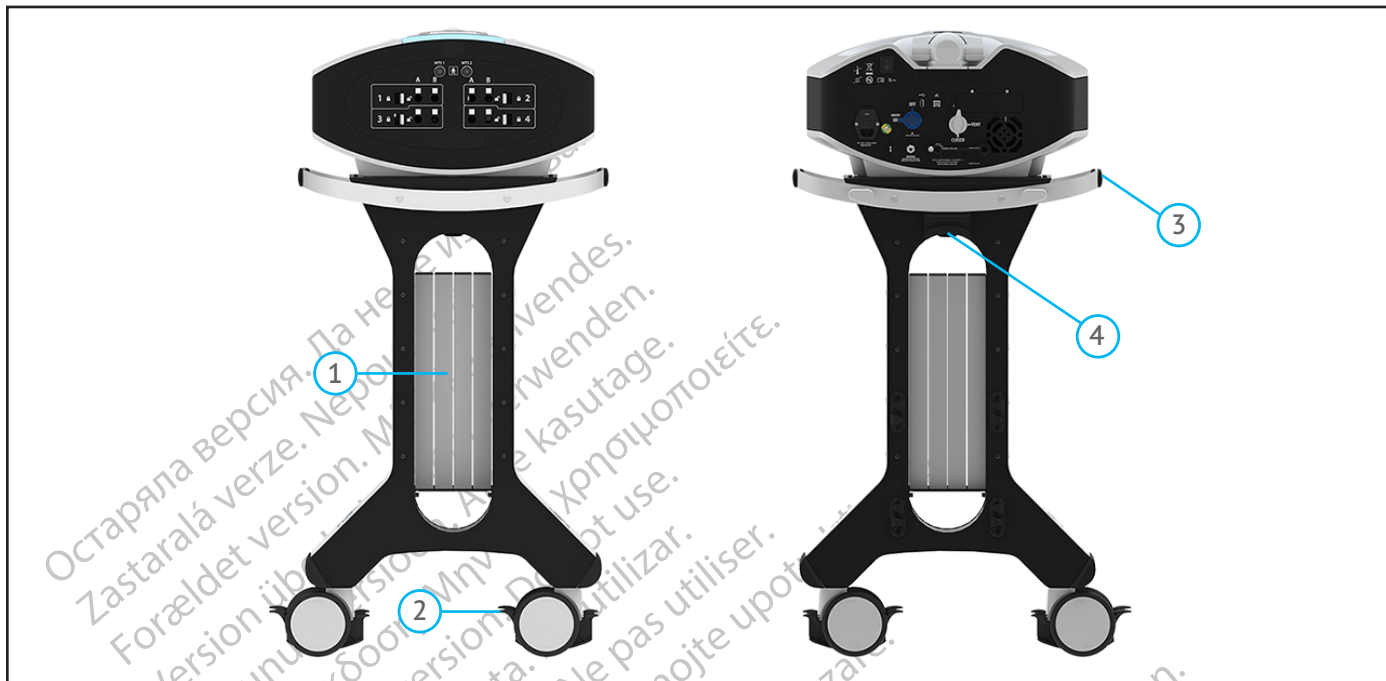
Vhod za argon

Dovodna linija za plin povezuje dovod argona iz jeklenke za argon z **dovodom za argon** prek priključka za hitro spajanje.

Voziček za krioablacijo ICEfx

Izbirni voziček za krioablacijo ICEfx zagotavlja varno platformo za konzolo. Voziček za krioablacijo ICEfx ima štiri kolesca, ki se zaklenejo, da se voziček med postopkom krioablacije ne premakne. Odprtina v vozičku omogoča shranjevanje do štirih škotel s krioablacijskimi iglami.

Voziček ima ročaje za preprosto premikanje in kavelj za nameščanje torbe za dodatke.

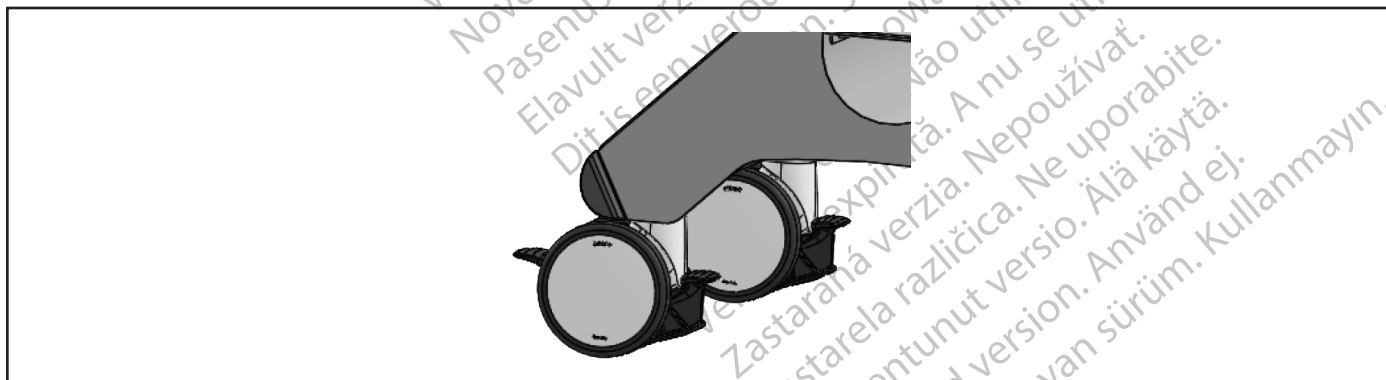


Slika 3. Voziček za krioablacijo ICEfx

1. Predel za shranjevanje
2. Zaklepno kolesce
3. Ročaj
4. Kavelj za torbo za dodatke

Ročice za zaklep kolesc

Z ročicami za zaklep kolesc med postopkom zaklenete voziček za krioablacijo ICEfx (slika 4). Z ročicami za zaklep kolesc lahko kolesca zaklenete z obeh strani. Če ročico za zaklep kolesca potisnete NAVZDOL, se kolesce zaklene, kar preprečuje premikanje med postopkom. Če ročico za zaklep kolesca DVIGNETE, se kolo odklene.



Slika 4. Voziček za krioablacijo ICEfx – ročice za zaklepanje kolesc

Načelo delovanja

Sistem za krioablacijo ICEfx je prenosni sistem, s katerim uničujemo tkivo s postopkom krioablacije, ki je minimalno invaziven. Sistem je računalniško voden z uporabniškim vmesnikom z zaslonom na dotik, s katerim lahko uporabnik upravlja in spremlja postopek. Terapija, zagotovljena s sistemom, temelji na Joule-Thomsonovem efektu z uporabo stisnjenih plinov. Joule-Thomsonov efekt pomeni temperaturno spremembo stisnjenega plina, ko ta prehaja skozi ozko ustje in se razširi do nižjega tlaka. Nekaterim plinom, kot je argon, se temperatura zniža zaradi Joule-Thomsonovega efekta, medtem ko se drugim plinom, kot je helij, temperatura zviša.

Sistem za krioablacijo ICEfx uporablja visokotlačni argon, ki kroži po krioablaacijskih iglah z zaprto konico, s čimer povzroči zamrzovanje tkiva. Zamrzovanje je posledica Joule-Thomsonovega učinka, ki se stopnjuje prek rekuperacijskega izmenjevalnika toplote znotraj krioablaacijske igle. Aktivno odtajevanje tkiva poteka z nadzorovanjem grelnega elementa v iglah tipa za krioablacijo CX, kar zagotavlja aktivno odtajevanje brez helija (funkcija i-Thaw ali FastThaw) in ablacijo sledi (kavterizacijo).

Pri zdravljenih s krioablacijo se uporabljajo krioablaacijske igle z majhnim premerom, ki jih vstavimo v ciljno lezijo, običajno pod vizualizacijo s slikanjem CT. Če krioablaacijske igle namestite v ciljno tkivo ali v njegovo bližino in se sproži zamrzovanje, se okrog distalnega konca stebra igle tvori ledena kroglica. Sčasoma se ledena kroglica popolnoma združi in uniči ciljno tkivo.

Zasnova krioablaacijske igle, temperatura argona in čas zamrzovanja določajo velikost in obliko ledene kroglice. Ablacija tkiva se doseže s ponavljajočimi se cikli zamrzovanja in odtajevanja, pri čemer tako zamrzovanje kot odtajevanje prispevata k uničenju celic. Vsak cikel zamrzovanja in odtajevanja obsega cikel zamrzovanja, ki mu sledi cikel odtajevanja. Na splošno se večkratni cikli zamrzovanja in odtajevanja uporabijo za doseganje popolnega uničenja ciljnega tkiva.

Pomembna prednost krioablacije je v tem, da je mogoče s postopki slikanja, kot sta ultrazvočno slikanje in slikanje CT, prikazati lokacijo in velikost ledene kroglice. Ta prednost krioablacije se koristi za ustrezno kontrolo terapije. Med uporabo je treba postopek spremljati s slikovnim usmerjanjem, da se zagotovi ustrezna pokritost tkiva in da se izognemo poškodovanju sosednjih struktur.

Poleg slikovnega vodenja zagotavlja družba Boston Scientific temperaturne senzorje za pomoč pri nadzoru temperature tkiva v bližini ciljnega mesta in bližnjih kritičnih struktur. Ti temperaturni senzorji lahko zagotovijo kvantitativne podatke, ki dopolnjujejo kvalitativne podatke, pridobljene z načinom slikanja. Prikaz temperature igel za igle tipa CX predstavlja vizualno sredstvo za spremljanje delovanja igle.

Materiali

Za posebne informacije o materialih glejte navodila za igle za krioablacijo Boston Scientific in dodatke.

Apirogeno

Za posebne informacije o pirogenosti glejte navodila za igle za krioablacijo Boston Scientific in dodatke.

Informacije za uporabnika

Sistem za krioablacijo ICEfx je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije. Izbirno izobraževanje je na voljo pri zastopniku Boston Scientific.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za krioablacijo ICEfx je zasnovan za krioablacijo tkiva med minimalno invazivnimi postopki; za izvajanje teh postopkov so potrebni različni dodatni izdelki družbe Boston Scientific. Sistem za krioablacijo ICEfx je predviden za uporabo kot orodje za kriokirurgijo, in sicer na področju splošne kirurgije, dermatologije, nevrologije (vključno s krioanalgezijo), torakalne kirurgije (z izjemo srčnega tkiva), ginekologije, onkologije in urologije. Ta sistem je zasnovan za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur.

Skupine bolnikov

Ciljna populacija vključuje bolnike, pri katerih je predvidena krioablacija tkiva med kirurškim posegom.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za krioablacijo ICEfx ima naslednje specifične indikacije:

- Urologija – ablacija tkiva prostate v primerih raka prostate
- Onkologija – ablacija rakavega ali malignega tkiva in benignih tumorjev ter paliativni posegi
- Dermatologija – ablacija ali zamrzovanje kožnega raka in drugih kožnih težav
- Ginekologija – ablacija maligne neoplazije ali benigne displazije ženskih genitalij
- Splošni kirurški posegi – paliativna oskrba tumorjev, ponavljajoče se rakaste lezije in ablacija fibroadenomov dojke
- Torakalna kirurgija (z izjemo srčnega tkiva)

Izjava o kliničnih koristih

Sistemi za krioablacijo ICEfx so ob uporabi z različnimi dodatki Boston Scientific namenjeni za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur med minimalno invazivnimi posegi.

Klinična korist se meri s splošnimi kliničnimi izidi, vključno s sprejemljivimi izidi varnosti in uspešnosti, specifičnimi za ciljno anatomijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo sistema za krioablacijo ICEfx.

OPOZORILA

Splošno

- Sistem za krioablacijo ICEfx je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije.
- Za specifična opozorila glejte navodila za igle za krioablacijo Boston Scientific in dodatke.
- Teh pripomočkov ne smete uporabljati za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo in indikacijami za uporabo.
- Na noben način ne spreminjajte sistema za krioablacijo ICEfx. Sistem za krioablacijo ICEfx lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposabljal pri družbi Boston Scientific.
- Sistem za krioablacijo ICEfx je treba redno pregledovati in servisirati v skladu s specifikacijami sistema. Servisiranje mora opraviti pooblaščen servisni inženir. Glejte poglavje **Namestitev, umerjanje in servisiranje** za podrobnejše informacije.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte, če je sistem vidno poškodovan z izpostavljenimi katerimi koli notranjimi komponentami ali ostrimi robovi.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naloženega na drugo opremo.
- Če je na voziček nameščena konzola sistema za krioablacijo ICEfx, pred uporabo sistema zaklenite kolesca vozička, da preprečite nenamerno premikanje sistema med postopkom.
- Za preprečitev nevarnosti električnega udara mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.
- Ne začnite postopka krioablacije, dokler se ne prepričate, da sistem za krioablacijo ICEfx in vsa pomožna oprema delujejo pravilno.

- Uporaba neodobrenih kablov, z izjemo tistih, ki jih prodaja družba Boston Scientific kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost sistema za krioablacijo ICEfx.
- S sistemom za krioablacijo ICEfx uporabljajte le igle, ki niso predvidene za MRI.
- Boston Scientific priporoča uporabo MTS Boston Scientific za spremljanje temperatur zamrzovanja/odtajanja za načrtovani terapevtski protokol ter za spremljanje temperatur v bližnjih organih in strukturah.
- Ne uporabite igle, če je bila med razpakiranjem ali uporabo ukrivljena ali poškodovana. Za postopek krioablacije nikoli ne uporabite okvarjene igle. Krioablaacijska igla z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo.
- Cevke igle ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno povlecite. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Zagotovite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (glejte **SPECIFIKACIJE SISTEMA** za zahteve za čistost plina). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.
- Visokotlačni plin je nevaren, če z njim ne delate pravilno. Vedno je treba upoštevati lokalne zakone in varnostne predpise glede plinskih sistemov, rezervoarjev in komponent pod tlakom.
- Poskrbite, da so plinske jeklenke z argonom privezane na steno ali na odobreni voziček, da se ne bi slučajno prevrnile.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne priključujte na vod za oskrbo s plinom, ki presega 6.000 psi (414 bar, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ni dovoljeno uporabljati v bližini vnetljivih hlapov, npr. vnetljivih anestetikov ali hlapnih snovi.
- Dovodne linije za plin ne zvijajte ali upogibajte. Z izrazitim zvijanem ali upogibanjem lahko ogrozite integriteto voda za oskrbo s plinom.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne peljite čez vod za oskrbo s plinom, saj bi na ta način vod lahko poškodovali.

Proceduralno

- Preden začnete s postopkom krioablacije, nastavite sistem za krioablacijo ICEfx (glejte poglavje **Nastavitev sistema**) in nato izvedite teste celovitosti in funkcionalnosti igle. Za začetek postopka morajo biti testi uspešno opravljeni.
- Ne uporabljajte igle, če se med fazo zamrzovanja led ne tvori. Priskrbite si novo iglo in ponovite postopek testiranja.
- Igle ne uporabite, če med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz nje uhajajo mehurčki.
- Poskrbite, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za zaščito organov in struktur, ki mejijo na ciljno tkivo.
- Zagotovite, da senzori MTS delujejo pravilno, preden jih vstavite v bolnika, in sicer tako, da preverite, ali odčitavajo razumno temperaturo v prostoru.
- Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igel za krioablacijo. Ne kontaminirajte distalnega konca sterilne igle za krioablacijo.
- Izogibajte se stiku z distalnim predelom igle za krioablacijo.
- S slikovnim vodenjem, kot so neposredna vizualizacija, ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte vstavljanje igle, postavitve igle, tvorbo ledu in odstranitev, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela krioablaacijskega sistema ICEfx, vključno s kabli, določenimi za uporabo s sistemom. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Preden odprete plinsko jeklenko, preverite, ali je vod z visokotlačnim argonom varno priključen.
- Varnostni kabel na koncu voda za oskrbo s plinom pritrdite na konzolo, preden vod za oskrbo z argonom

priključite na vhod za plin argon. Varnostni kabel zagotavlja rezervno zaščito v primeru, da se vod za oskrbo s plinom nenamerno odklopi od sistema. Ne uporabite voda za oskrbo s plinom brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

- Vsako iglo je treba zakleniti v kanal za igle, preden sprožite postopek krioablacije, da preprečite tveganje silovitega izmeta igel, ko je plin pod tlakom.
- Če so igle še vedno priklopljene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel od priključne plošče za igle, dokler niso zaključeni vsi posegi v kanalu.
- Postopka **zamrzovanja** in **odtajevanja** uporabite samo takrat, ko je igla vstavljena v ciljno tkivo.
- Če je med postopkom treba dodati iglo, iglo priključite na odprt kanal. Če ni na voljo nobenega odprtega kanala, glejte poglavje **Dodajanje igle CX med postopkom krioablacije** z navodili glede dodajanja igle CX v kanal z odprtim vhodom.
- Ročaji igel in plinski vod lahko med zamrzovanjem zmrznejo. Izogibajte se daljšemu stiku z zamrznjenimi predeli ročaja igle, da preprečite nenamerne toplotne poškodbe tkiva pacienta ali zdravnika.
- Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da bi se izognili možnosti za toplotne poškodbe bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.
- Ročaj igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segreje. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline tkiva bolnika ali zdravnika.
- Pri postopkih aktivnega odtajanja se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline necljnega tkiva.
- Zagotovite ustrezno odtajanje ali hlajenje, preden poskusite odstraniti igle iz bolnika.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.
- Kadar izvajate funkcijo **FastThaw** ali **kavterizacijo** za ablacijo sledi, bodite pozorni na indikator aktivnega območja pri izvleku igle, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva zaradi vroče igle.
- Če iglo, ki nima funkcije CX, priključite na sistem za krioablacijo ICEfx, aktivno odtajevanje ni mogoče. Sprostitev igle z ledene kroglice se lahko doseže samo s pasivnim odtajevanjem. Za zagotovitev ustreznega odtajevanja uporabljajte slikovno vodenje.
- Medtem ko ste v stiku z bolnikom, se ne dotikajte konzole sistema za krioablacijo ICEfx, da preprečite tveganje šoka za bolnika v primeru nepredvidene napake v električni napeljavi.
- Ne dotikajte se zaslona, če se zaslon na dotik izklopi za več kot pet (5) sekund med postopkom. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.
- Preden se na sistemu za krioablacijo ICEfx izvede sprostitvev tlaka, na to opozorite osebe, ki sodelujejo v postopku, da se ne bi prestrašile.
- Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče izključiti iz priključka za argon, ne uporabite prekomerne sile, da sprostitve dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Vod za plin je morda še vedno pod tlakom.
- Ne vlecite napajalnega kabla. Če želite pripomoček izključiti iz stenske vtičnice, povlecite vtič, ne pa napajalnega kabla.
- Pripomoček in dodatno opremo odstranite skladno s poglavjem **Odlaganje med odpadke**.

VARNOSTNI UKREPI

Splošno

- Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko pride do zapletov.
- Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenzat. Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vključite. Če vključite sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.
- Da preprečite elektrostatično razelektritev, izvajajte previdnostne ukrepe. Če po dotiku monitorja pride do elektrostatične razelektritve, bo zaslon morda utripal, temperaturni odčitki MTS pa bodo morda za nekaj sekund netočni. Sistem ostane funkcionalen, monitor pa se takoj osveži.
- Podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi terapijami družba Boston Scientific še ni objavila.
- Za izvoz poročil ali posodobitev programske opreme uporabljajte le priloženi pogon USB družbe Boston Scientific. Drugi podatki ali programska oprema lahko poškodujejo sistem za krioablacijo ICEfx.
- Na vrata USB sistema za krioablacijo ICEfx ne priključite nobene druge USB-naprave.
- Ne uporabljajte podaljševalnega kabla za USB, da bi pogon USB priklopili na vrata USB. Bliskovni pogon USB družbe priklopite neposredno na vrata USB na sistemu za krioablacijo ICEfx. Uporaba podaljševalnega kabla za USB lahko povzroči elektromagnetne emisije, ki presegajo regulativne omejitve.
- Izberite edinstven ID bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.

Ravnanje

- S sistemom za krioablacijo ICEfx ravnajte previdno. Z grobim ravnanjem lahko poškodujete sistem in povzročite, da ta postane neuporaben. Konzola nikoli ne sme biti nagnjena. Če konzola ni pritrjena na voziček, poskrbite za to, da bo postavljena na ravno, stabilno površino.
- Na vrh konzole ne postavljajte hrane, pijače ali drugih predmetov. S tem bi lahko sistem poškodovali.
- Ne postavljajte težkih predmetov na monitor, ko je v spuščnem položaju, ali na vdolbino za zlaganje monitorja, ko je ta v dvignjenem položaju.
- Preden monitor spustite, se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje monitorja bodite previdni; ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.
- Bodite previdni pri spuščanju ali vrtenju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.
- Če je konzola nameščena na voziček ICEfx, za dviganje sistema uporabite ročaje na vozičku, da preidete vsak prag, ki je višji od 2 cm. Dve osebi, vsaka na eni strani, naj uporabita ročaje za dviganje sistema.
- Sistem za krioablacijo ICEfx očistite v skladu z navodili v poglavju **Čiščenje sistema za krioablacijo ICEfx**. Ne uporabljajte drugih čistilnih sredstev, kot sta Betadine Antiseptic Solution ali raztopina belila, ki bi lahko poškodovali zaslon na dotik.
- Ko konzolo za krioablacijo ICEfx odstranujete ali konzolo za krioablacijo ICEfx nameščate na voziček za krioablacijo ICEfx, konzolo dvignite tako, da primete za ročaja na spodnji strani podnožja. Za navodila glede nameščanja ali odstranjevanja konzole z vozička za krioablacijo ICEfx glejte poglavje **Odstranjevanje konzole z vozička**.
- Jeklenko z argonom postavite dovolj blizu konzole, da zagotovite, da vod za oskrbo s plinom ni preveč napet in da ni nevarnosti spotikanja.
- Vod za oskrbo z visokotlačnim argonom usmerite proti tlom in vod zaščitite s sponko, ki je na zadnjem delu konzole, da čim bolj omejite možnost spotikanja.

Proceduralno

- Sistem za krioablacijo ICEfx naj bo nameščen v neposredni bližini za dostopno povezavo in uporabo igel.
- Konzolo za krioablacijo ICEfx VKLOPITE, preden priklopite jeklenko z argonom, da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov.
- Preden vode s plinom priklopite na sistem, se prepričajte, da je ventil Vent (Odzračevanje) zaprt in da je zaporni ventil Argon v položaju ON (ODPRTO).
- Če se v konzoli sliši neprekinjeno šumenje, preverite, ali je ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprt. Če je ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, sistem ZAUSTAVITE s stikalom za vklop/izklop, ki se nahaja na zadnji strani konzole (slika 2). Z ventilom na jeklenki zaprite dovod plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
- Če sistema za krioablacijo ICEfx a ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, navedenih na uporabniškem vmesniku (tabela 7), lahko to vpliva na postopek tvorbe ledu.
- Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavljajo samo igle istega tipa. Uporaba različnih tipov igel v kanalu lahko vpliva na točnost **indikatorja plina**.
- Med uporabo preprečite poškodbo igle, do katere bi prišlo zaradi drugih kirurških instrumentov.
- Preprečite, da bi se MTS dotikal krioablačijske igle med uporabo; prikazane bi bile lahko spremenljive vrednosti temperature.
- Igel brez funkcije CX ne podpirajo funkcije i-Thaw ali funkcije FastThaw. Sprostitev igle z ledene kroglice se lahko doseže samo s pasivnim odtajevanjem.
- Igle brez funkcije CX ne podpirajo funkcije kavterizacije za ablacijo sledi.
- Funkcije kavterizacije ni dovoljeno sprožiti, če je indikator aktivnega območja viden izven bolnikove kože.
- Če je igla videti blokirana, pritisnite gumb za **odtajevanje**, da se igla vsaj eno minuto taja in se blokada odpravi.
- Če je igla, ki nima funkcije CX, videti blokirana, počakajte, da se morebiten led pasivno odtaja. Ne uporabljajte igle. Za nadaljevanje postopka uporabite novo iglo.
- Če tlak plinske jeklenke z argonom pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte jeklenko z argonom, da zagotovite optimalno delovanje.
- Po zaključku postopka krioablacije sprostite tlak iz sistema (glejte poglavje **Zaustavitev sistema**).

NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom in/ali postopkom krioablacije, so med drugim:

- angina,
- aritmija,
- atelektaza,
- krči mehurja,
- krvavitev/hemoragija,
- opekline/ozeblina,
- cerebrovaskularni insult (CVA)/možganska kap,
- fenomen kriošoka (npr. večorganska odpoved, huda koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)),
- smrt,
- distenzija,
- edem/oteklina,

- ejakulatorna disfunkcija,
- embolija (zaradi zraka, pripomočka ali trombusa),
- erektilna disfunkcija,
- zvišana telesna temperatura,
- fistula,
- zlom,
- gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska, zaprtje),
- zdravljenje, poslabšano,
- hematoma,
- hematurija,
- hemotoraks,
- jetrna disfunkcija/odpoved,
- hernija,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- hipotermija,
- ileus,
- impotenca,
- okužba/absces/sepsa,
- vnetje,
- mišični krč,
- miokardni infarkt,
- nekroza,
- potreba po nujni intervenciji ali kirurškem posegu,
- poškodba živca,
- nevropatija,
- obstrukcija,
- bolečina/nelagodje,
- perforacija (vključno z organom in sosednjimi strukturami),
- perikardni izliv,
- kopičenje perirenalne tekočine,
- plevralni izliv,
- pnevmatoza (zrak ali plin v nenormalni količini in/ali mestu v telesu),
- pnevmotoraks,
- postablacijski sindrom (npr. zvišana telesna temperatura, bolečina, slabost, bruhanje, slabo počutje, mialgija),
- ledvična insuficienca/odpoved,
- zlom ledvičnega parenhima ali kapsule,
- dihalna stiska/insuficienca/odpoved,
- skrotalni edem,
- stenoza/striktura,

- subkutani emfizem,
- tromboza/trombus,
- poškodba tkiva,
- tranzitorno ishemično atako (TIA),
- razsejanje tumorskih celic,
- luščenje sečnice,
- pogostost/nujnost uriniranja,
- urinarna inkontinenca,
- zastajanje urina,
- okužba sečil,
- vazovagalni odziv,
- travma žil (npr. disekcija, poškodba, perforacija, psevdoanevrizma, ruptura ali drugo),
- okužba rane.

SKLADNOST S STANDARDI

Električne specifikacije

- Vhodna napetost: 100 V (izmenični tok) do 240 V (izmenični tok), ena faza
- Vhodna frekvenca: 50 Hz-60 Hz
- Nazivni VA: 250 VA
- IP stopnja: IP10
- Varovalka: T 2AL
- Električna zaščita: razred I, tip BF, zaščita pred električnim udarom
- Vrata za vhodni/izhodni signal: ena (1) vrata za USB 2.0 z visoko hitrostjo

Elektromagnetne motnje izven meja skladnosti lahko povzročijo izgubo nadzora nad zaslonom na dotik.

Elektromagnetna združljivost in odpornost (EMC in EMI)

Sistem za krioablacijo ICEfx zahteva posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC), namestitve in prvo servisiranje pa morata potekati v skladu z navodili glede EMC, navedenimi spodaj.

Sistem za krioablacijo ICEfx je bil testiran v okolju operacijske dvorane glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in zahtev v zvezi z elektromagnetno interferenco (EMI). Sistem za krioablacijo ICEfx je bil testiran glede skladnosti s standardoma IEC 60601-1-2 in EN 55011.

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema lahko vpliva na sistem za krioablacijo ICEfx, zaradi česar ta ne bo pravilno deloval.

Tabela 1. Dolžine kablov

Kabel	Dolžina
Napajalni kabel	4,6 m (15 ft)
Plinska cev (priključena na igle)	2,5 m (8 ft)
Dovodna linija za plin (povezana z jeklenko argona)	Razpoložljive dolžine: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

OPOMBA: Dovodna linija za plin je na voljo v več kot eni dolžini, da odgovarja različnim izvedbam prostorov za poseg.

OPOZORILO: Uporaba neodobrenih kablov, z izjemo tistih, ki jih prodaja družba Boston Scientific kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost sistema za krioablacijo ICEfx.

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naloženega na drugo opremo.

OPOZORILO: Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 inches) od katerega koli dela sistema za krioablacijo ICEfx, vključno s kabli, določenimi za uporabo s sistemom. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Tabela 2. Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem za krioablacijo ICEfx je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo ICEfx.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije po standardu CISPR 11	Skupina 1	Sistem za krioablacijo ICEfx uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije po standardu CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije, IEC 61000-3-2	Razred A	
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Napetostna nihanja/emisije flikerjev, IEC 61000-3-3	Skladno	
OPOMBA: Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotovila zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za omilitev, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.		

Tabela 3. Elektromagnetna imunost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo ICEfx je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo ICEfx.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pri stiku ±15 kV zrak	±8 kV pri stiku ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni sunek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje	±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25 ciklov/30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklov/300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25 ciklov/30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 ciklov/300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo ICEfx, potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, priporočamo, da se sistem za krioablacijo ICEfx napaja z virom za brezprekinitveno napajanje ali akumulatorjem.
Magnetno polje napajalne frekvence (50 Hz/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti podobna tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preskusne stopnje.			

Tabela 4. Elektromagnetna odpornost za sisteme, ki ne vzdržujejo telesnih funkcij


Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo ICEfx je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo ICEfx.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF-emisije IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v ISM-pasovih preko vrednosti od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v ISM-pasovih preko vrednosti od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu sistema za krioablacijo ICEfx, vključno z njegovimi kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Sevane RF-emisije IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,5 GHz
Izsevana RF bližnja polja IEC 61000-4-3 (po IEC 60601-1-2, 4. izdaja)	9 V/m to 28 V/m v skladu z IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabela 9	9 V/m to 28 V/m v skladu z IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabela 9	pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom mesta ^a , mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznih frekvenčnih območjih ^b . Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.			
OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.			
^a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer uporabljate sistem za krioablacijo ICEfx, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem za krioablacijo ICEfx opazovati in preveriti njegovo delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali izvesti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege sistema za krioablacijo ICEfx.			
^b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.			

Tabela 5. Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo ICEfx

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo ICEfx			
Sistem za krioablacijo ICEfx je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane RF-motnje pod nadzorom. Stranka ali oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo ICEfx, lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da vzdržujeta najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter sistemom za krioablacijo ICEfx, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika Vati (W)	Razdalja ločevanja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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>Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko ocenite priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.</p> <p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilno razdaljo za višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.</p>			

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Sistem za krioablacijo ICEfx ob dobavi ni sterilan. Dodatni izdelki družbe Boston Scientific, ki so potrebni za izvajanje postopka krioablacije, se dobavljajo posebej.

Ne uporabite, če je bila embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ravnanje in skladiščenje

Pogoji za delovanje

- Temperatura: od 10 °C do 40 °C
- Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %

Pogoji shranjevanja

- Temperatura: od -15 °C do 50 °C
- Relativna vlažnost: od 10 % do 90 %

Pogoji za transport

Pri prevažanju sistema za krioablacijo ICEfx uporabite originalni vsebnik za pošiljanje, da preprečite poškodbe, ki bi lahko nastale med transportom. Če originalni transportni vsebnik ni na voljo, je stranka odgovorna za vzpostavitev ustreznih pogojev za transport ali pa se mora obrniti na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific ter priskrbeti originalni transportni vsebnik.

Odstranjevanje konzole z vozička

Naslednji postopek opisuje, kako konzolo snamete z vozička, če jo je treba shraniti ali če jo morate vrniti družbi Boston Scientific zaradi servisa.

1. Odvijte pritrdilni vijak, ki povezuje voziček in konzolo.
2. Konzolo dvignite z vozička in jo prenesite na stabilno površino.

POZOR: Na vrh konzole ne postavljajte hrane, pijače ali drugih predmetov. S tem bi lahko sistem poškodovali.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO: Sistem za krioablacijo ICEfx je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije. Izbirno izobraževanje je na voljo pri zastopniku Boston Scientific.

POZOR: Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko pride do zapletov.

Dodatni potrebni predmeti

Dodatni izdelki, ki se uporabljajo za izvajanje postopkov krioablacije

OPOMBA: Glejte navodila za uporabo za posamezen izdelek.

S sistemom za krioablacijo ICEfx je treba uporabiti naslednje igle:

- **Krioablačijske igle Boston Scientific:** Krioablačijske igle so zasnovane specifično za uporabo s sistemi za krioablacijo Boston Scientific in so na voljo v številnih konfiguracijah, s katerimi tvorijo ledene kroglice različnih velikosti in oblik, kar zdravniku omogoča, da za želeno ablačijsko območje izbere ustrezne igle. Igle za krioablacijo so dobavljene sterilne.
-

OPOZORILO: S sistemom uporabljajte le igle, ki niso za MRI.

Možna dodatna oprema:

- **Identifikacijske nalepke kanalov igel za krioablacijo:** Identifikacijske oznake znake kanalov igel za krioablacijo so pritrjene na cevko igle za lažje prepoznavanje igel med postopkom krioablacije. Za naročilo identifikacijskih nalepk kanala za krioablacijo se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific.
- **Boston Scientific MTS:** MTS ima štiri lokacije senzorjev vzdolž distalnega stebra igle za spremljanje temperature tkiva v bližini ciljnega mesta in bližnjih kritičnih struktur.
- **Uretralni grelni komplet Boston Scientific:** Uretralni grelni komplet je vod, ki cirkulira toplo fiziološko raztopino po sečnici med postopkom krioablacije na prostati.

Naslednji elementi, ki se uporabljajo s sistemom za krioablacijo ICEfx, so za večkratno uporabo in jih je potrebno čistiti in/ali sterilizirati v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena vsakemu izdelku.

Za izvedbo postopka krioablacije potrebujete naslednje elemente, ki jih družba Boston Scientific ne zagotavlja.

- **jeklenke z argonom**
-

OPOMBA: Argon mora izpolnjevati zahteve glede čistosti, ki so opredeljene v poglavju **SPECIFIKACIJE SISTEMA**.

Namestitev, umerjanje in servisiranje

Servis in preventivno vzdrževanje na sistemu sme opravljati samo osebje Boston Scientific ali pooblaščen osebje. Preventivno vzdrževanje sistema za krioablacijo ICEfx je zahtevano vsaki dve leti. Za ohranitev delovanja in varnosti sistema je treba izvesti načrtovano preventivno vzdrževanje.

OPOZORILO: Na noben način ne spreminjajte sistema za krioablacijo ICEfx. Sistem za krioablacijo ICEfx lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposabljal pri družbi Boston Scientific. Če je potreben servis, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sistem za krioablacijo ICEfx prikaže opomnik na zaslonu približno en mesec pred načrtovanim preventivnim vzdrževanjem. Če se sporočilo z opomnikom pojavi in preventivno vzdrževanje še ni načrtovano, se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific za načrtovanje servisa.

Priprava

Namestitev sistema

Tabela 6 prikazuje zaporedje in korake za namestitev sistema za krioablacijo ICEfx. V tem poglavju je vsak korak podrobno opisan.

Tabela 6. Potek namestitve sistema

1	Namestitev konzole	<ul style="list-style-type: none">- Preverite, ali so plin, igle in dodatki na voljo.- Poskrbite, da bo konzola postavljena na ravno, stabilno površino (če ni nameščena na vozičku za krioablacijo ICEfx).- Zaklenite zavore na vozičku (če uporabljate voziček za krioablacijo ICEfx).- Priključite napajalni kabel v napajalno vtičnico bolnišnične kakovosti.- Poskrbite, da bo ventil Vent (Odzračevanje) zaprt, zaporni ventil Argon pa ODPRT.- VKLOPITE napajanje konzole za krioablacijo ICEfx.- Prijavite se.
2	Priklop argona	<ul style="list-style-type: none">- Priključite varnostni kabel, med konzolo in jeklenko z argonom pa priključite dovodno linijo za argon.- ODPRITE ventil na jeklenki z argonom.- Prepričajte se, da je tlak plina znotraj omejitev za postopek krioablacije.

Priprava na uporabo

Preden uporabite konzolo za krioablacijo ICEfx, preglejte konzolo, napajalni kabel, zavore, varnostni kabel, vod za oskrbo s plinom in zaslon na dotik na monitorju ter se prepričajte, da te komponente niso poškodovane.

Če je katera od komponent poškodovana, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Boston Scientific.

POZOR: Sistema za krioablacijo ICEfx ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenzat.

Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vključite. Če vključite sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.

Priklop konzole na voziček za krioablacijo ICEfx

1. Konzolo postavite na voziček za krioablacijo ICEfx. Vdolbina na dnu konzole je nameščena preko izbokline na vrhu vozička za krioablacijo ICEfx.



Slika 5. Položaj konzole za krioablacijo ICEfx na vozičku

2. Privijte pritrdilni vijak na vozičku.



Slika 6. Privijanje pritrdilnega vijaka na voziček

Namestitev konzole

POZOR: Konzola ne sme nikoli biti nagnjena. Če konzola ni pritrjena na voziček, poskrbite za to, da bo postavljena na ravno, stabilno površino.

1. Preverite, ali so stikalo za vklop/izklop, zaporni ventil Argon in ventil Vent (Odzračevanje) na zadnji strani konzole zlahka dostopni.

OPOMBA: Poiščite mesto z zadostnim prezračevanjem in prostim pretokom zraka. Da zagotovite ustrezno prezračevanje, naj bodo stranice konzole vsaj 0,5 m (20 in) oddaljene od sten ali drugih predmetov, ki bi ovirali pretok zraka.

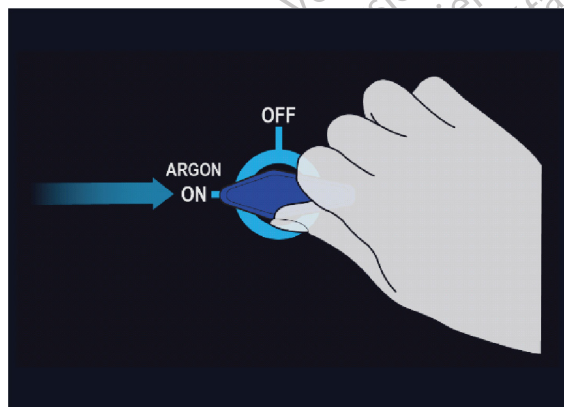
2. Zaklenite kolesca na vozičku.
3. Priključite napajalni kabel v napajalno (omrežno) vtičnico bolnišnične kakovosti z ozemljitvenim priključkom. Družba Boston Scientific priporoča uporabo stabilne električne vtičnice brez prekinitev.

OPOMBA: Če napajanje konzole za krioablacijo ICEfx ni stabilno oziroma je glasno, so lahko temperaturni odčitki MTS netočni.

OPOZORILO: Za preprečitev nevarnosti električnega udara mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.

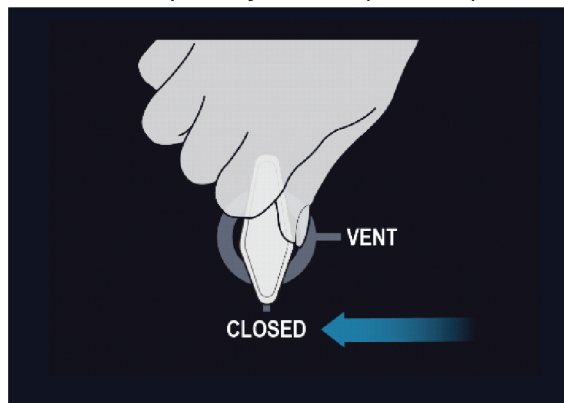
IZBIRNO: Kadar izvajate postopke krioablacije prostata, nastavite uretralni grelni sistem z upoštevanjem navodil, navedenih v navodilih za uporabo uretralnega grelnega kompleta.

4. Preverite, ali je zaporni ventil Argon na zadnji strani konzole v položaju ON (VKLOP). Po potrebi gumb zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca v položaj ON (VKLOP).



Slika 7. Zaporni ventil Argon – položaj ON (VKLOP)

- Prepričajte se, da je ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprt. Po potrebi gumb zasučite v smeri urnega kazalca v položaj CLOSED (ZAPRTO).



Slika 8. Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma zaprt

- Monitor dvignite v položaj GOR ter ga prilagodite tako, da bo kot gledanja udoben.

POZOR: Bodite previdni pri sukanju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.

- Vklopite konzolo s stikalom za vklop/izklop na zadnji strani konzole. Med zagonom sistem izvede več diagnostičnih testov, da preveri, ali strojna in programska oprema pravilno delujeta.

OPOMBA: Če je bil sistem po prejšnjem postopku nepravilno zaustavljen, lahko postopek zagona traja do 2 minuti.

OPOMBA: Pomembno je, da sistem zaženete, preden na sistem priklopite plin. Če sistema ne zaženete pred priklopom plina, programska oprema ne izvede diagnostičnih testov.

Diagnostični testi preverijo:

- ali se v sistemu izvaja pravilna različica vdelane programske opreme;
- kritične komponente sistema, vključno z elektromagnetnimi ventili, notranjim napajanjem, ventilatorji za hlajenje, tlačnimi pretvorniki in vezji za merjenje temperature.

Zaradi napake, ki preprečuje uporabo sistema, se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da se obrnete na družbo Boston Scientific.

Služba za stranke. Za informacije glede prikazanih sporočil glejte poglavje **Prikazana sporočila**.

Če programska oprema sistema za krioablacijo ICEfx znotraj sistema zazna plin pod tlakom, vod za oskrbo s plinom pa ni priklopljen, se pojavi sporočilo, ki vas poziva, da ročno odzračite plin iz sistema.

Prijava

Ko je postopek zagona zaključen, se pokaže *zaskon za prijavo*.

- Z uporabo virtualne tipkovnice na zaslonu vnesite dodeljena **uporabniško ime in geslo**.
- Pritisnite **Login** (Prijava).

OPOMBA:

- Pri uporabniškem imenu in geslu ni razlikovanja med malimi in velikimi črkami. Številke se prikažejo, ko je tipkovnica v načinu za velike tiskane črke. Če želite preiti na velike oz. male črke, uporabite tipko Shift na virtualni tipkovnici.
 - Če pustite uporabniški vmesnik v mirovanju za prednastavljeni čas brez aktivnosti, programska oprema sistema za krioablacijo ICEfx od vas zahteva, da ponovno vnesete geslo, da se uporabniški vmesnik odklene.
-

Dodatne možnosti za prijavo:

Forgot Password (Pozabljeno geslo)	<p>Če ste pozabili geslo, se obrnite na systemskega skrbnika, naj se on prijavi, izbere <i>zaslon za urejanje uporabnikov</i> in spremeni vaše geslo.</p> <p>Lahko pa tudi pritisnete gumb Forgot Password (Pozabljeno geslo) na <i>zaslonu za prijavo</i>. S prikazanim sporočilom boste pozvani, da posredujete poziv centru za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p> <p>Center za tehnično pomoč Boston Scientific vam bo posredoval odgovor, ki se z uporabo virtualne tipkovnice vnese na zaslon. Ko je vnesem pravilen odgovor, je vaše geslo ponastavljeno, vi pa lahko svoje geslo spremenite na <i>zaslonu Settings (Nastavitve)</i>.</p>
Emergency Login (Nujna prijava)	<p>V nujnem primeru pritisnite Emergency Login (Nujna prijava) na <i>zaslonu za prijavo</i>. Prikaže se sporočilo s pozivom. Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da prejmete ustrezen odgovor za vnos, in nato pritisnite gumb Login (Prijava).</p> <p>OPOMBA: S tem dejanjem se vaše geslo ne ponastavi.</p> <p>Po uspešni prijavi se pojavi <i>zaslonski prikaz Start Case (Začni primer)</i> (zaslon 4).</p>

Priklop argona

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo ICEfx ne priključujte na vod za oskrbo s plinom, ki presega 6.000 psi (414 bar, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.

OPOZORILO: Poskrbite, da so plinske jeklenke z argonom privezane na steno ali na odobreni voziček, da se ne bi slučajno prevrnile.

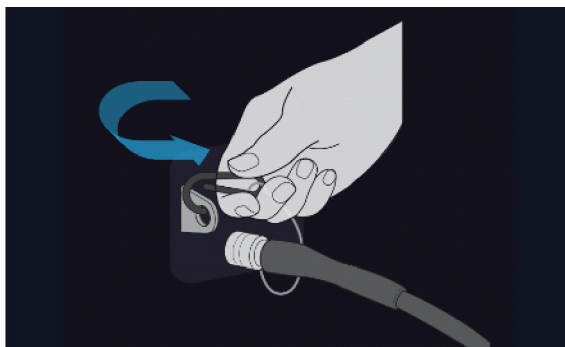
OPOZORILO: Zagotovite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (glejte **SPECIFIKACIJE SISTEMA** za zahteve za čistost plina). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.

POZOR: Konzolo za krioablacijo ICEfx VKLOPITE, preden priklopite jeklenko z argonom, da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov.

POZOR: Jeklenko z argonom postavite dovolj blizu konzole, da zagotovite, da vod za oskrbo s plinom ni preveč napet in da ni nevarnosti spotikanja.

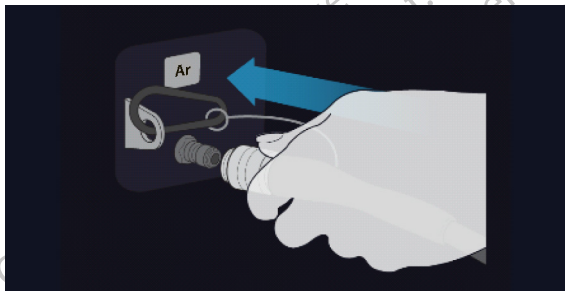
1. Na zadnji strani konzole mora biti ventil Vent (Odzračevanje) v položaju CLOSED (ZAPRTO) (glejte sliko 8).
2. Z vhoda za argon na konzoli odstranite pokrov za vlago.
3. Varnostni kabel na koncu voda za oskrbo s plinom pritrdite v varnostno sponko na konzoli (glejte sliko 9).

OPOZORILO: Zagotovite, da je varnostni kabel ustrezno pritrdjen na konzolo, če bi se vod za oskrbo s plinom nenamerno odklopil.



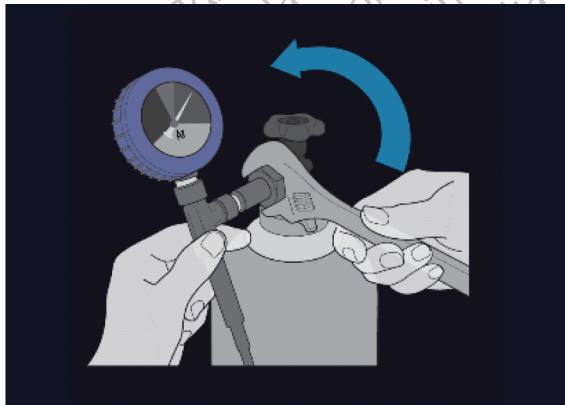
Slika 9. Pritrjevanje varnostnega kabla na konzolo

4. Vod za oskrbo z visokotlačnim argonom priklopite na vhod za argon na konzoli, pri tem pa uporabite konektor za hitri priklop, ki se nahaja na zadnji strani konzole (glejte sliko 10).



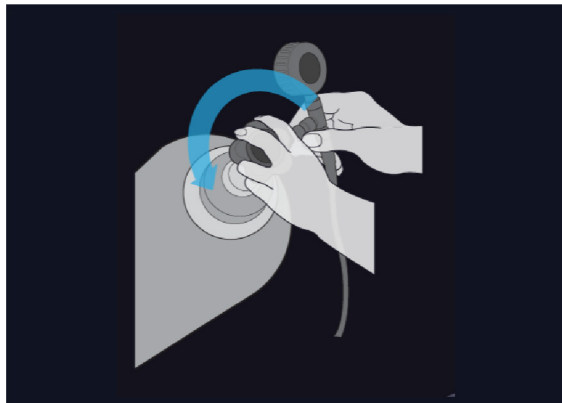
Slika 10. Priključitev dovodne linije za argon

5. Dovodno linijo oskrbo z visokotlačnim argonom priklopite na jeklenko z argonom tako, da pritrdite adapter merilnega sestava na priključek za jeklenko (glejte sliko 11).



Slika 11. Nastavitev plinske jeklenke

6. Ventil na jeklenki z argonom previdno obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca (približno za en cel obrat), da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.



Slika 12. Odprite plinsko jeklenko z argonom

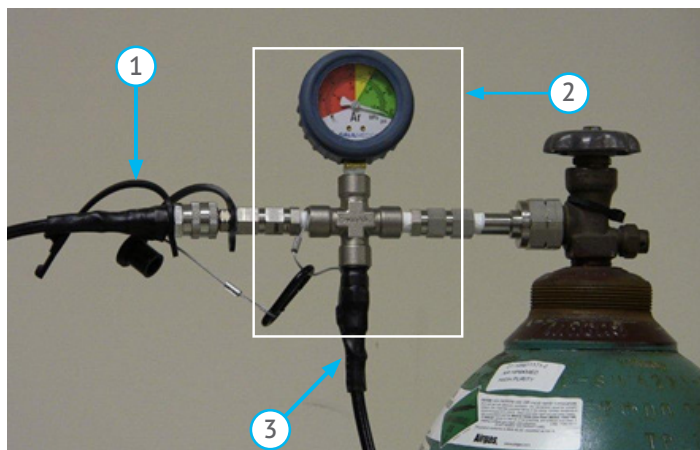
Če tlak argona ni prikazan na sistemskem merilniku tlaka, poskrbite, da bo zaporni ventil Argon v položaju ON (VKLOP).

IZBIRNO:

Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2 povezuje dve jeklenki z argonom s konzolo za zagotavljanje podpore pri postopku krioablacije. Sklop štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka za argon povezuje vod za oskrbo s plinom, primarno plinsko jeklenko in pomožni vod za oskrbo s plinom.

Če uporabite izbirni adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki, priključite vod za oskrbo s plinom s sklopom štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka na primarno jeklenko z argonom tako, da adapter merilnega sestava pritrdite na povezavo za jeklenko.

- Konec voda za oskrbo s plinom priključite na vhod za argon na konzoli, pri tem pa uporabite konektor za hitri-prikllop.
- Pomožni vod za oskrbo s plinom priključite na sklop štiripotnega adapterja, pri tem pa uporabite priključek za hitri-prikllop, ki se nahaja na koncu pomožnega voda za oskrbo s plinom.
- Nasprotni konec pomožnega voda za oskrbo s plinom priključite na drugo jeklenko z argonom tako, da konec pomožnega voda pritrdite na povezavo za jeklenko.
- Najprej odprite ventil primarne jeklenke in to jeklenko uporabljajte, dokler se ne izprazni. Ventila na drugi jeklenki ne odprite, dokler ni prva jeklenka izpraznjena.
- Za navodila o menjavi plinske jeklenke med postopkom v primeru, da se tudi druga jeklenka izprazni med postopkom, glejte poglavje **Menjava plinskih jeklenk med postopkom**.



Slika 13. Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2

- 1 Pomožna dovodna linija za oskrbo s plinom
- 2 Sklop štiripotnega sestava adapterja z merilnikom tlaka
- 3 Dovodna linija za plin

OPOZORILO: Zagotovite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (glejte **SPECIFIKACIJE SISTEMA** za zahteve za čistost plina). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.

7. Prepričajte se, da indikator (zaslon 1) prikaže najnižji delovni tlak, preden se začne postopek (tabela 7). Indikator plina mora kazati, da je tlak znotraj zelenega območja.

November 16, 2017 10:14 AM	Argon Remaining 308 MINS 266 bar
-------------------------------	--

Zaslon 1: Indikator plina

Če programska oprema zazna, da je odčitek tlaka za plinsko jeklenko z argonom manjši od 3,45 bar (50 psi), se v uporabniškem vmesniku prikaže sporočilo, da plin ni priključen. Jeklenko z argonom priključite na konzolo.

Tabela 7. Delovni tlak argona

Nazivni delovni tlak	Omejitvi delovnega tlaka
3.500 psi	3.200 psi do 3.800 psi
241 bar	221 bar do 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa do 26,2 MPa

POZOR:

- Če tlak plinske jeklenke z argonom pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte jeklenko z argonom, da zagotovite optimalno delovanje.
- Če konzole za krioablacijo ICEfx ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, lahko to vpliva na tvorjenje ledene kroglice.
- Če se v konzoli sliši neprekinjeno šumenje, preverite, ali je ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprt. Če je ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, sistem ZAUSTAVITE s stikalom za vklop/izklop, ki se nahaja na zadnji strani konzole (slika 2). Z ventilom na jeklenki zaprite dovod plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Uvod v uporabniški vmesnik

Sistem za krioablacijo ICEfx vsebuje grafični uporabniški vmesnik, ki omogoča hitro komunikacijo med uporabnikom in sistemom prek vmesnika z zaslonom na dotik.

V tem poglavju so navedene informacije, na podlagi katerih se uporabnik lahko seznaní z uporabniškim vmesnikom programske opreme.

Za podrobna navodila glede preskušanja celovitosti in delovanja igle in izvajanja postopka krioablacije glejte poglavje **Izvajanje postopka krioablacije**.

Dogovori v dokumentu

Po celotnem uporabniškem priročniku drugačne možnosti pisave označujejo različne razdelke uporabniškega vmesnika, gumba programske opreme, položaje in korake.

- Del **zaslona programske opreme**
- Gumb **Control** (Krmiljenje)
- Položaj ON (VKLOP)
- **IZBIRNO** = izbirni ali alternativni korak

Prijava

Ko se postopek zagona zaključi in je sistem vklopljen, se pojavi *zslon* za prijavo.

Za prijavo vnesite **uporabniško ime** in **geslo** ter pritisnite **Login** (Prijava).

Navigacija po uporabniškem vmesniku

Čarovniki za nastavitvev in odzračevanje plina

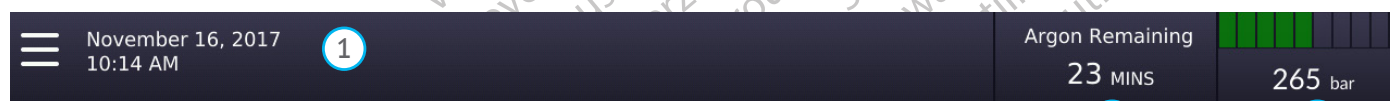
Programska oprema ima na voljo čarovnike, ki uporabnika vodijo skozi vsak korak zagona oziroma dokončanja postopka krioablacije.

Čarovnik za nastavitvev se pokaže, ko pritisnete **START CASE** (ZAČNI PRIMER), in uporabnika vodi skozi nastavitve sistema, vključno s priklopom igle in preskušanjem. Če želite čarovnika preskočiti, pritisnite **SKIP SETUP WIZARD** (PRESKOČI ČAROVNIKA ZA NASTAVITEV).

Čarovnik za odzračevanje plina se pokaže, ko pritisnete **END CASE** (DOKONČAJ PRIMER), in uporabniku daje navodila, kako se sistem primerno odzračí in kako se odklopi vod za oskrbo z argonom. Če želite čarovnika preskočiti, pritisnite **RETURN HOME** (VRNITEV NA ZAČETNI ZASLON).

Naslovna vrstica

Naslovna vrstica vsebuje meni z možnostmi, prikaz preostalega argona in merilnik tlaka/indikator plina.




Zaslon 2: Naslovna vrstica

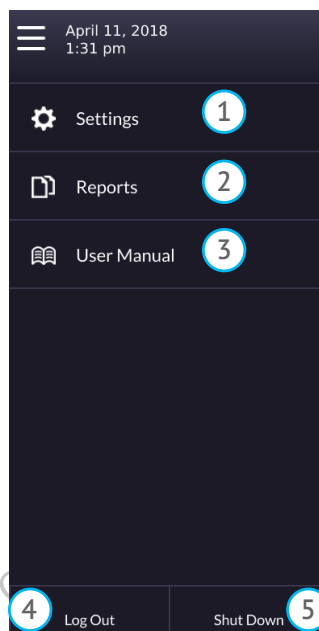
Tabela 8. Naslovna vrstica

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1	Meni z možnostmi	Če pritisnete ikono menija z možnostmi, se pokaže razširjeni meni z možnostmi. Za opis razpoložljivih možnosti glejte poglavje Meni z možnostmi .
2	Argon Remaining (Prikaz preostalega argona)	Prikazuje ocenjeni čas, ki ostaja do izpraznjenja jeklenke ob predpostavki, da vse priključene igle delujejo istočasno.
3	Merilnik tlaka/indikator plina	Prikazuje dovajani tlak plinske jeklenke z argonom. OPOMBA: Sistem za krioablacijo ICEfx vsebuje notranji regulator, ki regulira plinski tlak glede na ustrezne delovne omejitve. Indikator plina se posodablja v realnem času, ko odklopite igle ali ko priključite dodatne igle ter ko nastavite intenzivnost zamrzovanja.

Meni z možnostmi

Meni z možnostmi omogoča dostop do dodatnih funkcij, kot sta dostopanje do poročil in spreminjanje nastavitev.

Za ogled možnosti in izbiranje med možnostmi pritisnite ikono  v zgornjem levem delu zaslona in izberite željeno možnost v razširjenem meniju.



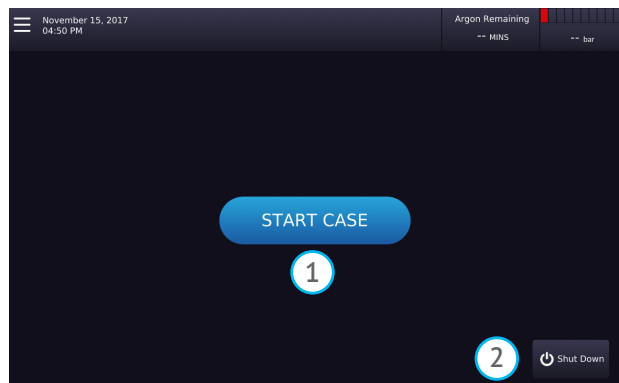
Zaslon 3: Meni z možnostmi

Tabela 9. Meni z možnostmi

Št.	Tipka	Opis
1	Settings (Nastavitve)	Konfiguracija različnih sistemskih nastavitev (glejte poglavje Konfiguracija nastavitev). OPOMBA: Nekateri konfiguracijski parametri so dostopni samo skrbniškim in/ali servisnim uporabnikom.
2	Reports (Poročila)	Če ni aktivnega primera, izberite Reports (Poročila), da si ogledate vsebino shranjenih poročil o postopkih in poročila izvozite na bliskovni pogon USB. Med postopkom krioablacije izberite Reports (Poročila), da prikazete podrobnosti trenutnega primera. OPOMBA: Skrbniški uporabniki lahko poročila tudi brišejo.
3	User Manual (Uporabniški priročnik)	Ogled podatkov o tem, kako dostopati do elektronske različice uporabniškega priročnika.
4	Log Out (Odjava)	Odjava iz sistema.
5	Shut Down (Zaustavitev)	Zaustavitev sistema.

Začetek postopka

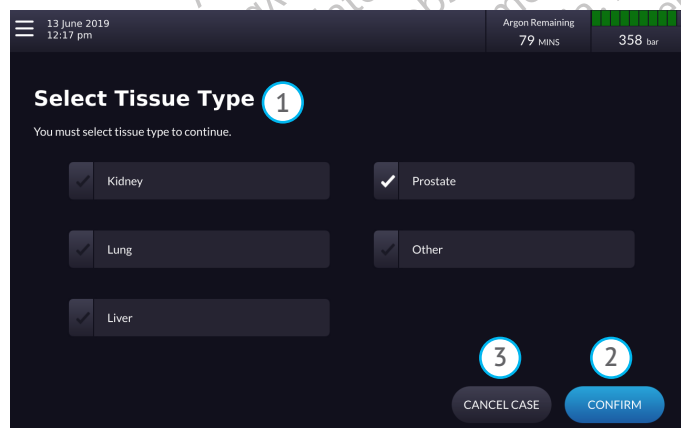
Po prijavi v sistem se pojavi zaslon *Start Case* (Začni primer). Pritisnite **START CASE** (ZAČNI PRIMER), da začnete postopek krioablacije. Če pritisnete **START CASE** (ZAČNI PRIMER), se prikaže zaslon *Select Tissue Type* (Izbira vrste tkiva). Izberite organ in zagnal se bo čarovnik Začni primer.



Zaslon 4: Zaslon Start Case (Začni primer)

Tabela 10. Kontrolni gumbi na zaslonu Start Case (Začni primer)

Št.	Tipka	Opis
1	START CASE (ZAČNI PRIMER)	Pritisnite START CASE (ZAČNI PRIMER), da zaženete čarovnika Start Case (Začni primer). Čarovnik uporabnika po korakih vodi skozi postopek nastavitve sistema. Ko je nastavitev dokončana, se pokaže zaslon za postopek.
2	Shut Down (Zaustavitev)	Pritisnite Shut Down (Zaustavitev), da začnete zaustavitev sistema.



Zaslon 5: Select Tissue Type (Izbira vrste tkiva)

Tabela 11. Select Tissue Type (Izbira vrste tkiva)

Št.	Tipka	Opis
1	Tissue Type (Vrsta tkiva)	Izberite kidney (ledvice), lung (pljuča), liver (jetra), prostate (prostata), other (drugo).
2	CONFIRM (POTRDI)	Pritisnite CONFIRM (POTRDI) za nadaljevanje.
3	CANCEL CASE (PREKLIČI PRIMER)	Če želite izbrati drugo vrsto tkiva, pritisnite CANCEL CASE (PREKLIČI PRIMER), da se vrnete na zaslon <i>Start Case</i> (Začni primer).

Vnašanje podatkov o primeru

Prek zaslona *Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)* vnesite dodatne podatke o postopku krioablacije. To je izbirni korak.

Zaslon *Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)* se pokaže na začetku in koncu postopka krioablacije. Na koncu postopka je na voljo možnost, da shranite podatke o primeru.

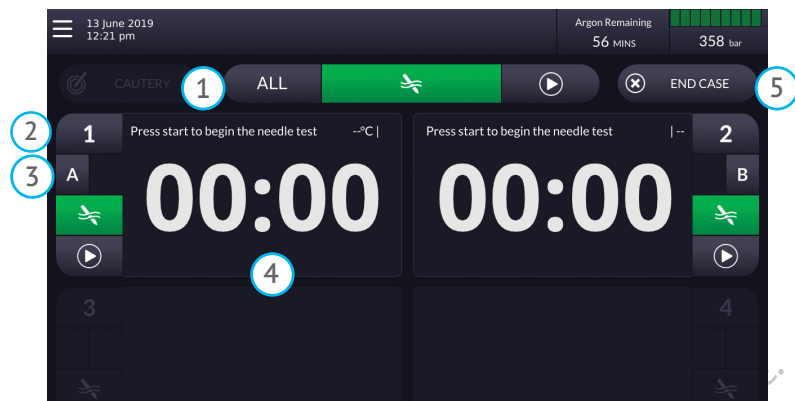
Zaslon 6: Zaslon Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)

Tabela 12. Kontrolni gumbi na zaslonu Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1	Patient ID (ID bolnika)	V to polje vnesite ID bolnika. POZOR: Izberite edinstven ID bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.
2	Physician (Zdravnik)	V to polje vpišite ime zdravnika, ki izvaja postopek.
3	Report Name (Ime poročila)	Določite ime poročila. Ime poročila bo prikazano na <i>zaslonu Reports (Poročila)</i> .
4	Notes (Opombe)	Vnesite opombe o postopku.
5	Hospital Name (Naziv bolnišnice)	V to polje vnesite ime bolnišnice.
6	Hospital Address (Naslov bolnišnice)	V to polje vnesite naslov bolnišnice.
7	CANCEL CASE (PREKLIČI PRIMER)	Pritisnite CANCEL CASE (PREKLIČI PRIMER) , da zavržete vnesene podatke o registraciji in se vrnete na <i>zaslon Start Case (Začni primer)</i> .
8	DONE (KONČANO)	Pritisnite DONE (KONČANO) , da shranite podatke o registraciji.

Uporaba zaslona za postopek

Prek zaslona za postopek upravljate in spremljate postopek krioablacije. Na začetku so prikazani samo kontrolni gumbi, povezani s preizkusom igle, kot je prikazano na zaslonu 7. Po uspešnem zaključku preizkusa celovitosti in delovanja igle sta zamrznitev (zaslon 12) in odmrznitev (zaslon 13) za testirani igli omogočena.



Zaslon 7: Začetni zaslon za postopek

V tabeli 13 so navedeni kontrolni gumbi, ki so običajni pri funkcijah preskušanja, zamrzovanja in odtajevanja. Poglavlja, ki sledijo, vsebujejo opise kontrolnih gumbov, ki se uporabljajo pri vsaki od teh funkcij.

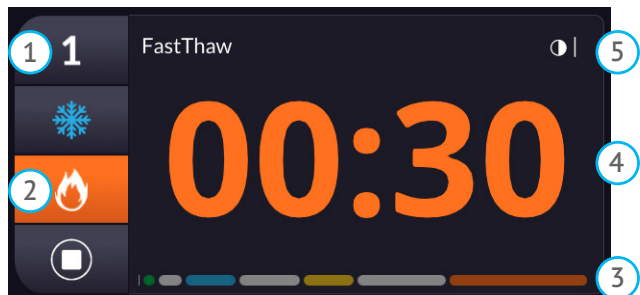
Tabela 13. Kontrolni gumbi za običajen postopek

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1		Uporabite kanal ALL (VSI), da izvedete funkcijo zamrzovanja, odtajevanja ali preskušanja v VSEH aktivnih kanalih istočasno. Pritisnite gumb, ki ustreza funkciji, ki jo želite izvesti, in nato pritisnite gumb za začetek . OPOMBA: Ko pritisnete gumb ALL (VSI), imate na voljo možnost, da programirate cikle zamrzovanja in odtajevanja za vse aktivne kanale.
2		Gumb za kanal – identificira aktivne kanale. Kanali od 1 do 4 so posamično označeni in vsebujejo neodvisne kontrolne gumbe za trenutno izbrano funkcijo (preskušanje, zamrzovanje, odtajevanje ali kavterizacija). OPOMBA: Kanali brez priključenih igel so zatemnjeni. <i>Napredni kontrolni gumbi za kanal:</i> Ko pritisnete gumb za kanal , imate na voljo možnosti za spreminjanje izbranega tipa igel za ta kanal in za programiranje ciklov zamrzovanja in odtajevanja za kanal.
3		Gumb za vhod kanala – identificira vhode kanalov. OPOMBA: Vhodi brez priključenih igel so zatemnjeni.
4	Časovnik	Časovnik prikazuje čas, ki je potekel za trenutno izbrano funkcijo, in navaja dodatne informacije, specifične za funkcijo. OPOMBA: Med preskušanjem časovnik odšteva od dveh minut, namesto da bi prikazoval pretečeni čas.
5		END CASE (DOKONČAJ PRIMER) – pritisnite END CASE (DOKONČAJ PRIMER), da zaključite postopek krioablacije in se vrnete na zaslon <i>Start Case</i> (<i>Začni primer</i>). Ko pritisnete ta gumb, se ustvari zahteva za potrditev in za shranjevanje poročila o postopku.

Ogled funkcije časovnika

Časovnik prikazuje čas, ki je potekel med zamrzovanjem ali odtajevanjem. Časovnik med fazo preskušanja odšteva od dveh minut. Časovnik med funkcijo kavterizacije odšteva od izbranega števila za trajanje. V zgornjem levem in desnem delu časovnika so dodatni podatki za funkcijo zamrzovanja, odtajevanja in kavterizacije.


Zaslon 8 navaja primer časovnika, ki je prikazan med funkcijo FastThaw.



Zaslon 8: Časovnik med funkcijo FastThaw

Tabela 14 navaja dodatne informacije o časovniku.

Tabela 14. Informacije o časovniku

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1	Način	Zgornji levi del časovnika prikazuje informacije, ki so pomembne za trenutno funkcijo: <ul style="list-style-type: none"> • Zamrzovanje – prikazuje intenzivnost zamrzovanja. • Odtajevanje – prikazuje način odtajevanja (i-Thaw ali FastThaw). • Kavterizacija – prikazuje trajanje kavterizacije.
2		Gumb za odtajevanje – pritisnite gumb za odtajevanje , da preklopite s funkcije FastThaw na funkcijo i-Thaw. Barva ozadja gumba je oranžna, če je izbrana možnost FastThaw, rumena pa, če je izbrana možnost i-Thaw.
3	Vrstica z indikatorjem napredka	Indikator napredka v barvah pod pretečenim časom predstavlja vrsto in trajanje funkcije, ki se izvaja v določenem kanalu. Barva segmenta predstavlja funkcijo: <ul style="list-style-type: none"> • Modra = zamrzovanje Odtенок modre označuje intenzivnost zamrzovanja. Intenzivnost sprijemanja je svetlo modre barve. • Oranžna = funkcija FastThaw • Rumena = funkcija i-Thaw • Roza = funkcija kavterizacije Dolžina segmenta je odvisna od pretečenega časa za posamezno funkcijo. S klikom vrstice z indikatorjem napredka se odpre podrobnejši pogled.
4	Časovnik	Prikazuje čas, ki je potekel med zamrzovanjem ali odtajevanjem. Med testiranjem časovnik odšteva od dveh minut. Med funkcijo kavterizacije časovnik odšteva od izbranega trajanja. Barva števk na časovniku ustreza izbrani funkciji: <ul style="list-style-type: none"> • Zelena = preskušanje • Modra = zamrzovanje Intenzivnost sprijemanja je edinstvene modre barve. • Oranžna = funkcija FastThaw • Rumena = funkcija i-Thaw • Roza = funkcija kavterizacije

Št.	Kontrolni gumb	Opis
5	Indikator temperature	<p>Pri iglah CX zgornji desni del časovnika prikazuje temperaturne podatke za trenutno funkcijo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preskušanje – prikazuje temperaturo igle. • Zamrzovanje – prikazuje notranjo temperaturo plina na konici igle. • Odtajevanje – prikazuje ocenjeno temperaturno območje stebela igle. <p>OPOMBA: Med fazo segrevanja igle časovnik prikazuje vrtljivi indikator segrevanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funkcija kavterizacije – prikazuje ocenjeno temperaturno območje stebela igle. <p>OPOMBA: Med fazo segrevanja igle časovnik prikazuje vrtljivi indikator segrevanja.</p>

MTS

Zaslon za *postopek* prikazuje identifikatorje MTS, lokacije senzorjev in temperature senzorja za povezani MTS. Najhladnejši senzor za vsak povezani MTS je označen z modrim indikatorjem na ustreznem gumbu (če je nastavev **Prikaži najhladnejši MTS** vklopljena na zaslonu *Settings (Nastavitve)*).



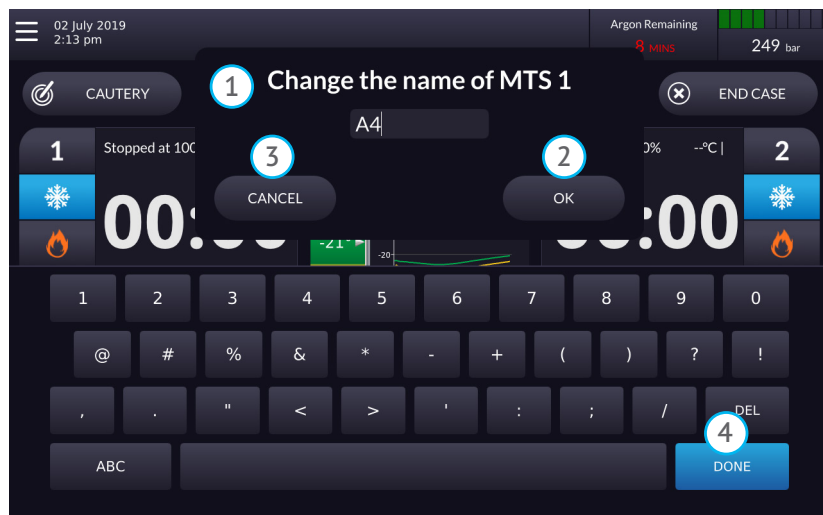
Zaslon 9: Zaslon s postopkom – MTS

Tabela 15. Kontrolni gumbi MTS

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1	Identifikator MTS (MTS 1, MTS 2)	Identificira iglo.
2	Lokacija senzorja	Razdalja tipala od konice igle: oranžna – 35 mm, roza – 25 mm, zelena – 15 mm, rumena – 5 mm
3	Temperatura senzorja	Najhladnejša temperatura za vsako tipalo je označen modro na ustreznem gumbu (če je nastavev Prikaži najhladnejši MTS vklopljena na zaslonu <i>Settings (Nastavitve)</i>).

Spreminjanje identifikatorja MTS

Kliknite identifikator MTS (MTS 1, MTS 2), da odprete zaslon *Zaslon s postopki – Spremeni ime identifikatorja MTS*. Na tem zaslonu lahko spremenite ime MTS. V tem primeru se ime spremeni v A4.



Zaslon 10: Zaslon za postopek – Change MTS Identifier Name (Spremeni ime identifikatorja) MTS

Tabela 16. Sprememba imena MTS

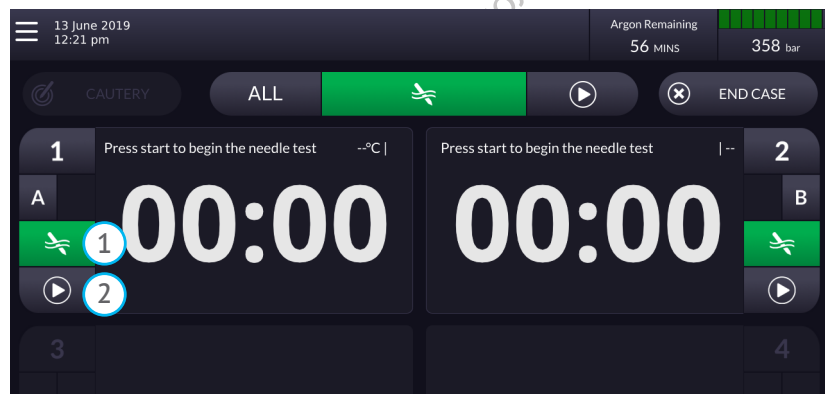
Št.	Kontrolni gumb	Opis
1	Sprememba imena MTS	V polje vnesite novo ime in kliknite OK (V REDU) , CANCEL (PREKLIČI) ali DONE (KONČANO) .
2	OK (V REDU)	Spremeni ime in zapre zaslon.
3	CANCEL (PREKLIČI)	Vrnete se na prejšnji zaslon.
4	DONE (KONČANO)	Spremeni ime in zapre zaslon.

Zagon preskušanja

OPOZORILO: Če je med postopkom treba dodati iglo, iglo priključite na odprt kanal. Če ni na voljo nobenega odprtega kanala, glejte poglavje **Dodajanje igle CX med postopkom krioablacije** z navodili glede dodajanja igle CX v kanal z odprtim vhomom.



Pritisnite gumb za **začetek**, da zaženete preskušanje celovitosti in delovanja igle. Preskušanje lahko zaženete za posamezni aktivni kanal ali za **VSE** aktivne kanale hkrati.

Pred uporabo katere koli krioablacijske igle je treba opraviti preskušanje celovitosti in delovanja igle. Za podrobna navodila glede preskušanja celovitosti in delovanja igle glejte poglavje **Preizkušanje igle/MTS pred postopkom**.



Zaslon 11: Zaslon za postopek med preskušanjem

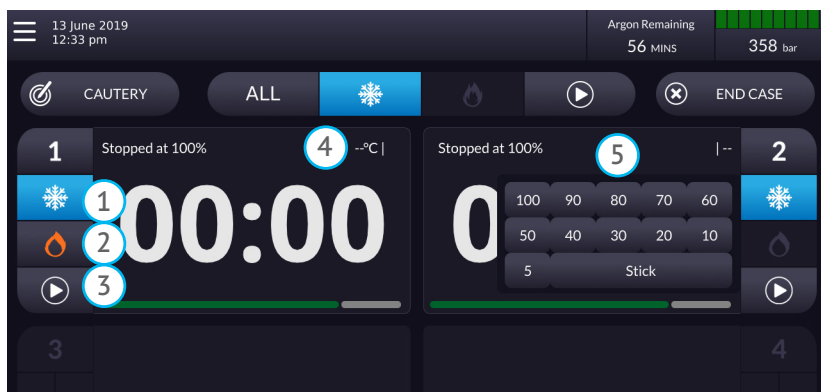
Tabela 17. Kontrolni gumbi za preskušanje

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1		Gumb za preskušanje – kaže, da je kanal pripravljen za preskušanje. Dokler se preskušanje igel ne zaključi, ni omogočen noben drug kontrolni gumb na kanalu. Ko je preskušanje celovitosti in delovanja igle zaključeno, kontrolni gumbi postopka za kanal znova postanejo aktivni.
2		Pritisnite gumb za začetek , da zaženete preskušanje. Časovnik po začetku preskušanja odšteva od dveh minut.

Začetek cikla zamrzovanja



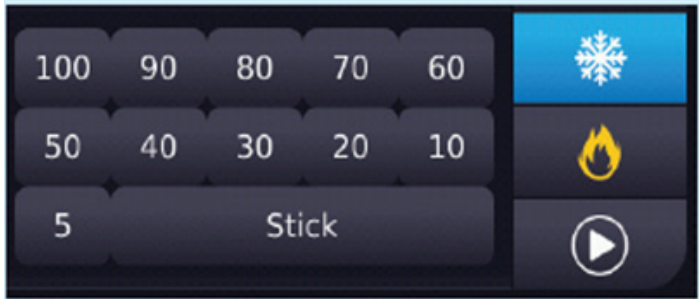
Da začnete cikel zamrzovanja, pritisnite gumb za **zamrzovanje**, da izberete željeno intenzivnost zamrzovanja (privzeta nastavitev je 100 %), nato pa pritisnite gumb za **začetek**. Cikel zamrzovanja lahko zaženete za posamezni aktivni kanal ali za VSE aktivne kanale hkrati.

Med zamrzovanjem časovnik prikazuje pretekli čas in izbrano intenzivnost zamrzovanja. Pri iglah CX je temperatura konice igle med zamrzovanjem prikazana v zgornjem desnem kotu časovnika.

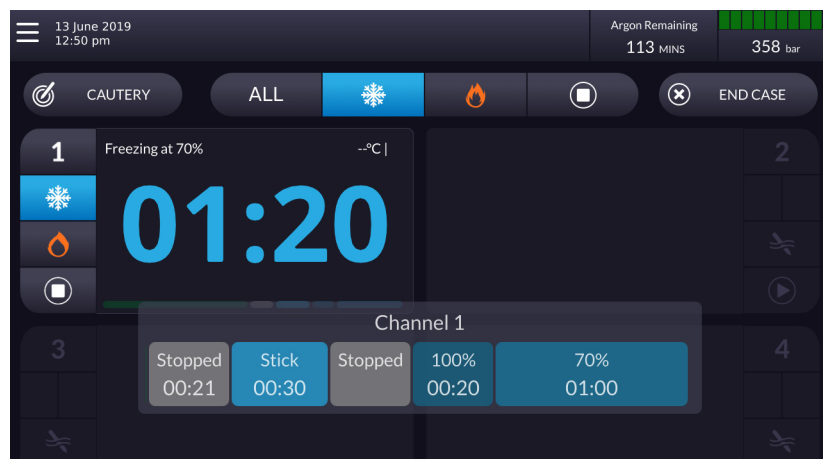


Zaslon 12: Zaslon za postopek med zamrzovanjem

Tabela 18. Kontrolni gumbi za zamrzovanje

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1		Gumb za zamrzovanje – pritisnite za izbiro funkcije zamrzovanja in za izbiro intenzivnosti zamrzovanja. Ali pa izberite Stick (Sprijemanje).
2		Gumb za odtajevanje – pritisnite gumb za odtajevanje , da preklopite s funkcije FastThaw na funkcijo i-Thaw. Barva ozadja gumba je oranžna, če je izbrana možnost FastThaw, rumena pa, če je izbrana možnost i-Thaw.
3		Pritisnite gumb za začetek, da zaženete zamrzovanje, ali pa izberite Stick (Sprijemanje).
4	Indikator temperature	Pri iglah CX prikazuje temperaturo konice igle med zamrzovanjem.
5	Intenzivnost zamrzovanja	<p>Če pritisnete gumb za zamrzovanje, se pokažejo intenzivnosti zamrzovanja, ki so na voljo za izbiranje.</p> <p>V meniju izberite intenzivnost zamrzovanja ali izberite intenzivnost »Stick« (Sprijemanje).</p>  <p>OPOMBA: Sistem za krioablacijo ICEfx regulira intenzivnost zamrznitve s prilagajanjem trajanja toka argona za vsak 10-sekundni interval (npr. pri 30-odstotni intenzivnosti zamrznitve traja faza zamrzovanja 3 sekunde in prosti tek 7 sekund).</p> <p>OPOMBA: Ko je izbrana možnost »Stick« (Sprijemanje), argon skozi krioablacijsko iglo teče z nizkim obratovalnim ciklom in okoli stebra igle ustvari zelo tanko plast ledu. Ta tanka plast ledu zavaruje iglo pred nehotenim premikom, ko zdravnik namešča druge igle.</p>

Na zaslonu 13 je prikazan rezultat klika vrstice z indikatorjem napredka.



Zaslon 13: Razširjena zgodovina kanalov

Zagon cikla odtajevanja (samo igle CX)

POZOR: Igel brez funkcije CX ne podpirajo funkcije i-Thaw ali FastThaw. Sprostitev igle z ledene kroglice se lahko doseže samo s pasivnim odtajevanjem.

OPOZORILO: Ročaj igle distalna gred igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segrejeta. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle ali distalno gredjo igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.

Za zagon cikla odtajevanja:

OPOMBA: Cikel odtajevanja lahko zaženete za posamezni aktivni kanal ali za VSE aktivne kanale hkrati.

1. Pritisnite gumb za **odtajevanje**, da izberete način odtajevanja (i-Thaw ali FastThaw).

OPOMBA:

- Ko je funkcija **i-Thaw** aktivna, z izbiro funkcije **FastThaw** spremenite stanje.
- Podobno bo, ko je izbrana funkcija **FastThaw**, izbira funkcije **i-Thaw** spremenila stanje.

2. Pritisnite gumb za **začetek**, da zaženete odtajevanje.

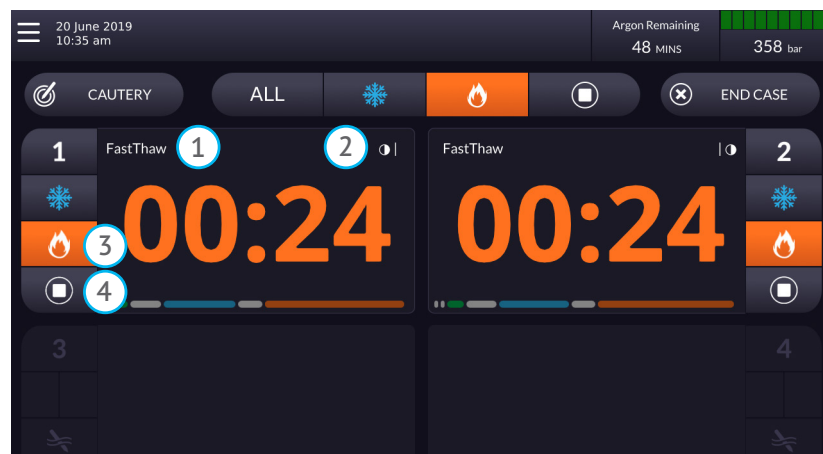
3. Pritisnite gumb za **ustavitev**, da zaustavite cikel odtajevanja.

OPOZORILO: Preden poskusite odstraniti igle iz bolnika, zagotovite ustrezno odtajevanje ali hlajenje.

OPOZORILO: Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.

OPOMBA: Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.

Kontrolni gumbi za odtajevanje



Zaslon 14: Zaslon za postopek med odtajevanjem (funkcija FastThaw)

Tabela 19. Kontrolni gumbi za odtajevanje

Št.	Kontrolni gumb	Opis
1		Prikazuje trenutno izbrani način odtajevanja (funkcija i-Thaw ali funkcija FastThaw). OPOMBA: Funkcija FastThaw ustvari temperaturo, ki je višja od tiste, ki je proizvedena za funkcijo i-Thaw, kar posledično pomeni krajši čas odtajanja.
2		Prikazuje ocenjeno temperaturno območje stebela igle med odtajevanjem. OPOMBA: Med fazo segrevanja igle časovnik prikazuje vrtljivi indikator segrevanja.
3		Gumb za odtajevanje – pritisnite gumb za odtajevanje , da preklopite s funkcije FastThaw na funkcijo i-Thaw. Barva ozadja gumba je oranžna, če je izbrana možnost FastThaw, rumena pa, če je izbrana možnost i-Thaw.
4		Pritisnite gumb za ustavitev , da ustavite odtajevanje.

Uporaba funkcije kavterizacije (samo igle CX)

Ablacija sledi igle se zagotovi z uporabo funkcije kavterizacije. Pri kavterizaciji se ablacija pri vbodih igle izvaja s pomočjo toplotne energije. Vsaka igla se uporablja samostojno prek gumba **Cautery** (Kavterizacija) za kanal in vhod, na katera je igla priključena.

OPOZORILO: S slikovnim vodenjem, kot so neposredna vizualizacija, ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte vstavljanje igle, postavitev igle, tvorbo ledu in odstranitev, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.

OPOZORILO: Kadar izvajate funkcijo **FastThaw** ali **kavterizacijo** za ablacijo sledi, bodite pozorni na indikator aktivnega območja pri izvleku igle, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva zaradi vroče igle.

POZOR:

- Igle brez funkcije CX ne podpirajo funkcije kavterizacije za ablacijo sledi.
- Funkcije kavterizacije ni dovoljeno sprožiti, če je indikator aktivnega območja viden izven bolnikove kože.

Za uporabo kavterizacije:

1. Na zaslonu za postopek pritisnite gumb **CAUTERY** (KAVTERIZACIJA), da se pokažejo kontrolni gumbi za kavterizacijo.
2. S pritiskom izberite želeni vhod za igle (A ali B) na posameznem kanalu, ki vsebuje iglo, za katero nameravate izvesti ablacijo sledi. Ob danem času je dovoljeno aktivirati funkcijo kavterizacije samo pri eni igli na kanal.
3. Pritisnite gumb **CAUTERY** (KAVTERIZACIJA) (zaslon 14) pri kanalu, da izberete trajanje kavterizacije.

OPOMBA: Trajanje faze kavterizacije lahko izberete med 30 sekundami in 3 minutami, prilagodljivo v korakih po 30 sekund.

- Med fazo segrevanja igle časovnik prikazuje vrtljivi indikator segrevanja.
- Ko je dosežen prag delovanja kavterizacije, se kavterizacija samodejno začne.
 - Časovnika prikazuje kavterizacijo v zgornjem levem kotu.
 - Temperaturni indikator v zgornjem desnem kotu časovnika prikaže ocenjeni temperaturni razpon za cevko igle.

OPOMBA: Temperatura stebila je prikazana kot temperaturno območje, saj vrednosti za tkivo in postopek vplivata na temperaturo.

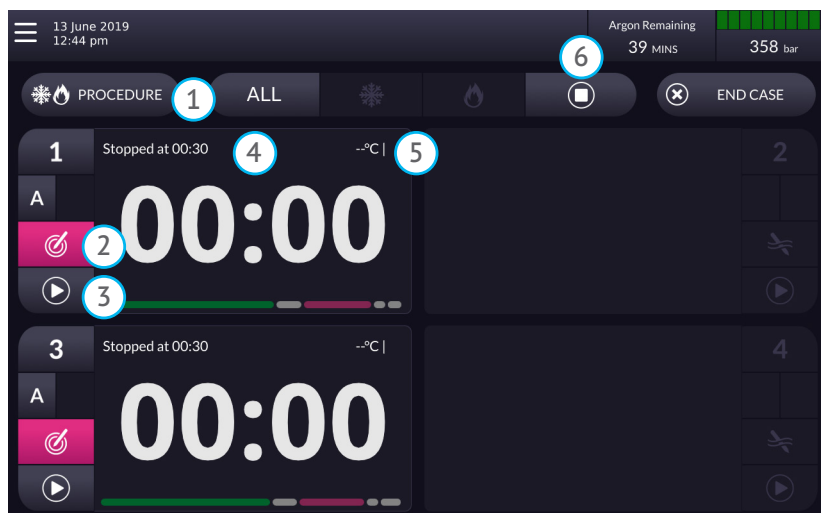
- Ko se funkcija kavterizacije prekine, časovnik kaže stanje Zaustavljeno, prikaz temperature pa označuje, da se igla ohlaja.

-
4. Pritisnite gumb za **začetek**, da zaženete kavterizacijo za izbrani kanal.
 5. Če želite, pritisnite gumb za **začetek**, da se ponovno sproži ablacija sledi na dodatnih segmentih sledi igle.
 6. Po dokončani ablaciji sledi previdno odstranite iglo.

OPOZORILO: Preden poskusite odstraniti igle iz bolnika, zagotovite ustrezno odtajevanje ali hlajenje.

- Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.
- Med odstranjevanjem igle opazujte 10 mm širok indikator aktivnega območja na igli, da boste lahko iglo izvlekli. Indikator aktivnega območja je označen kot trak vzdolž stebila igle in se nahaja 20 mm distalno glede na grelni predel igle.

Kontrolni gumbi za kavterizacijo



Zaslon 15: Zaslon s funkcijo kavterizacije

Tabela 20. Kontrolni gumbi za kavterizacijo

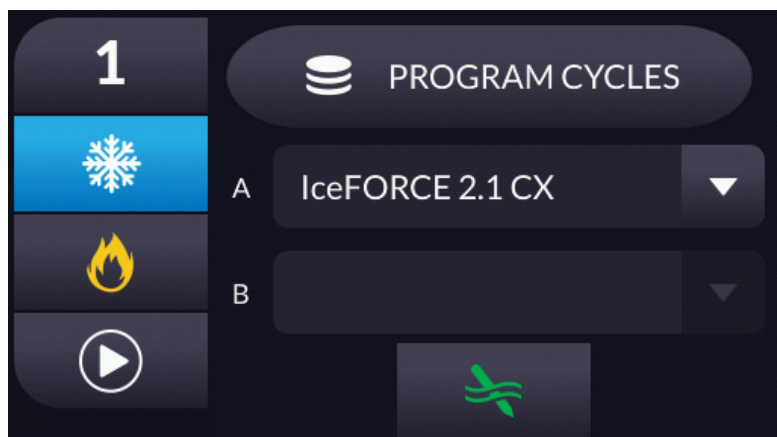
Št.	Kontrolni gumb	Opis
1		Gumb PROCEDURE (POSTOPEK) – pritisnite za izhod iz načina kavterizacije in za vrnitev na zaslon za postopek.
2		Gumb za kavterizacijo – pritisnite gumb za kavterizacijo , da izberete trajanje kavterizacije.
3		Pritisnite gumb za začetek , da zaženete kavterizacijo.
4	Stanje funkcije kavterizacije	Prikazuje stanje funkcije kavterizacije.
5	Indikator temperature	Prikazuje ocenjeno temperaturno območje stbla igle med kavterizacijo. OPOMBA: Med fazo segrevanja igle časovnik prikazuje vrtljivi indikator segrevanja.
6		Pritisnite gumb za ustavitev , da ustavite kavterizacijo.

Napredni kontrolni gumbi za kanal

Napredni kontrolni gumbi za kanal omogočajo spreminjanje tipa igel za izbrani kanal, vnovično preskušanje igel in programiranje več ciklov zamrzovanja in odtajevanja.

Kontrolni gumb za izbiro tipa igle

1. Če želite izbrati ali spremeniti tip igle za kanal, pritisnite gumb za **kanal** na seznamu tipov igel.



Zaslón 16: Seznam vrst igel

2. Na seznamu izberite ustrezen tip igle.

Vnovično preskušanje igel

Da iglo znova preskusite, pritisnite gumb za **kanal** in nato , da zaženete vnovično testiranje igle.

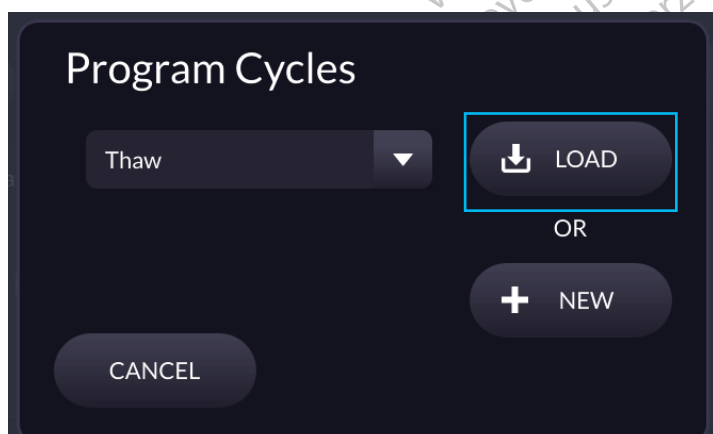
Kontrolni gumb Program Cycles (Programiraj cikle)

Vsak cikel zamrzovanja in odtajevanja obsega cikel zamrzovanja, ki mu sledi cikel odtajevanja. S kontrolnim gumbom *Program Cycles (Programiraj cikle)* lahko uporabnik programira več ciklov zamrzovanja in odtajevanja za posamezni kanal ali za vse aktivne kanale hkrati.

Vsak programirani cikel sestavlja en korak ali več. Vsak korak predstavlja cikel zamrzovanja ali odtajevanja, ki je nastavljen za specifičen čas izvajanja.

Izvedba shranjenega zaporedja cikla:

1. Če želite izvesti shranjeno zaporedje cikla, pritisnite gumb za posamezni **kanal** ali gumb **ALL (VSI)** in nato pritisnite **PROGRAM CYCLES (PROGRAMIRAJ CIKLE)**.
2. Pokaže se pogovorno okno *Program Cycles (Programiraj cikle)*. Na seznamu izberite želeno zaporedje cikla in pritisnite **LOAD (NALOŽI)**.

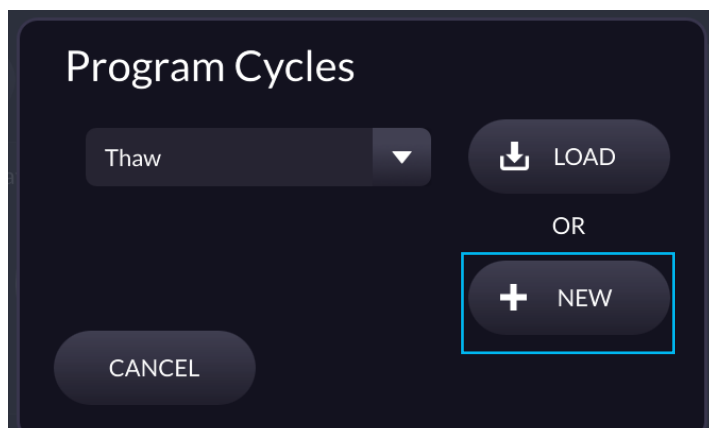


Zaslón 17: Izbira programiranega cikla

3. Pritisnite gumb za **ZAČETEK**, da sprožite cikel.

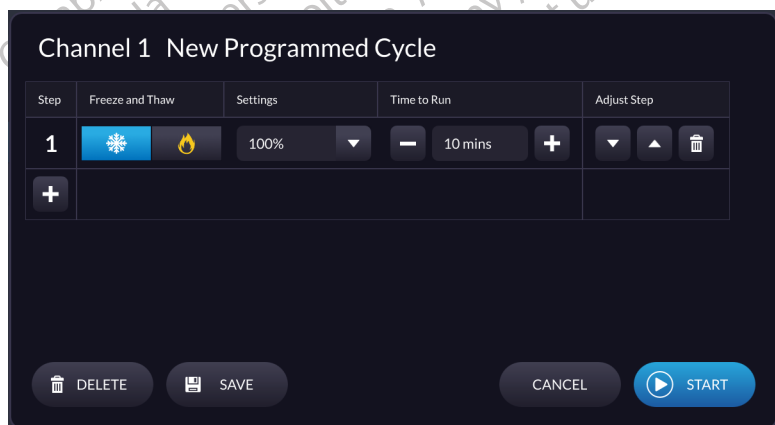
Programiranje ciklov zamrzovanja in odtajevanja:

1. Če želite programirati cikle zamrzovanja in odtajevanja za določeni kanal, pritisnite gumb za posamezni kanal ali gumb **ALL** (VSI), in nato pritisnite **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMIRAJ CIKLE).
2. V pogovornem oknu *Program Cycles* (*Programiraj cikle*) pritisnite **NEW** (NOVO).




Zaslon 18: Pogovorno okno Program Cycles (Programiraj cikle)

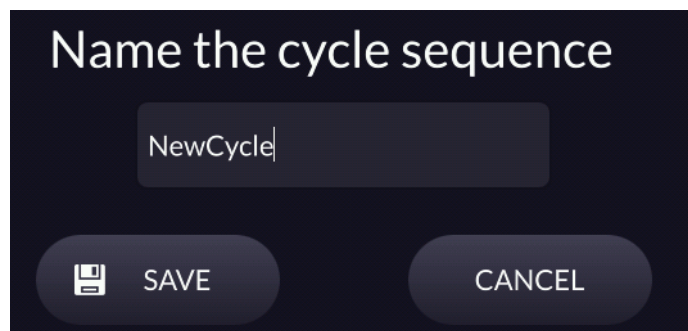
Za izbrani kanal se pokaže zaslon za programiranje ciklov.



Zaslon 19: Zaslon za programiranje ciklov

3. V spodnjem kotu levo od mreže pritisnite znak plus  da ustvarite nov korak.
4. Za vsak korak:
 - Izberite med zamrzovanjem in odtajevanjem.
 - Če je izbrano zamrzovanje, izberite intenzivnost zamrzovanja.
 - Določite »time to run« (čas za izvedbo koraka).
5. Ponovite 3. in 4. korak, da dodate dodatne korake.
6. S puščicama GOR in DOL spreminjate zaporedje korakov. Če želite korak izbrisati, pritisnite ikono za brisanje.

7. Pritisnite **SAVE** (SHRANI), da shranite zaporedje cikla.



Zaslon 20: Zaslon za shranjevanje zaporedja ciklov

8. Navedite ime zaporedja cikla in pritisnite **SAVE** (SHRANI).

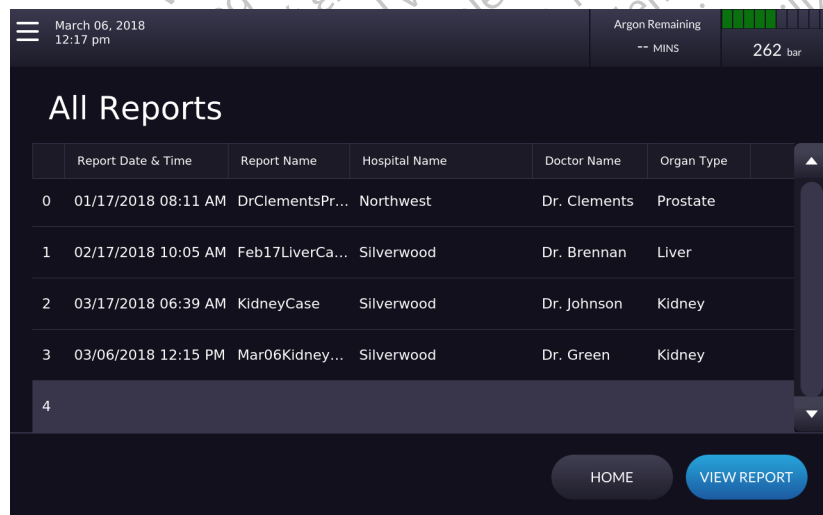
Reports (Poročila)

Poročila o postopku vsebujejo povzetek postopka krioablacije. Poročila vsebujejo informacije, ki so na *zaslonu Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)*, podatke o ciklih zamrzovanja in odtajevanja, število igel MTS, graf zgodovine odčitkov MTS, grafični prikaz zgodovine faz zamrzovanja, odtajevanja in kavterizacije.

Prikaz All Reports (Vsa poročila)

Pritisnite  in v razširjenem meniju izberite **Reports** (Poročila) za ogled shranjenih poročil o postopku (če ni aktivnega primera).

Zaslon All Reports (Vsa poročila) prikazuje seznam vseh shranjenih poročil v sistemu za krioablacijo ICEfx. Izberite poročilo, ki si ga želite ogledati, in pritisnite **VIEW REPORT** (OGLED POROČILA).



Zaslon 21: Zaslon All Reports (Vsa poročila)

Ko na *zaslonu All Reports (Vsa poročila)* izberete poročilo, prikazano sporočilo ponuja možnost za brisanje ali izvoz poročila.

OPOMBA: Uporabniki, ki imajo skrbniški ID za prijavo, lahko izbrišejo katero koli poročilo.

Razvrščanje poročila


Za razvrstitev seznama po elementih Report Name (Ime poročila), Hospital Name (Ime bolnišnice), Doctor Name (Ime zdravnika) ali Organ Type (Vrsta organa) pritisnite na ustrezen razdelek v glavi seznama poročil.

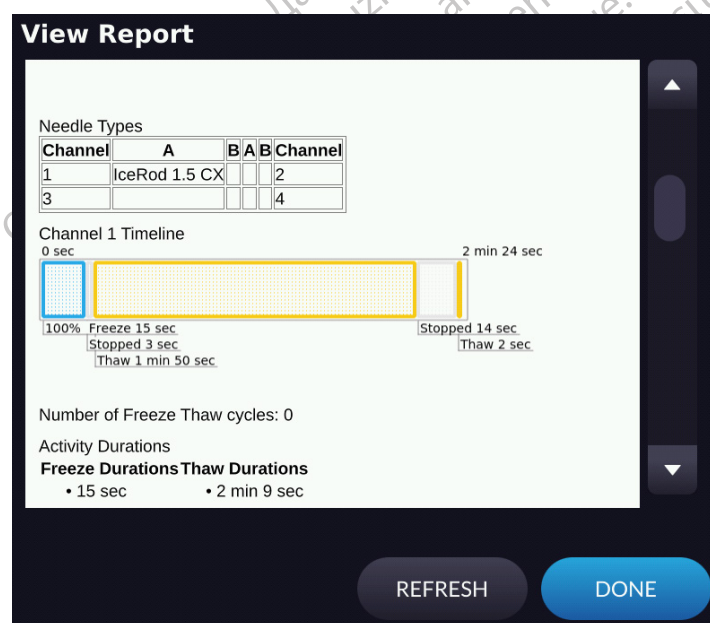
Izvoz poročila

Na zaslonu *All Reports (Vsa poročila)* pritisnite **VIEW REPORT** (OGLED POROČILA), da se pokaže poročilo, ki ga želite izvoziti.

Na zaslonu *View Report (Ogled poročila)* kliknite **EXPORT** (IZVOZI), da izvozite podrobnosti poročila in izberete vrsto ter ime izvožene datoteke. Poročila se lahko izvozijo v obliki zapisa HTML ali CSV. Počakajte na potrditev, preden odstranite pogon USB iz konzole.

Ogled poročila med postopkom krioablacije

Pritisnite  in v razširjenem meniju izberite **Report** (Poročilo) za ogled podatkov trenutnega bolnika v aktivnem primeru. Ko imate med postopkom krioablacije odprto poročilo, prikazano poročilo omogoča refresh (osveževanje) podrobnosti. Med postopkom krioablacije možnosti shranjevanja, brisanja in izvažanja niso na voljo.



Zaslon 22: Poročilo o postopku

Konfiguracija nastavitvev

Pritisnite in v razširjenem meniju izberite **Settings** (Nastavitve), da prikazete zaslon *Settings (Nastavitve)*. Zaslon *Settings (Nastavitve)* uporabniku omogoča konfiguracijo nastavitvev, ki se uporabljajo med postopkom krioablacije.

V tabeli 21 so naštetje in opisane nastavitve, ki jih je mogoče konfigurirati. Ko spremenite nastavitve, pritisnite **Confirm** (Potrdi), da shranite spremembe nastavitvev.

Tabela 21. Zaslon Settings (Nastavitve) – nastavitve, ki jih je mogoče konfigurirati

Nastavitev	Opis
Date (Datum)	Nastavite vrednosti za month (mesec), day (dan) in year (leto). Datum lahko spreminja le servisno osebje.
Language (Jezik)	Izberite jezik, v katerem je prikazana programska oprema.
Custom Fields (Polja po meri)	Poimenujte obe polji po meri (Custom Field 1 (Polje po meri 1) in Custom Field 2 (Polje po meri 2)), kamor lahko vnašate dodatne podatke prek zaslona <i>Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)</i> .

Nastavitev	Opis
Time (Čas)	Nastavite vrednosti za hour (ura), minute (minuta) in period (časovno obdobje) (AM ali PM). Čas lahko spreminja le servisno osebje.
Argon Cylinder Volume (Prostornina jeklenke z argonom)	Izberite prostornino jeklenke z argonom v skladu s standardom v geografski regiji. Prostornino plinske jeklenke smejo spreminjati le administratorji ali servisno osebje.
Time Zone (Časovni pas)	Časovni pas smejo spreminjati le skrbniki ali servisno osebje. Sistem za krioablacijo ICEfx se samodejno prilagodi na poletni čas.
Volume Units (Enote za prostornino)	Izberite enote za prostornino jeklenke z argonom v skladu s standardom v geografski regiji.
Pressure Units (Enote za tlak)	Izberite enote za tlak jeklenke z argonom v skladu s standardom v geografski regiji.
Temperature Units (Enote za temperaturo)	Izberite enote za temperaturo, ki bodo prikazane za tipala MTS in igle CX.
Clock Type (Vrsta ure)	Izberite vrsto prikaza ure – 12 hour (12 ur) ali 24 hour (24 ur). Vrsto ure smejo spreminjati le administratorji ali servisno osebje.
Inactivity Timeout (Časovna omejitev neaktivnosti)	Izberite želeno trajanje od 30 minut do 180 minut, ko je lahko sistem neaktiven, preden boste pozvani, da ponovno vnesete svoje geslo.
Idle Timer (Časovnik mirovanja)	On (Vklopite) ali Off (Izklopite) časovnik, ki zaznava neaktivnost sistema. To možnost vklopite, če želite, da se sistem izklopi, ko ni aktiven določeno vrednost Inactivity Timeout (Časovna omejitev neaktivnosti).
Upload Registration (Nalaganje registracije)	Uporabite spustni meni za omogočanje ali onemogočanje možnosti nalaganja registracijskih podatkov s poročili o postopku. Privzeto registracijski podatki niso naloženi. Ta funkcija je na voljo le skrbnikom ali servisnemu osebju.
Button Sound Click (Klik ob pritisku gumba)	On (Vklopite) ali Off (Izklopite) klik ob pritiskanju na gumba.
MTS Display Coldest (Prikaz najhladnejšega MTS)	On (Vklopite) ali Off (Izklopite) prikaz lokacije najhladnejšega MTS. Če je ta možnost vklopljena, je MTS označen z modro barvo.
Number MTS (Število senzorjev MTS)	Nastavite število lokacij MTS, ki bodo prikazane.
Low Cylinder Alert (Opozorilo za nizko količino plina v jeklenki)	Izberite želeni interval opomnika (od 0 minut do 15 minut), da indikator plina prikaže opozorilo, da je ocenjena preostala količina argona v plinski jeklenki nizka.
Displays Needle Temperatures (Prikaz temperature igle)	On (Vklopite) ali Off (Izklopite) prikaz temperature za igle CX.
Cycles (Cikli)	Izberite možnost za programiranje ciklov.

Kontrolni gumbi

Tabela 22 opisuje kontrolne gumbe na zaslonu *Settings (Nastavitve)*.

Tabela 22. Zaslona Settings (Nastavitve) – kontrolni gumbi

Tipka	Opis
ADMIN (ADMINISTRATOR)	Pritisnite ADMIN (ADMINISTRATOR) , da boste lahko dostopali do administratorskih funkcij. Za več informacij glejte poglavje Administrativne možnosti . OPOMBA: Možnosti ADMIN (ADMINISTRATOR) so na voljo le za administratorje in servisne uporabnike.
EXPORT LOGS (IZVOZ DNEVNIKOV)	Pritisnite EXPORT LOGS (IZVOZ DNEVNIKOV) , da dnevnik izvozite na pogon USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (POČISTI PODATKE O BOLNIŠNICI)	Pritisnite CLEAR HOSPITAL DATA (POČISTI PODATKE O BOLNIŠNICI) , da izbrisate ime in naslov bolnišnice ter ime zdravnika iz datoteke z zgodovino sistema.
CANCEL (PREKLIČI)	Pritisnite CANCEL (PREKLIČI) , da zavrzete vse spremembe in zapustite zaslon.
CONFIRM (POTRDI)	Pritisnite CONFIRM (POTRDI) , da potrdite vse spremembe nastavitvev.

Administratorske možnosti

Za prikaz administratorskih možnosti:

1. Pritisnite  in v razširjenem meniju izberite *Settings (Nastavitve)*, da prikažete *zaslon Settings (Nastavitve)*.
2. Pritisnite gumb **ADMIN (ADMINISTRATOR)**.

Posodobitev programske opreme

Ročna posodobitev programske opreme

Administratorji in servisni uporabniki lahko ročno posodobijo programsko opremo sistema za krioablacijo ICEfx prek priloženega bliskovnega pogona USB družbe Boston Scientific.

1. Pritisnite gumb **ADMIN (ADMINISTRATOR)** na *zaslonu Settings (Nastavitve)*.
2. Pritisnite **Software Update (Posodobitev programske opreme)**.
3. Izberite možnost **USB**, da opravite ročno posodobitev programske opreme.
4. V vrata USB na zadnji strani konzole vstavite bliskovni pogon USB, ki vsebuje posodobitev programske opreme.
5. Poiščite posodobitveno datoteko in pritisnite **Update (Posodobiti)**. Ko je posodobitev programske opreme zaključena, se pojavi potrditveno sporočilo.

Upravljanje uporabnikov

Izberite **Manage Users (Upravljanje uporabnikov)**, če želite dodajati uporabnike, odstranjevati uporabnike ali spremeniti geslo in raven dostopa katerega koli uporabnika.

Predstavitveni način

Predstavitveni način je namenjen samo za usposabljanje.

Izberite **Demo Mode (Predstavitveni način)** in kliknite pod merilnikom plina argon za simulacijo tlaka argona. Pretoka plina ne bo in ledena krogla se ne bo oblikovala. Za odstranitev simuliranega tlaka kliknite znova. Funkciji kavterizacije in odtajevanja ne bosta ogrevali igel.

Predstavitveni način se ponastavi na izklop, ko se izklopi napajanje ali ko ponovno pritisnete gumb **Demo Mode (Predstavitveni način)**.

Postopek

Izvajanje postopka krioablacije

V tabeli 23 so opisani koraki za preizkušanje igel za krioablacijo in MTS ter zagon postopka krioablacije. V tem poglavju je vsak korak podrobno opisan.

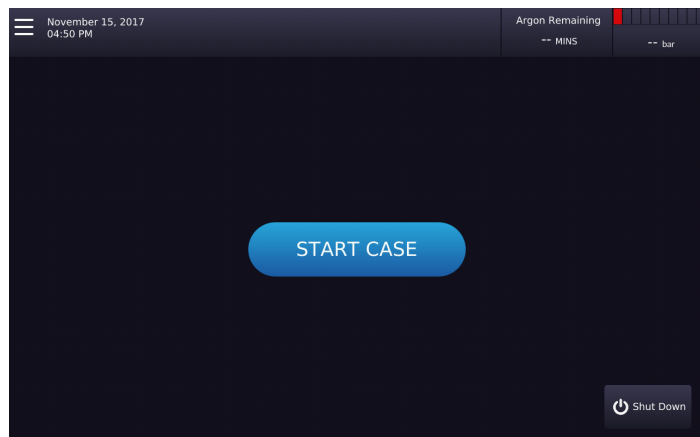
Tabela 23. Potek postopka krioablacije

1	Preskušanje igle/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Pritisnite gumb START CASE (ZAČNI PRIMER).• (Izbirno) Uporabite <i>zaslon Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)</i>, da vnesete podatke o bolnikovi terapiji.• Izberite in pripravite sterilne igle in MTS za preskušanje.• Igle priključite na priključno ploščo za igle in zaklenite kanale. <p>OPOMBA: V posamezen kanal namestite le igle istega tipa.</p> <ul style="list-style-type: none">• Senzorje MTS priključite na vhode MTS, če je primerno.• Izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle.
2	Izvedba postopka krioablacije	<ul style="list-style-type: none">• Vstavite igle in MTS v ciljno tkivo.• Da začnete zamrzovanje, pritisnite gumb za zamrzovanje in izberite intenzivnost zamrzovanja, nato pa pritisnite gumb za začetek za začetek zamrzovanja.• S pomočjo slikovnega vodenja ves čas postopka stalno spremljajte nastajanje ledene kroglice.• Začnite z aktivnostjo odmrznjenega toka:<ul style="list-style-type: none">– Pri iglah CX pritisnite gumb za odtajevanje, da izberete način odmrzovanja, in nato pritisnite gumb za začetek, da se začne odmrzovanje.– Pri iglah, ki niso CX, sprostitvev igle z ledene kroglice lahko dosežete samo s pasivnim odmiranjem.• Pritisnite gumb za kanal in izberite Program Cycles (Programiraj cikle), da programirate cikle zamrzovanja in odtajevanja.
3	Zaključek postopka	<ul style="list-style-type: none">• Odstranite igle in MTS.• Končajte postopek (na <i>zaslonu za postopek</i> pritisnite gumb END CASE (DOKONČAJ PRIMER)).• Če želite, si lahko poročilo ogledate in ga shranite.<ul style="list-style-type: none">– Izvozite poročilo na bliskovni pogon USB.

Preskušanje igel/MTS pred postopkom

OPOZORILO: Preden začnete s postopkom krioablacije, nastavite sistem za krioablacijo ICEfx (glejte poglavje **Nastavitev sistema**) in nato izvedite teste celovitosti in funkcionalnosti igle. Za nadaljevanje postopka morajo biti testi uspešno opravljeni.

1. Na monitorju z zaslonom na dotik pritisnite **START CASE** (ZAČNI PRIMER). Pokaže se čarovnik za namestitve, ki prikazuje korake namestitve.



Zaslon 23: Zaslon s postopkom

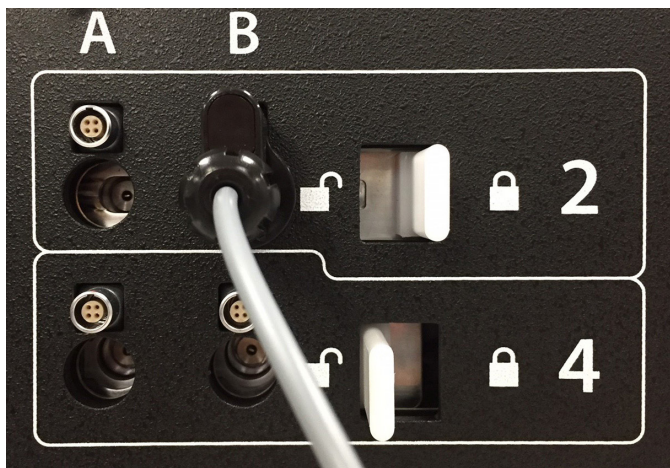
2. **IZBIRNO:** Na zaslону *Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)*, ki se pokaže, s pomočjo virtualne tipkovnice vnesite neobvezne podatke o bolnikovi terapiji in morebitne opombe. Razpoložljiva polja za vnos podatkov so Patient ID (ID bolnika), Hospital Name (Ime bolnišnice), Hospital Address (Naslov bolnišnice), Physician Name (Ime zdravnika) in Organ Type (Vrsta organa). Če želite vnesti še druge podatke, lahko na zaslону *Settings (Nastavitve)* označite dodatna polja po meri (glejte poglavje **Nastavitev sistema**).

POZOR: Izberite edinstven ID bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.

3. Z aseptično tehniko previdno vzemite krioablaacijsko iglo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
4. Odstranite kapico konektorja, nato pa priključite iglo na vhod za priključitev igle.

OPOZORILO: Cevke igle ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno povlecite. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.

5. Potem ko je igla vstavljena v zeleni kanal, zaklenite kanal, tako da potisnete zaklepno ročico stran od sredine sistema (slika 14).



Slika 14. Zaklepanje igle v kanal

6. Za lažjo identifikacijo igle pri uporabi več krioablacijskih igel v postopku krioablacije priporočamo, da na cevko igle namestite identifikacijsko nalepko kanala krioablacijske igle.

OPOMBA: Za naročilo identifikacijskih nalepk kanala za kolaboracijske igle se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific.

7. Za vsako krioablacijsko iglo, ki jo boste preskušali, ponovite korake od 3 do 6.

POZOR: Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavlja samo igle istega tipa. Uporaba različnih tipov igel v kanalu lahko vpliva na točnost **indikatorja plina**.

Če je kanal zaklenjen, programska oprema zazna, da je bila igla priključena in kanal se odklene za testiranje. Temno siv gumb za kanal označuje kanal s priklopljenimi iglami.

Pri iglah CX sistem za krioablacijo ICEfx samodejno zazna tip uporabljene igle, številko serije in rok uporabe izdelka. Če sistem zazna, da je rok uporabe potekel, se pojavi sporočilo, da je rok uporabe igle potekel, dovajanje plina do tega kanala pa je onemogočeno.

Pri iglah, ki nimajo funkcije CX, se pokaže sporočilo Passive Thaw Required (Zahtevano je pasivno odtajevanje).

- Pritisnite in držite gumb za **kanal**, da se prikažejo **napredni kontrolni gumbi za kanal**, ki vam omogočajo, da po potrebi spremenite tip igle za kanal. Za več informacij o možnosti **naprednih kontrolnih gumbov za kanal** glejte poglavje.

8. Pripravite se, da izvedete preskušanje celovitosti in delovanja igle.

OPOZORILO: Izogibajte se stiku z distalnim predelom igle za krioablacijo.

- Poskrbite za ustreznost namestitve cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- Veliko korito (s premerom vsaj 30 cm) do polovice napolnite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
- Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

9. Za vsako iglo izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle tako, da pritisnete gumb za **preskušanje** na kanalu, ki vsebuje iglo(-e), in nato pritisnite gumb za **začetek**. S 120-sekundnim testom se samodejno izvede serija faz splakovanja, zamrzovanja in odtajevanja. Trajanja teh faz: 50 sekund spiranja z nizkotlačnim argonom, 15 sekund zamrzovanja z visokotlačnim argonom in 55 sekund odtajevanja z nizkotlačnim argonom.

IZBIRNO: Alternativno lahko vse igle preskusite hkrati s pritiskom na gumb za **začetek** na kanalu ALL (VSI). S sporočilom boste pozvani, da potrdite testiranje vseh igel. Če je to ustrezno, izberite DA.

IZBIRNO: Če se zahteva dodatno testiranje, še enkrat pritisnite na tipko za **test**, da ponovite test.

OPOMBA: Za igle CX velja, da če predhodno preizkušeno iglo med postopkom premaknete v nov kanal, bo sistem za krioablacijo ICEfx prepoznal, da je igla uspešno zaključila preskus celovitosti in delovanja igle.

Med testiranjem bodite pri vseh iglah pozorni na naslednje:

Splakovanje:

Prepričajte se, da se vzdolž stebra igle in konice ne tvorijo mehurčki.

OPOZORILO: Krioablaacijska igla z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo. Za postopek krioablacije nikoli ne uporabite okvarjene igle. Okvarjene igle vrnite družbi Boston Scientific, da jih pregleda.

Zamrzovanje:

Prepričajte se, da se okrog konice igle prične tvoriti led.

OPOZORILO: Igla je okvarjena, če se med fazo zamrzovanja led ne tvori. Ne uporabljajte okvarjene igle. Priskrbite si novo iglo in ponovite postopek testiranja.

Odtajevanje:

Pri iglah CX se prepričajte, da se s konice igle odstrani kroglica ledu in da iz konice igle ne uhajajo mehurčki.

Pri iglah, ki nimajo funkcije CX, se prepričajte, da iz konice igle ne uhajajo mehurčki. Igla, ki nima funkcije CX, ne bo aktivno tajala igle. Počakajte, da se ledena kroglica pasivno odtaja in se odstrani s konice igle.

Medtem ko se izvaja preskus celovitosti in delovanja igle, indikator plina za jeklenko z argonom kaže oceno preostalega časa pred izpraznitvijo jeklenke ob predpostavki, da vse priključene igle delujejo istočasno (glejte poglavje **Naslovna vrstica**).

Po uspešno zaključenem preskusu celovitosti in delovanja igle postanejo preostali kontrolni gumbi na kanalu aktivni. Igla(-e) je(so) pripravljena(-e) za uporabo.

10. Če uporabljate MTS, pripravite zeleno število tipal za testiranje. Sistem za krioablacijo ICEfx podpira uporabo dveh toplotnih senzorjev.
11. Posamezen temperaturni senzor priključite na vhod povezave za MTS tako, da potisnete priključek v vhod. Zagotovite, da je pravokotni jeziček na priključku MTS poravnán z utorom na vrhu vhoda povezave, da se MTS pravilno vstavi.

12. Potrdite funkcionalnost za MTS tako, da na zaslonu-za postopek preverite, ali priključeni senzor poda ustrezen odčitek temperature na zaslonu (npr. blizu temperaturi v prostoru).

OPOZORILO:

- Ne uporabite MTS, ki ni uspešno prestal testiranja celovitosti funkcionalnosti za toplotni senzor; lahko bi bile prikazane napačne meritve temperature.

POZOR:

- Preprečite, da bi se MTS dotikal krioablacijske igle med uporabo; prikazane bi bile lahko spremenljive vrednosti temperature.

Začetek postopka krioablacije

OPOZORILO: S slikovnim vodenjem, kot so neposredna vizualizacija, ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte vstavljanje igle, postavitev igle, tvorbo ledu in odstranitev, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.

OPOZORILO: Ne dotikajte se zaslona, če se zaslon na dotik izklopi za več kot pet (5) sekund med postopkom. Tako izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.

OPOZORILO: Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da bi se izognili možnosti za toplotne poškodbe bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.

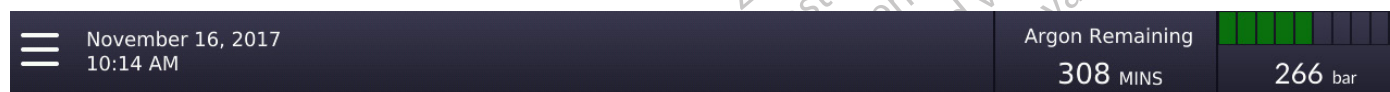
OPOZORILO: Če iglo, ki nima funkcije CX, priključite na sistem za krioablacijo ICEfx, aktivno odtajevanje ni mogoče. Sprostitev igle z ledene kroglice se lahko doseže samo s pasivnim odtajevanjem. Za zagotovitev ustreznega odtajevanja uporabljajte slikovno vodenje.

OPOZORILO: Če je med postopkom treba dodati iglo, iglo priključite na odprt kanal. Če ni na voljo nobenega odprtega kanala, glejte poglavje **Dodajanje igle CX med postopkom krioablacije** z navodili glede dodajanja igle CX v kanal z odprtim vhodom.

1. Postavite krioablacijske igle in toplotne senzore v ciljno tkivo.

POZOR: Med uporabo preprečite poškodbo igle, do katere bi prišlo zaradi drugih kirurških instrumentov.

OPOMBA: Med postopkom prek indikatorja plina spremljajte, koliko argona ostaja na voljo (zaslon 24). Če morate jeklenko z argonom zamenjati med postopkom, upoštevajte navodila, podana v poglavju **Menjava jeklenk z argonom med postopkom**.



Zaslon 24: Argon Remaining (Prikaz preostalega argona)

2. Pritisnite gumb za **zamrzovanje** na izbranih kanalih, ki vsebujejo igle, da izberete intenzivnost zamrzovanja, nato pa pritisnite gumb za **začetek**, da začnete začetno fazo zamrzovanja v postopku. Za več informacij o zamrzovanju glejte poglavje **Sproženje cikla zamrzovanja**.

Za prilagoditev intenzivnosti zamrznitve pritisnite gumb za **zamrzovanje** in v meniju izberite želeno intenzivnost. Faza zamrzovanja se bo izvajala pri nastavljeni intenzivnosti zamrzovanja, dokler te intenzivnosti ne spremenite ali ustavite postopka.

IZBIRNO: Če želite začeti fazo zamrzovanja pri vseh iglah hkrati, pritisnite gumb za **zamrzovanje** na kanalu z oznako **ALL** (VSI) in nato pritisnite gumb za **začetek** za ta kanal. Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal z oznako **ALL** (VSI), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite simultano uporabo vseh igel.

OPOMBA: Če izberete **ALL** (VSI), se bo inicializirala faza zamrzovanja z intenzivnostjo, izbrano za posamezen kanal. Za izvedbo zamrzovanja pri enaki intenzivnosti v vseh aktivnih kanalih pritisnite gumb za **zamrzovanje** za kanal **ALL** (VSI) in izberite intenzivnost zamrzovanja, ki bo veljala za vse aktivne kanale. Ko izberete intenzivnost zamrzovanja, pritisnite gumb za **začetek** za kanal **ALL** (VSI), da inicializirate zamrzovanje v vseh aktivnih kanalih hkrati.

3. Spremljajte časovnik s prikazom pretečenega časa faze zamrzovanja. Ko se izbrani čas zamrzovanja izteče, za prehod na fazo prostega teka pritisnite gumb za **ustavitev**.
4. Če uporabite **toplotna tipala**, na *zaslonu postopka* spremljajte temperaturo tkiva (glejte poglavje **MTS**).
5. **Pri iglah CX** za aktivno odtajevanje ledene kroglice pritisnite gumb za **odtajevanje** na kanalih, ki vsebujejo igle, in izberite način odtajevanja (funkcija i-Thaw ali funkcija FastThaw), nato pa pritisnite gumb za **začetek**, da začnete fazo odtajevanja. Za več informacij o odtajevanju glejte poglavje **Sproženje cikla odtajevanja (samo igle CX)**.

IZBIRNO: Če želite začeti fazo odtajevanja pri vseh iglah simultano, pritisnite gumb za **odtajevanje** za kanal z oznako **ALL** (VSI), nato pa pritisnite gumb za **začetek**. Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal z oznako **ALL** (VSI), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite simultano uporabo vseh igel.

OPOZORILO: Ročaj igle distalna gred igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segrejeta. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle ali distalno gredjo igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe tkiva bolnika ali zdravnika.

6. **Pri iglah CX** opazujte časovnik in spremljajte porabljeni čas za fazo odtajevanja (glejte poglavje **Sproženje cikla odtajevanja (samo igle CX)** z navodili glede izvajanja časovno omejene faze odtajevanja). Ko se izbrani čas odtajevanja izteče, pritisnite gumb za **ustavitev**, da preidete na fazo mirovanja.
7. **Pri iglah, ki nimajo funkcije CX**, aktivno odtajevanje ni mogoče. Počakajte, da se konča pasivno odtajevanje.
8. Ponavljajte korake od 2 do 6, dokler se ne izvede izbrano število ciklov zamrzovanja in odtajevanja.
9. **IZBIRNO:** Pritisnite gumb za **kanal** in izberite **Program Cycles** (Programiraj cikle), da programirate cikle zamrzovanja in odtajevanja za posamezni kanal. Za informacije o programiranju ciklov zamrzovanja in odtajevanja glejte poglavje o krmiljenju **Program Cycles** (Programiranje ciklov).

OPOMBA: Za programiranje ciklov za vse aktivne kanale pritisnite **ALL** (VSI), nato pa **Program Cycles** (Programiraj cikle), da nastavite možnosti programiranja za vse aktivne kanale.

OPOZORILO: Preden poskusite odstraniti igle iz bolnika, zagotovite ustrezno odtajevanje ali hlajenje.

OPOZORILO: Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.

10. Pacientu odstranite vse igle in MTS.
11. Odklenite zaklepno(-e) ročico(-e) ter odstranite vse igle in MTS s priključne plošče za igle.
12. Glejte navodila v poglavju **Odstranjevanje** o tem, kako zavreči uporabljene igle in sistem MTS.
13. Ko je postopek zaključen, pritisnite na gumb **END CASE** (DOKONČAJ PRIMER) na *zaslonu za postopek*. Pokažejo se čarovnik za odzračevanje plina in navodila glede postopka zaustavitve.

Sledite pozivom na zaslonu.

- Za dokončanje postopka je potrebna potrditev – pritisnite **Yes, End Case** (Da, zaključi primer).
 - Poziv za shranjevanje poročila – izberite ustrezno možnost za shranjevanje informacij, vnesenih na *zaslonu Edit Case Information (Urejanje podatkov o primeru)*. Glejte poglavje **Poročila** za več informacij o poročilih.
 - Možnost za ogled čarovnika za odzračevanje plina, ki opisuje postopek sproščanja tlaka iz sistema. Pritisnite **GAS VENTING WIZARD** (ČAROVNIK ZA ODZRAČEVANJE PLINA), da si ogledate korake, ki opisujejo postopek sproščanja tlaka iz sistema.
14. Sprostite tlak iz sistema:
 - a. Zaporni ventil na jeklenki z argonom zasučite v smeri urnega kazalca, da zaprete jeklenko.
 - b. Vent (Odzračevanje) ventil na zadnji strani konzole zasučite v položaj VENT (ODZRAČEVANJE), da plin pod visokim tlakom spustite iz sistema.
 - c. Po odzračevanju plina ventil Vent (Odzračevanje) zasučite v položaj CLOSED (ZAPRTO).

OPOZORILO: Če so igle še vedno priklopljene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel od priključne plošče za igle, medtem ko poteka sproščanje tlaka.

15. Če ste pripravljeni za zaustavitev sistema, za postopek zaustavitve sistema glejte poglavje **Zaustavljanje sistema**.

Dodajanje igle CX med postopkom krioablacije

Če je med postopkom krioablacije treba dodati dodatno iglo CX, iglo CX vstavite v odprt kanal, jo zaklenite v kanal in opravite preskus.

Če ni odprtih kanalov, za dodajanje nove igle CX upoštevajte naslednja navodila.

POZOR: Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavlja samo igle istega tipa. Uporaba različnih tipov igel v kanalu lahko vpliva na točnost indikatorja plina.

1. Izberite kanal za novo iglo in ustavite vse postopke za obstoječo iglo v kanalu.
2. Odklenite kanal, odklopite iglo od konzole in jo postavite na stran.
3. V kanal vstavite novo iglo in kanal zaklenite.
4. Preskusite novo iglo.
5. Ko je preskušanje končano, odklenite kanal in znova priključite iglo, ki ste jo v 2. koraku odstranili iz konzole.
6. Zaklenite kanal in nadaljujte s postopkom krioablacije.

Dodajanje igle, ki nima funkcije CX, med postopkom krioablacije

Če je med postopkom krioablacije treba dodati dodatno iglo, iglo vstavite v odprt kanal, jo zaklenite v kanal in opravite preskus.

Menjava jeklenk z argonom med postopkom

Če je menjava jeklenke z argonom med postopkom nujna, zaustavite vse procese zamrzovanja in odtajevanja.

Standardna nastavitve jeklenke z argonom

1. Načrtujte ustrezen čas za menjavo jeklenke tako, da ocenite, koliko argona potrebujete, da zaključite postopek. **Indikator plina** kaže, koliko minut argona preostaja na podlagi izbrane intenzivnosti pretoka plina ter vrste in števila uporabljenih igel. Upoštevajte tudi število načrtovanih ciklov zamrzovanja in odtajevanja za postopek.
2. Polno jeklenko z argonom, ki izpolnjuje zahteve glede tipa in čistosti plina, previdno postavite v bližino prazne jeklenke.
3. Zaprite in zategnite ventil jeklenke z argonom.
4. Počasi odpirajte ventil Vent (Odzračevanje), da spustite plin iz sistema in voda za oskrbo z visokotlačnim plinom. Počakajte, da se tlak v celoti sprosti in da merilnik tlaka na vodu za oskrbo s plinom kaže ničelno vrednost tlaka.
5. Uporabite ustrezen ključ, da odstranite merilni sestav s prazne jeklenke z argonom.
6. Priklopite merilni sestav na polno jeklenko z argonom.
7. Zaprite in zategnite ventil Vent (Odzračevanje).
8. Ventil na plinski jeklenki z argonom previdno zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina. Če **Indikator plina** ne prikazuje tlaka plina, preverite, ali je ventil Argon v položaju ODPRTO.
9. Postopek krioablacije nadaljujte z naslednjo načrtovano fazo zamrzovanja ali odtajevanja.

Povezava za dve jeklenki z argonom

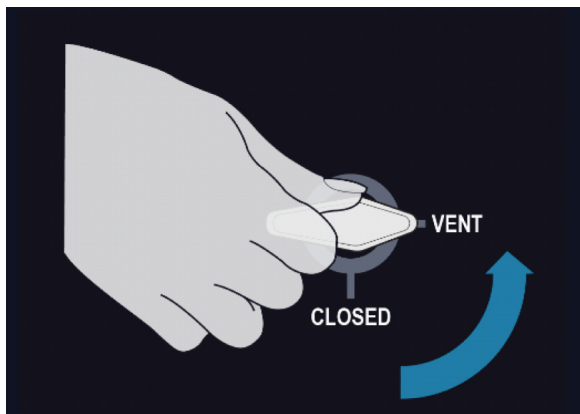
1. Polno plinsko jeklenko z argonom, ki izpolnjuje zahteve glede čistosti, previdno postavite poleg prazne jeklenke.
2. Zaprite in zategnite ventil prazne jeklenke za argon.
3. Odprite ventil Vent (Odzračevanje), da spustite plin iz sistema in voda za oskrbo z visokotlačnim plinom. Počakajte, da se tlak v celoti sprosti in merilnik tlaka kaže ničelno vrednost tlaka.
4. Zaprite ventil Vent (Odzračevanje) na konzoli.
5. Pomožni vod za oskrbo s plinom priklopite na sklop adapterja za dve jeklenki EZ-Connect2 s priključki za hitri priklop.
6. Nasprotni konec pomožnega voda za oskrbo s plinom priklopite na novo jeklenko z argonom.
7. Ventil na novi jeklenki z argonom previdno zasučite v nasprotni smeri urnega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete jeklenko z argonom in da je zagotovljen zadosten pretok plina.

ZAUSTAVITEV SISTEMA

Zaustavljanje sistema

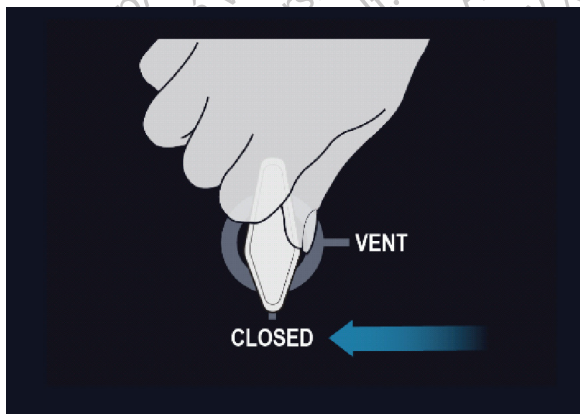
OPOZORILO: Preden se na sistemu za krioablacijo ICEfx izvede sprostitvev tlaka, opozorite na to osebje, vpleteno v postopek, da se ne prestraši.

1. Če ob koncu postopka konzole ne odzračite, opravite te korake za odzračevanje sistema.
 - a. Zaporni ventil na jeklenki z argonom zasučite v smeri urnega kazalca, da zaprete jeklenko.
 - b. Ventil (Odzračevanje) ventil na konzoli zasučite v položaj VENT (ODZRAČEVANJE), da plin pod visokim tlakom spustite iz sistema.



Slika 15. Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma odprt


- c. Po odzračevanju zasučite ventil Vent (Odzračevanje) v položaj CLOSED (ZAPRTO).



Slika 16. (enako kot slika 8) Ventil Vent (Odzračevanje) – popolnoma zaprt

2. Vod za oskrbo z visokotlačnim plinom odklopite od konzole in jeklenke z argonom. Vod za oskrbo s plinom in merilni sestav shranite v torbo za dodatke.

OPOZORILO: Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče izključiti iz priključka za argon, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Vod za plin je morda še vedno pod tlakom.

3. Vhod za argon pokrijte s pokrovom za vlago.
4. Pritisnite  in v razširjenem meniju izberite **Logout** (Odjava), da se odjavite iz sistema.
5. Pritisnite gumb **Shutdown** (Zaustavitev) na *zaslonu za prijavo*, da se izvede zaustavitev sistema. Prikaže se sporočilo, ki vas poziva, da potrdite zaustavitev sistema.

- Počakajte, da zaslon postane črn. Stikalo za vklop/izklop na zadnji strani konzole preklopite v položaj OFF (IZKLOP).
- Odklopite konzolo.

OPOZORILO: Ne vlecite napajalnega kabla. Če želite pripomoček izključiti iz stenske vtičnice, povlecite vtič, ne pa napajalnega kabla.

- Po vsaki uporabi očistite konzolo ob upoštevanju navodil, podanih v poglavju **Čiščenje sistema za krioablacijo ICEfx**. Prepričajte se, da je sistem suh, preden ga pospravite.
- Monitor z zaslonom na dotik spustite v predal za shranjevanje monitorja, preden sistem shranite.

POZOR: Preden monitor spustite, se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje monitorja bodite previdni; ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.

POZOR: Bodite previdni pri spuščanju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.

Po postopku

Kateri koli resen dogodek, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Za stranke v Avstraliji, prijavite vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi s to napravo, Boston Scientific in uradu za terapevtsko blago (<https://www.tga.gov.au>).

Čiščenje sistema za krioablacijo ICEfx

Sistem za krioablacijo ICEfx očistite po vsaki uporabi in pri tem upoštevajte naslednja navodila.

- Očistite monitor z zaslonom na dotik, ko je konzola sistema za krioablacijo ICEfx izključena.
 - Pazljivo obrišite zaslon z vlažno gazo.
 - Uporabljajte le vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
- Konzolo očistite tako, da jo obrišete z vlažno gazo.
 - Uporabljajte le milo in vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
 - Zagotovite, da voda ali kakršna koli druga tekočina ne kaplja ali teče v vhode za priklop igel. Vhodi za priklop igel morajo biti ves čas popolnoma suhi. Sistema ne izpostavljajte tekočinam.
- Preden zaprete ali vključite sistem, se prepričajte, da so se očiščene površine posušile.

Odlaganje med odpadke

Vse zunanje in dostopne površine tega pripomočka je treba očistiti v skladu z navodili Čiščenje sistema za krioablacijo ICEfx, ki so vključena v uporabniški priročnik. Vključite vse navadne odstranljive kable (napajalni kabel, video kablji, povezovalni kablji itd.). Preglejte uporabniški priročnik, da ugotovite, ali so prisotne nevarne snovi.

Če dajete enoto v postopek recikliranja elektrone, obvestite prejemnika o prisotnosti takšnih materialov. Priporoča se uporaba ponudnikov storitev recikliranja, seznanjenih z medicinsko električno opremo, vendar ni nujna. Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavržite med običajne odpadke.

Pripomoček zavržite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupavnimi predpisi ali ga vrnite Boston Scientific. Za komplet za vračilo izdelkov se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Vse ostre predmete zavržite neposredno v posodo za odlaganje ostrih predmetov, označeno s simbolom biološke nevarnosti. Ostre odpadke je treba varno odstraniti z uporabo razpoložljivih kanalov za ostre odpadke v skladu s politiko bolnišnice, uprave in/ali lokalne vlade.

ODPRAVLJANJE NAPAK

Družba Boston Scientific za odpravljanje težav pri sistemu za krioablacijo ICEfx predlaga naslednje možnosti. Če s priporočenimi pristopi ne morete odpraviti težave ali pa se pojavlja težava, ki ni navedena spodaj, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Obnovev programske opreme

V primeru okvare ali napake v programski opremi lahko obnovite programsko opremo na prejšnjo različico.

Skrbniki in servisni uporabniki lahko posodobijo programsko opremo z ustreznim pogonom USB.

1. Zaustavite konzolo.
2. Gumb za **ponastavitev programske opreme** držite pritisnjen tako, da izravnano sponko za papir vstavite v odprtino za ponastavitev programske opreme, hkrati pa vklopite sistem. Sistem prikaže *zaslon* za *Software Recovery (Obnovev programske opreme)*.
3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povrnitev prejšnjega stanja), da se programska oprema povrne na prejšnjo različico.
4. **IZBIRNO**: Pritisnite gumb **Load** (Naloži), da posodobite programsko opremo, če se na *zaslonu* za *prijavo* pokaže sporočilo, da je konfiguracija programske opreme neveljavna.
5. Če programsko opremo posodabljate na novejšo različico, ki je na voljo na pogonu USB.
 - Prijavite se kot skrbnik.
 - V meniju z možnostmi izberite **Settings** (Nastavitve).
 - Pritisnite gumb **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na *zaslonu Settings (Nastavitve)*.
 - Pritisnite gumb **Software Update** (Posodobitev programske opreme).
 - Izberite možnost za ročno posodobitev programske opreme.
 - Vstavite pogon USB.

OPOMBA: Počakajte 20 sekund, da sistem prepozna pogon.

- Pritisnite gumb **Browse** (Prebrskaj).
 - Izberite datoteko za izvedbo nadgradnje.
 - Pritisnite gumb **Update** (Posodobi).
-

OPOMBA:


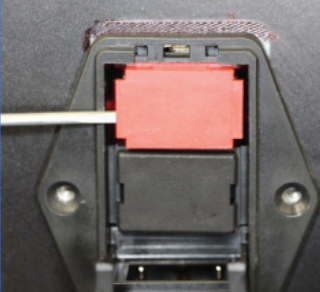

- Počakajte, dokler prikazano sporočilo ne potrdi dokončanja posodobitve.
 - Dokončanje nadgradnje lahko traja pol ure.
-

Težave v zvezi z elektroniko ter električnimi in uporabniškimi napakami

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem se ne VKLOPI (to pomeni, da ventilator ne deluje) ali pa se napajanje med postopkom prekine	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stikalo za vklop/izklop na zadnji plošči je IZKLOPLJENO (slika 2). VKLOPITE napajanje. 2. Napajalni kabel za konzolo za krioablacijo ICEfx je odklopljen iz napajalne vtičnice ali zadnje plošče konzole. Priključite napajalni kabel na konzolo in pazite, da je kabel popolnoma priključen. Napajalni kabel priključite v električno vtičnico. 3. V stenski vtičnici ni napajanja. Zagotovite, da je napajalna vtičnica VKLJUČENA. Če potrebujete pomoč, pokličite bolnišničnega biomedicinskega tehnika. 4. Morda je pregorela varovalka. Za informacije o zamenjavi varovalk v sistemu glejte poglavje Zamenjava varovalk.
Sistem ne zazna kanala ali igle, zato ta ni na voljo za uporabo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite ustrezno zaklepno ročico za kanal in preverite, ali je v popolnoma zaklenjenem položaju. 2. Vsaj ena igla mora biti vstavljena v kanal, da je ta kanal na voljo za uporabo. 3. Če 1. in 2. korak nista uspešna, izberite novo iglo za uporabo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite glede vračila neuporabne igle. 4. Kanal je morda okvarjen. Ne uporabljajte tega kanala. Prestavite iglo(-e) v drug kanal. Ponovno izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle.
Bliskovni pogon USB ne deluje oziroma sistem ne prepozna bliskovnega pogona USB.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pogon USB ni pravilno priklopljen na vrata USB. Pogon USB odstranite iz ustreznih vrat USB na konzoli. Počakajte nekaj sekund in pogon USB znova priključite na vrata USB. 2. Če je težava še vedno prisotna, poskusite uporabiti drug pogon USB, ki ga dobavi družba Boston Scientific. 3. Pogon USB je okvarjen. Pogon USB nadomestite z novim pogonom USB, ki ga dobavi družba Boston Scientific.
Zaslon za prijavo se prikaže, ko sistem miruje več kot 2 uri, če je odprt zaslon za postopek.	Vnesite ustrezno geslo, da se vrnete na zaslon za postopek.
Zaslon na dotik se ne odziva	IZKLOPITE sistem in ga ponovno zaženite s stikalom za vklop/izklop na zadnji strani sistema (slika 2).
Zaslon na dotik postane med postopkom prazen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kabel za video je morda odklopljen. OPOZORILO: Zaslon se ne dotikajte, če monitor z zaslonom na dotik počrni za več kot pet (5) sekund med postopkom. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel. 2. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Menjava varovalk

Navodilo	Slika
Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da prejmete nadomestne varovalke, ki so potrebne za ta postopek.	
Stikalo za vklop/izklop IZKLOPITE na zadnji strani konzole za krioablacijo ICEfx.	
Povlecite rdeči mehanizem za zadrževanje kabla, da odklopite napajalni kabel iz vtičnice.	 

Navodilo	Slika
<p>Majhen izvijač vstavite v režo na vrhu držala varovalk in snemite pokrovček držala varovalk.</p>	
<p>Majhen izvijač vstavite pod rob držala varovalk, da držalo varovalk odstranite iz vtičnice.</p>	
<p>Z roko primite držalo varovalk od spodaj in ga previdno izvlecite iz priključka za napajanje. OPOMBA: V držalu varovalk sta dve varovalki.</p>	

Navodilo	Slika
Ujemite držalo varovalk, ko ga izvlečete iz priključka za napajanje. Varovalki, ki ostaneta v držalu, sta varovalki, ki sta del tokokroga sistema.	
Zamenjajte varovalki v držalu varovalk z dvema nadomestnima varovalkama, ki jih dobavlja center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. OPOMBA: V konzoli za krioablacijo ICEfx uporabljajte samo varovalke, ki jih določi Boston Scientific.	
Priključite napajalni kabel.	
Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic, da ugotovite vzrok za pregorele varovalke in ugotovite, ali je potreben servis, ter da naročite nadomestne varovalke.	

Težave s plinom

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem za krioablacijo ICEfx ne omogoča testiranja igle v zaklenjenem kanalu	<ol style="list-style-type: none"> Preverite, ali sistem deluje z delovnim tlakom. Za informacije o delovnem plinskem tlaku glejte tabelo 7. Zaporni ventil Argon je morda v položaju OFF (IZKLOP). Preverite, ali je zaporni ventil Argon (slika 2) v položaju ON (VKLOP), da se omogoči zadosten pretok plina. Po potrebi še bolj odprite ventil na jeklenki z argonom tako, da ventil obračate v nasprotni smeri urinega kazalca in s tem omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na Indikatorju plina prikazan ustrezen tlak.
Pri igli ni zamrzovanja, medtem ko se izvaja preskušanje celovitosti in delovanja igle	<ol style="list-style-type: none"> Ventil na jeklenki z argonom je morda zaprt. Odprite ventil na plinski jeklenki tako, da ventil obračate v levo in s tem omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na indikatorju plina prikazan ustrezen tlak. Preverite, ali je jeklenka z argonom priključena na vhod za argon. Igla je morda zamašena (s prahom ali ledom). Še enkrat poskusite izvesti test zanjo. Če pri igli še vedno ni zamrzovanja: <ul style="list-style-type: none"> Pritisnite gumb za ustavitev, da zaustavite vse aktivnosti kanala. Z eno roko trdno držite konektor igle in odklenite kanal, da odklopite iglo. Premaknite iglo v drug kanal in ponovno izvedite test. OPOMBA: Če je na kanal priključena le ena igla, je morda za konektorjem igle nekaj preostalega tlaka. Če je težava še vedno prisotna, nadomestite iglo z novo iglo in se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Iz ventila Vent (Odzračevanje) uhaja plin	Ventil Vent (Odzračevanje) je morda odprt. Ventil Vent (Odzračevanje) popolnoma zaprite.
Tlak, prikazan na indikatorju plina, opozarja, da je plinski tlak prenizek (tabela 9)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali je zaporni ventil Argon odprt. 2. Preverite, ali je ventil na jeklenki z argonom dovolj odprt, da omogoča pretok plina. Po potrebi odprite ventil še za približno pol obrata. 3. Z merilnikom na jeklenki preverite, ali ima jeklenka zadosten tlak. 4. Po potrebi zamenjajte jeklenko.
Merilnik tlaka na ventilu je težko sprostiti z jeklenke oziroma voda za oskrbo z argonom ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka za argon	<p>Vod za plin ni bil odzračen in je še vedno pod tlakom.</p> <p>OPOZORILO: Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče izključiti iz priključka za argon, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Vod za plin je morda še vedno pod tlakom.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali je jeklenka z argonom ZAPRTA. 2. Preverite, ali je merilnik tlaka na plinski jeklenki na ničli. 3. Na <i>zaslono</i> za postopek preverite, ali prikazovalnik plinskega tlaka kaže, da ni priključenega plina. 4. Če voda za oskrbo s plinom še vedno ne morete odklopiti ali če je sistem IZKLOPLJEN, odprite ventil Vent (Odzračevanje) na zadnji strani sistema, da popolnoma odzračite sistem. 5. Po zaključku zaprite ventil Vent (Odzračevanje).
Plin začne uhajati skozi vhod za igle, potem ko je bil s pritiskom na gumb Preskušanje , Zamrzovanje ali Odtajevanje aktiviran pretok plina	<p>Kanal ima morda zrahljano ali zlomljeno vtičnico.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odklopite iglo in jo premaknite v drug kanal. 2. Ponovno izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle za to iglo. 3. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Mehanske težave

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Igle ni mogoče trdno namestiti v vhod za igle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali je zaklepna ročica v položaju ODKLENJENO. 2. Konektor igle je morda okvarjen. Uporabite drugo iglo. 3. Pri vhodu za igle je morda preostali plinski tlak. Uporabite drug kanal. 4. Preverite prikaz Indikator plina. Če je sistem pod tlakom, zaključite postopek in odprite ventil Vent (Odzračevanje) na zadnji strani sistema, da popolnoma odzračite sistem. 5. Po zaključku zaprite ventil Vent (Odzračevanje).
Zaklepne ročice na priključni plošči za igle ni mogoče namestiti v položaj ZAKLENJENO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali so vse igle v kanalu popolnoma vstavljene v vhode za priklop igel. 2. Zaklepna ročica je morda okvarjena. Premaknite iglo v drug kanal. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic. 3. Preverite prikaz Indikator plina in potrdite, da sistem ni pod tlakom. Če je sistem pod tlakom, zaključite postopek in odprite ventil Vent (Odzračevanje) na zadnji strani sistema, da popolnoma odzračite sistem. Po zaključku zaprite ventil Vent (Odzračevanje).
Voziček se ne premika neovirano	Sprostite zavorne ročice na kolescih.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Ventila Vent (Odzračevanje) ni mogoče uporabiti za odzračevanje sistema.	Ko je odprt čarovnik za odzračevanje plina in pogovorno okno kaže, da tlak ne pada, jeklenka z argonom pa je zaprta, je morda ventil Vent (Odzračevanje) zamašen. Če je ventil Vent (Odzračevanje) zamašen: 1. Pritisnite CANCEL (PREKLIČI). 2. Pritisnite START CASE (ZAČNI PRIMER). 3. Izberite SKIP SETUP WIZARD (PRESKOČI ČAROVNIKA ZA NAMESTITEV). 4. Na enem ali več kanalih izvedite zamrzovanje. 5. Spremljajte tlak na indikatorju Gas Indicator (Indikator plina). 6. Ko tlak pade pod 3,45 bar (50 psi), kar lahko traja več kot 10 minut, zaustavite zamrzovanje in nato pritisnite END CASE (DOKONČAJ PRIMER). 7. Upoštevajte navodila čarovnika.

Plinska jeklenka in vod za oskrbo s plinom

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Varnostni kabel manjka bodisi na strani jeklenke bodisi na strani konzole pri vodu za oskrbo s plinom	Ne uporabite voda za oskrbo s plinom brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Merilnik ali vod za oskrbo s plinom je okvarjen	Ne uporabljajte poškodovanega izdelka. Za nove dodatke se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med adapterjem merilnika in ventilom na jeklenki je bilo zaznano uhajanje plina	<ul style="list-style-type: none"> • Zategnite povezavo s ključem, ki je dobavljen skupaj s sistemom za krioablacijo ICEfx. • Zaprite ventil na jeklenki ter izvedite sprostitev tlaka plina iz sistema za krioablacijo ICEfx in dovodne linije oskrbo s plinom z uporabo ventila Vent (Odzračevanje) (slika 3). Potrdite, da sistem ni pod tlakom. Odvijte in odstranite adapter merilnega sestava. Prepričajte se, da na priključku plinske jeklenke ni ostankov in po potrebi očistite tesnilno površino, da odstranite morebitne ostanke. Adapter merilnega sestava postavite in privijte na ventil jeklenke, pri tem uporabite ključ, ki je dobavljen skupaj s sistemom za krioablacijo ICEfx.

Igle

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Med fazo zamrzovanja ali po fazi odmrzovanja na igli(-ah) v določenem kanalu ne nastane ledena krogla ali majhna ledena kroglica	<p>Za igle CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> Izvedite naslednje korake v takem zaporedju, kot so opisani: <ul style="list-style-type: none"> Zaustavite aktivnosti zamrzovanja/odtajevanja za vse kanale. Za problematično iglo vsaj eno minuto izvajajte odtajevanje. Zamrznite iglo, da preverite pravilno delovanje. Če težava ni odpravljena, priključite novo iglo na drugi kanal in iglo testirajte. Postopek nadaljujte s pravkar testirano iglo. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. <p>Za igle, ki nimajo funkcije CX:</p> <ol style="list-style-type: none"> Izvedite naslednje korake v takem zaporedju, kot so opisani: <ul style="list-style-type: none"> Zaustavite aktivnosti zamrzovanja/odtajevanja za vse kanale. Počakajte, da se morebiten led pasivno odtaja. Ne uporabljajte igle. Za nadaljevanje postopka uporabite novo iglo. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz igle uhajajo mehurčki	<p>OPOZORILO: Ne uporabljajte igle.</p> <ul style="list-style-type: none"> Odklopite in odstranite iglo. Iglo vrnite družbi Boston Scientific, da jo pregleda. Za nadaljevanje postopka uporabite novo iglo. Preskusite novo iglo, da potrdite njeno celovitost in delovanje. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med razpakiranjem ali uporabo je bila igla ukrivljena ali poškodovana	<p>OPOZORILO: Ne uporabljajte igle.</p> <ul style="list-style-type: none"> Odstranite iglo. Za nadaljevanje postopka uporabite drugo iglo. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Igle CX

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem ne prepozna igle.	<ol style="list-style-type: none"> Premaknite iglo v drug vhod. Če sistem še vedno ne zazna igle, pritisnite gumb za kanal, da se pokaže spustni seznam tipov igel. Na seznamu izberite tip igle.

MTS

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Samo nekatere predvidene lokacije temperaturnih senzorjev za MTS-igle so registrirane na zaslону za postopek.	<ol style="list-style-type: none"> Na zaslону <i>Settings (Nastavitve)</i> izberite zeleno število senzorjev, ki bodo prikazani. Premaknite MTS-iglo v drug vhod. Zamenjajte MTS-iglo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Igla MTS je priključena, temperatura pa ni registrirana na zaslону za postopek.	<ol style="list-style-type: none"> Premaknite MTS iglo v drug vhod. Zamenjajte MTS-iglo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Prikazana sporočila

Sistem za krioablacijo ICEfx na uporabniškem vmesniku prikaže sporočilo, ko uporabnik zahteva pomoč ali kadar je zaznana napaka uporabnika, igle ali sistema.

OPOMBA: Zabeležite in sporočite številko sporočila (npr. 10-01, 80-02), če potrebujete pomoč centra za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sporočila pri prijavi

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Prijava</p> <ul style="list-style-type: none">Niste vnesli pravilnega imena za prijavoPonovno vnesite svoje ime za prijavoČe potrebujete pomoč, se obrnite na sistemskega skrbnikaZa dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific	<p>Razlog za prikaz:</p> <ul style="list-style-type: none">Niste vnesli imena. <p>ALI</p> <ul style="list-style-type: none">Ime, ki je bilo vneseno, se ni ujemalo z dodeljenimi imeni v sistemu. <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none">Ponovno vnesite svoje poverilnice za prijavo.Za dodatno pomoč se obrnite na administratorja sistema.Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe 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 Prijava</p> <ul style="list-style-type: none">Niste vnesli pravilnega geslaPonovno vnesite gesloČe potrebujete pomoč, se obrnite na sistemskega skrbnikaZa dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific	<p>Razlog za prikaz:</p> <ul style="list-style-type: none">Nobeno geslo ni bilo vneseno. <p>ALI</p> <ul style="list-style-type: none">Vneseno geslo se ne ujema z geslom, ki pripada imenu za prijavo. <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none">Ponovno vnesite geslo.Za dodatno pomoč se obrnite na administratorja sistema.Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Poziv za ponastavitev gesla</p> <ul style="list-style-type: none"> Če želite ponastaviti svoje geslo, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific Posredujte poziv na zaslonu spodaj Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam Pritisnite gumb Ponastavi 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je pozabil svoje geslo, pritisnil gumb Forgot Password (Pozabljeno geslo) in prejel poziv za posredovanje oddelku za podporo strankam.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in posredujte poziv, prikazan na zaslonu. Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam. Pritisnite gumb Reset (Ponastavi).
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Enter your new password below <p>10-04 Ponastavitev gesla</p> <ul style="list-style-type: none"> Spodaj vnesite novo geslo 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je pravilno vnesel poziv za ponastavitev gesla in zdaj mora nastaviti novo geslo</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> V polje New Password (Novo geslo) vnesite novo geslo. V polje Confirm Password (Potrdite geslo) vnesite isto geslo.
<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 Nujna prijava</p> <ul style="list-style-type: none"> Za pridobitev nujne prijave se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific Posredujte poziv na zaslonu spodaj Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam Pritisnite gumb Prijava 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je zahteval nujno prijavo in prejel poziv za posredovanje službi za pomoč strankam.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in posredujte poziv, prikazan na zaslonu. Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam. Pritisnite gumb Login (Prijava).
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Nepravilen odgovor</p> <ul style="list-style-type: none"> Niste vnesli pravilnega odziva Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je poskusil izvesti nujno prijavo, a se ni pravilno odzval na poziv.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in posredujte poziv, prikazan na zaslonu. Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam. Pritisnite gumb Login (Prijava). <p>OPOMBA: S tem dejanjem se vaše geslo ne ponastavi.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Nepravilen odziv</p> <ul style="list-style-type: none"> Niste vnesli pravilnega odziva Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je poskusil ponastaviti svoje geslo, a se ni pravilno odzval na poziv.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in posredujte poziv, prikazan na zaslonu. Vnesite odgovor oddelka za podporo strankam. Pritisnite gumb Login (Prijava).

Sporočila v zvezi s postopkom

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Testa ni mogoče začeti</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak plina je prenizek/previsok za začetek postopka Prepričajte se, da imajo plinske jeklenke ustrezen tlak za začetek postopka 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je pritisnil gumb za preskušanje, ko plinska jeklenka še ni bila priključena ali ko je bil plinski tlak pod delovnim tlakom (glejte tabelo 7).</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preverite, ali je plinska jeklenka priključena (glejte poglavje Priključitev argona). Preverite, ali je ventil na jeklenki z argonom dovolj odprt, da omogoča pretok plina (glejte poglavje Priključitev argona). If necessary, open the valve approximately another half turn. Z merilnikom na jeklenki preverite, ali ima plinska jeklenka zadosten tlak. Po potrebi zamenjajte plinsko jeklenko.
<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 Zaporni ventil za argon</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaporni ventil za argon je morda zaprt Preverite in ga po potrebi odprite 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Ob zagonu sistema je sistem zaznal povezavo s plinom, vendar ni plina, ki bi vstopal v sistem. Zaporni ventil Argon je morda zaprt.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Prepričajte se, da je zaporni ventil za argon v položaju ON (VKLOP).</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 Preskusi vse</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Želite zagnati test vseh igel sedaj? <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral gumb za preskušanje za kanal ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite preskušanje vseh priključenih igel.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Zamrzni vse kanale</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Želite zagnati [x-odstotno] zamrznitev vseh aktivnih igel sedaj? <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral gumb za zamrzovanje za kanal ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite zagon faze zamrzovanja na vseh aktivnih iglah.</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 Odtajevanje vseh kanalov</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaporni ventil za argon je morda zaprt Preverite in ga po potrebi odprite 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral gumb za odtajevanje pri kanalu ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite zagon odtajevanja na vseh aktivnih iglah.</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 Zaustavitev vseh kanalov</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Želite zaustaviti aktivnosti pri vseh iglah sedaj? <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral gumb za ustavitev za kanal ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Izberite, ali želite ustaviti aktivnost vseh aktivnih igel.</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 Zaustavitev sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Želite zagnati [x-odstotno] zamrznitev vseh aktivnih igel sedaj? <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je na <i>zaslону za prijavo</i> izbral Shutdown (Zaustavitev) za zaustavitev sistema.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite zaustavitev sistema. Za postopek za zaustavitev glejte poglavje Zaustavljanje sistema.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-19 Časovna omejitev postopka</p> <ul style="list-style-type: none"> Postopek je presegel dovoljeni čas Postopek se bo zaključil <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Postopek je presegel dovoljeno 8-urno trajanje.</p> <p>Rešitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> Če se je sporočilo pokazalo, ker je bil sistem brez nadzora, sistem zaustavite. ALI Če za postopek potrebujete več časa, znova odprite <i>zaslon za postopek</i> in nadaljujte s postopkom.

Sporočila v zvezi s plinom

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
30-02 Vent System <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system 30-02 Odzračevanje sistema <ul style="list-style-type: none"> Sistem ni bil odzračen po koncu zadnjega primera Odzračite sistem 	Razlog za prikaz: Uporabnik ni popolnoma odzračil sistema pred zadnjo zaustavitvijo. Rešitve: Za sprostitev preostalega tlaka plina ročno odzračite plin s pomočjo ventila Vent (Odzračevanje).
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> Low level of argon gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Nizek nivo plina <ul style="list-style-type: none"> V jeklenki je še majhna količina argona Plinsko jeklenko nadomestite z novo, kakor hitro je to mogoče 	Razlog za prikaz: Preostali plin v jeklenki bi po izračunih zadoščal le še za X minut. Tukaj X predstavlja možnost Low Cylinder Alert (Opozorilo za nizko količino plina v jeklenki), ki je nastavljena na <i>zaslonu Settings (Nastavitve)</i> (glejte poglavje Konfiguracija nastavitvev). Rešitve: Plinsko jeklenko čim prej zamenjajte.

Sporočila v zvezi z iglami (igle CX)

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> The system was not vented at the end of the last case Vent the system 40-01 Nepodprta igla <ul style="list-style-type: none"> Sistem ni bil odzračen po koncu zadnjega primera Odzračite sistem 	Razloga za prikaz: Na kanal je bil priklopljen tip igle, ki ga konfiguracija programske opreme ne podpira. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena ustrezna igla. ALI Programska oprema je zaznala igle, ki jih regulativna ureditev ne dovoljuje oziroma ki niso podprte v državi uporabe. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena ustrezna igla. Rešitve: 1. Odklopite in odstranite iglo. 2. Priključite podprti tip igle in v spustnem meniju izberite tip igle. 3. Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
40-03 Recalled Needle <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Odpoklicana igla <ul style="list-style-type: none"> Serijska številka, ki pripada tej igli, je prepoznana kot del odpoklica in ni na voljo za uporabo Iglo vrnite družbi Boston Scientific Priklopite iglo z drugo številko serije za nadaljevanje postopka 	Razlog za prikaz: Serijska številka igle je bila identificirana kot ena izmed številke regulativnega odpoklica. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena igla z drugačno serijsko številko. Rešitve: 1. Odklopite in odstranite iglo. 2. Iglo vrnite družbi Boston Scientific. 3. Priklopite iglo z drugo serijsko številko za nadaljevanje postopka

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Igla s pretečenim rokom uporabe</p> <ul style="list-style-type: none"> Datum »Uporabno do« za iglo je že pretekel Iglo nadomestite z novo iglo 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Ugotovljeno je, da je rok uporabnosti igle potekel. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena ustrezna igla.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Odklopite in odstranite iglo. To iglo nadomestite z novo iglo.
<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 Uporabljena igla</p> <ul style="list-style-type: none"> Ta igla je bila že uporabljena Iglo nadomestite z novo iglo 	<p>Razloga za prikaz:</p> <p>Programska oprema preprečuje ponovno uporabo igle in ugotavlja, da je bila igla že uporabljena. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena nova igla.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Odklopite in odstranite iglo. To iglo nadomestite z novo iglo.
<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 Okvarjen pomnilnik</p> <ul style="list-style-type: none"> Pomnilniški čip igle na kanalu X je okvarjen Ročno izberite tip igle 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je povezal iglo z okvarjenim pomnilniškim čipom.</p> <p>Rešitve:</p> <p>V spustnem meniju ročno izberite tip igle.</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 Zahtevano je pasivno odtajevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> Trenutno izbrana igla na kanalu [x] ne podpira funkcije i-Thaw V tem kanalu je zahtevano pasivno odtajevanje 	<p>Razlog za prikaz:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kombinacije igel, ki podpirajo funkcijo i-Thaw, in tistih, ki ne podpirajo funkcije i-Thaw, so bile priklopljene na priključno ploščo za igle. <p>ALI</p> <ul style="list-style-type: none"> Zahtevano je pasivno odtajevanje. <p>Rešitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> Počakajte, da se led pasivno odtaja.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing Use passive thaw <p>40-08 Napaka i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanal [Xa ali Xb], igla, ki podpira i-Thaw, je okvarjena, električno odtajevanje ni možno Uporabite pasivno odtajevanje 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Ena izmed igel, ki podpirajo funkcijo i-Thaw, ne deluje s funkcijo i-Thaw.</p> <p>Rešitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uporabite pasivno odtajevanje.

Sporočila programske opreme

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>60-01 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-01 Posodobitev ni uspela</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopkom posodabljanja je prišlo do napake Ponovno poskusite izvesti posodobitev 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Medtem ko je uporabnik poskušal posodobiti sistem, je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek posodobitve.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ponovno poskusite izvesti posodobitev. Če posodobitev ne uspe, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
<p>60-02 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload <p>60-02 Posodobitev ni uspela</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopkom nalaganja je prišlo do napake Ponovno poskusite izvesti nalaganje 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Med nalaganjem dnevniških podatkov v sistem je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek posodobitve.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ponovno poskusite izvesti posodobitev. Če posodobitev ne uspe, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
<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 Nezdružljiva programska oprema</p> <ul style="list-style-type: none"> Programska oprema sistema za krioablacijo ICEfx ni združljiva z regulativnimi odobritvami Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Programska oprema je bila primerjana z odobrenimi različicami programske opreme v regulativnih datotekah za posamezno tržišče. Ugotovljena je bila nezdržljivost z regulativno odobritvijo.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe 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 Neveljavna konfiguracija</p> <ul style="list-style-type: none"> Datoteka programske opreme je neuporabna Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Obstaja težava v zvezi s konfiguracijskimi datotekami programske opreme.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe 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 Obnovitev programske opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopkom nalaganja je prišlo do napake Ponovno poskusite izvesti nalaganje 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovitev programske opreme) in nato izbral gumb Rollback (Povrnitev prejšnjega stanja). Aktivacija bo povrnila programsko opremo na prejšnjo različico.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite povrnitev programske opreme. Za informacije glede obnovitve programske opreme glejte poglavje z informacijami o obnovitvi programske opreme.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>60-06 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-06 Obnovitev programske opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> Ali ste prepričani, da želite obnoviti privzete nastavitve za vse konfiguracije? <p style="text-align: center;">DA NE</p>	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovitev programske opreme) in nato izbral gumb Load (Naloži). Aktivacija bo povrnila privzete sistemske nastavitve za vse konfiguracije.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Potrdite obnovitev privzetih nastavitvev.</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 Nezdržljiva strojna oprema</p> <ul style="list-style-type: none"> Strojna oprema ni združljiva s trenutno programsko opremo Poskusite prenesti posodobitev programske opreme s pogona USB 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Ko je sistem izvedel samokontrole ob zagonu, je zaznal, da sta strojna in programska oprema nezdržljivi.</p> <p>Rešitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ročno posodobite programsko opremo s priloženim bliskovnim pogonom USB.
<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 Dnevnikov ni mogoče izvoziti na pogon USB</p> <ul style="list-style-type: none"> Pogon USB je morda odklopljen ali poln. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Med izvažanjem dnevnika je prišlo do napake, ki je preprečila dokončanje izvažanja.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preverite, ali je bliskovni pogon USB priključen in ima dovolj prostora Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Sporočila v zvezi s poročili

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Napaka poročila</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri sestavljanju poročila je prišlo do napak Poročilo je morda nepopolno 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral dostop do poročila med postopkom ali shranjevanjem podatkov v poročilo na koncu postopka. Prišlo je do napak, ki lahko ogrozijo celovitost poročila.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Poročilo shranjeno</p> <ul style="list-style-type: none"> Poročilo je uspešno shranjeno 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Poročilo je uspešno shranjeno na pogon USB.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Dejanje uporabnika ni zahtevano.</p>
<p>70-05 Duplicate Filenáme</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Podvojeno ime datoteke</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrano ime datoteke že obstaja na pogonu USB Izberite drugo ime datoteke 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je poskušal izvoziti poročilo na pogon USB z imenom datoteke, ki že obstaja na pogonu.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Za izvoz poročila izberite drugo ime datoteke.</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 Napaka poročila</p> <ul style="list-style-type: none"> Poročila ni mogoče izvoziti na pogon USB Pogon USB je morda odklopljen ali poln 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je izbral Save Reports to Flash Drive (Shranite poročila na pogon USB). Pogon USB ni bil zaznan ali pa ni bilo dovolj praznega prostora na pogonu.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pogon USB odstranite iz ustreznih vrat USB na konzoli. Počakajte nekaj sekund in pogon USB znova priključite na vrata USB. Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific za nadomestni bliskovni pogon USB.

Sistemska sporočila

OPOMBA: Sporočila o sistemski napaki so prikazana na sredini naslovne vrstice. Pritisnite na sporočilo o napaki, da si ogledate podrobnejše podatke.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Napaka pri komunikaciji</p> <ul style="list-style-type: none"> Notranja komunikacija ni uspela Poskus ponovne povezave je bil neuspešen Ponovni zagon sistema za krioablacijo ICEfx Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Programska oprema se po poskusu ponovne vzpostavitve komunikacije ni mogla povezati s strojno opremo. Če je ponovni zagon neuspešen, sistema ni mogoče uporabljati.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ponovno zaženite konzolo za krioablacijo ICEfx. Če težava ne izgine, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe 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 Napaka pri zagonu</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistemske samokontrole niso uspele Ponovno zaženite sistem Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Pri samokontrolah programske opreme je bila ugotovljena napaka, zaradi katere je bilo potrebno sistem ponovno zagnati.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ponovno zaženite konzolo za krioablacijo ICEfx. Če težava ne izgine, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> Pressure exceeds safe operating limits Close the gas cylinders and vent gas from the system Procedure will be terminated <p>80-03 Alarm tlaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak presega varne delovne omejitve Zaprte plinske jeklenke in odzračite plin iz sistema Postopek se bo zaključil 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Sistem je zaznal, da notranji tlak presega varne omejitve. Sistem bo zaključil postopek. Uporabnik mora odzračiti plin iz sistema.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zaprte jeklenko z argonom. Odzračite sistem z ventilom Vent (Odzračevanje).

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Opozorilo temperature</p> <ul style="list-style-type: none"> Notranja temperatura sistema za krioablacijo ICEfx presega ustrezne delovne omejitve Prekinite postopek krioablacije, takoj ko je to mogoče storiti varno Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Notranja temperatura sistema je preseгла ustrezne delovne omejitve.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zaključite postopek krioablacije, takoj ko je to mogoče storiti varno. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe 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 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaznana je skoraj prazna baterija Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Sistem je zaznal skoraj prazno baterijo. Če je baterija skoraj izpraznjena, lahko to vpliva na delovanje sistema.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe 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 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Prikaz plinskega tlaka morda ni točen. Pozorno nadzorujte postopek s slikovnim vodenjem. Uporabite pasivno odtajanje. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Kontrole notranjega tlaka so bile neskladne in lahko povzročijo netočen prikaz na manometru.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> S pomočjo slikovnega vodenja stalno spremljajte postopek. Ko končate postopek, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
<p>80-31 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaporni ventil plinske jeklenke ni dovolj odprt za zagotavljanje primerne pretoka. Po potrebi ventil odprite še za pol obrata. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Pretok plina iz jeklenke z argonom ni bil zadosten. Za izboljšanje pretoka plina je potrebno ventil na jeklenki dodatno odpreti.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Preverite, ali je ventil na jeklenki z argonom dovolj odprt, da omogoča pretok plina (glejte poglavje Poročila). Po potrebi odprite ventil še za približno pol obrata.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanal X je poškodovan. Izberite drug kanal. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Odkrit je okvarjen solenoid na kanalu X; izbrati je treba drug kanal.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Izberite drug kanal. Ko končate postopek, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe 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 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Okvarjen MTS v kanalu [X]. Ta MTS nadomestite z novim. Center za tehnično pomoč Boston Scientific 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Prikaz temperature za MTS je izven pričakovanega območja ob prvotnem priklopu na priključno ploščo za igle.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Odklopite in odstranite MTS Priključite nov MTS
<p>80-34 System Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Okvara ventilatorja X. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Ugotovljeno je bilo, da ventilator X ne deluje.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Ko končate postopek, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe 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 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Stopnja pretoka plina v kanalu X je višja od zahtevane za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Izračunani pretok za dani kanal presega priporočeno stopnjo pretoka za ta kanal. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zmanjšajte število aktivnih igel. Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe 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 Sistemska napaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Stopnja pretoka plina je višja od zahtevane za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Kumulativna stopnja pretoka za vse kanale presega priporočeno stopnjo pretoka za sistem. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.</p> <p>Rešitve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reduce the number of active needles. Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Servisna sporočila

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<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 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kmalu servisirajte sistem za krioablacijo ICEfx. • Servis mora biti opravljen do [DATUM]. • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Uporabnik je bil opozorjen na rok za izvedbo načrtovanega servisa sistema. Opomnik se bo aktiviral štiri tedne pred rokom za servis.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.</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 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum potrebnega servisa za sistem za krioablacijo ICEfx je pretekel. • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Sistem za krioablacijo ICEfx ni bil pravočasno servisiran. Pri naslednjih zagonih bo uporabnik opozorjen, da je rok za servis pretekel.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.</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 Konec življenjske dobe sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem za krioablacijo ICEfx je na koncu svoje življenjske dobe • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in se dogovorite za vračilo tega sistema zaradi prenovitve, zamenjave ali odlaganja med odpadke. 	<p>Razlog za prikaz:</p> <p>Sistem za krioablacijo ICEfx je na koncu svoje življenjske dobe.</p> <p>Rešitve:</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.</p>

SPECIFIKACIJE SISTEMA

Mehanske lastnosti

Konzola sistema za krioablacijo ICEfx

- Teža: 20 kg (44 lbs)
- Višina: 28 cm (11 in), monitor dol, 48 cm (19 in), monitor gor
- Podnožje: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Voziček za krioablacijo ICEfx

- Teža: 23 kg (50 lbs)
- Višina: 91 cm (36 in)
- Podnožje: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Dovod argona

- Nivo čistosti: 99,998 % ali višji
- Velikost trdih delcev: < 5 µm

Specifikacije plinskih jeklenk

- Maksimalni tlak: 41,4 MPa (6.000 psi, 414 bar)
- Priporočena prostornina plinskih jeklenk: 42 l-50 l

Točnost prikazanih vrednosti

• Temperaturna natančnost:

- o ±3 °C za območje od -60 °C do +40 °C

• Natančnost prikaza tlaka dovedenega plina:

- o ±50 psi za območje od 1.000 psi do 6.000 psi
- o ±3,4 bar za območje od 69 bar do 414 bar
- o ±0,314 MPa za območje od 6,9 MPa do 41,4 MPa

• Vgrajeni regulator tlaka plina:

- o ±50 psi za območje od 1.000 psi do 4.000 psi
- o ±3,4 bar za območje od 69 bar do 276 bar
- o ±0,314 MPa za območje od 6,9 MPa do 27,6 MPa

• Časovni intervali:

- o ±5 sekund za vsak 10-minutni interval

Bistvene lastnosti

Bistvene značilnosti sistema za krioablacijo ICEfx so opredeljene, kot sledi:

- možnost vklopa in izklopa pretoka argona v priključene krioablačijske igle prek vnosov ukazov v uporabniškem vmesniku;
- možnost vzdrževanja neprekinjenega pretoka plina v igle, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik vklopi pretok plina;
- možnost neprekinjenega preprečevanja pretoka plina v igle, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik izklopi pretok plina;
- možnost vklopa in izklopa električnega napajanja priključenih krioablačijskih igel CX prek vnosov ukazov v uporabniškem vmesniku;
- možnost vzdrževanja neprekinjenega električnega napajanja grelnikov igel za igle CX, ki jih izbere uporabnik, ko so grelniki aktivirani prek vnosov ukazov v uporabniškem vmesniku;
- možnost zanesljivega preprečevanja električnega napajanja igel CX, ki jih izbere uporabnik, ko je električno segrevanje prekinjeno prek vnosov ukazov v uporabniškem vmesniku;

- možnost stalnega spremljanja in prikazovanja temperature, ki jo izmerijo toplotni senzori, ki jih izbere uporabnik.

Center za tehnično pomoč Boston Scientific

Regija	Tel. št. za stik	E-pošta
Združene države Amerike	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Bližnji vzhod)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonska	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kitajska	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Avstralija/Nova Zelandija	+61 1800.676133 – možnost 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Braziliya	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mehika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Evropa (za posamezne države glejte spodaj)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Avstrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Češka	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finska	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nemčija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemska	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norveška	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedska	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Združeno kraljestvo	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolnikom glede uporabe sistema za krioablacijo ICEfx v povezavi z interventnim posegom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Pretehtajte tveganja in koristi, vključno s pregledom morebitnih neželenih dogodkov, ki so naštetih v navodilih za uporabo za sistem za krioablacijo ICEfx in za dodatno opremo, ki se uporablja za krioablačijske postopke, kot za druge oblike intervencijskega zdravljenja.
- Pogovorite se o navodilih po posegu, vključno s spremembo življenjskega sloga, zdravili ter smernicami za domačo oskrbo ali rehabilitacijo.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

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. Non utilizzare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használok.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. 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. Не паѕ утілізат.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU



Universal Serial Bus
Univerzalno serijsko vodilo (USB)



Ethernet
Ethernet



Fuse
Varovalka



Separate Collection
Ločeno zbiranje



Mass
Masa



Maximum Inlet Pressure
Maksimalni vhodni tlak



Argon
Argon



Reset
Ponastavitev



Rated flow
Nazivni pretok



Includes Power Cord
Vključuje napajalni kabel



Includes Console Cover
Vključuje pokrov konzole



Includes Flash drive
Vključuje pomnilniški ključek USB



Includes Wrench
Vključuje ključ



Includes Accessory Bag
Vključuje vrečko za dodatke



Includes Dual Cylinder Adapter
Vključuje adapter za dvojni valj

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarjalá verze. Nepoužívat.
Förläggd version. Må ikke anvendes.
Aeg-mud version. Nicht verwenden.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version périmée. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne utilizar.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novocojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Non utilizzare.
Elavult verzió. Neizzantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



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

CE 0123

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw in Multi-Point 1.5 Thermal Sensor so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih
podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

2022-06



51217944-29

