

Visual-ICE™

Cryoablation System

en	User's Manual	2
es	Manual del usuario	89
fr	Manuel d'utilisation	189
de	Bedienungsanleitung	285
it	Manuale dell'utente	384
nl	Gebruikershandleiding	478
pt-eu	Manual do Utilizador	574

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	6
DEVICE DESCRIPTION	6
System Description	6
Contents	6
Figure 1. Visual-ICE Cryoablation System Front View	7
Figure 2. Visual-ICE Cryoablation System Rear View	7
Touch Screen Monitor	8
Communication Ports	8
Figure 3. Monitor Storage Basin	8
Mouse Track Pad	8
Storage Compartment	8
Brake Pedal	8
Argon Shutoff Valve	8
Gas Inlets	8
Manual Vent Valve	9
Needle Connection Panel	9
Figure 4. Visual-ICE Cryoablation System Needle Connection Panel	9
Figure 5. Visual-ICE Cryoablation System Needle Channel	9
MTS Connection Ports	9
Software Reset	9
Power Control Knob	10
Needle Channels	10
Operating Principle	10
Materials	10
Non-pyrogenic	10
User Information	10
INTENDED USE	11
INDICATIONS FOR USE	11
Clinical Benefit Statement	11
CONTRAINDICATIONS	11
WARNINGS	11
PRECAUTIONS	14
ADVERSE EVENTS	16
CONFORMANCE TO STANDARDS	18
Table 1. Cable Lengths	18
Table 2. Electromagnetic Emissions	19
Table 3. Electromagnetic Immunity	20

Table 4. Electromagnetic Immunity for Systems that are Not Life-supporting	21
Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Visual-ICE Cryoablation System	22
HOW SUPPLIED	22
Device Details.....	22
Handling and Storage	22
Storage Conditions.....	22
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	23
Additional Required Items.....	23
Installation, Calibration, and Servicing.....	24
PREPARATION	24
System Operation	24
Table 6. Cryoablation Procedure Flow	24
Preparation for Use	24
System Set-up.....	25
Screen 1. Disabled Channel.....	26
Screen 2. Vent Gas Message.....	26
Screen 3. Login Screen.....	27
Screen 4. Incorrect Login.....	27
Screen 5. Reset Password Challenge.....	28
Screen 6. Password Reset.....	28
Screen 7. Emergency Login.....	29
Screen 8. Startup Screen.....	29
Figure 6. Visual-ICE Cryoablation System Gas Connections.....	30
Figure 7. Gas Cylinder Set-up	31
Figure 8. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter.....	32
Screen 9. No Gas Connected message.....	32
Table 7. Working Gas Pressures.....	33
Screen 10. Optimizing Lines message.....	33
Pre-Procedure Testing.....	34
Screen 11. Procedure Screen.....	34
Figure 9. Locking Needle into Channel	35
Screen 12. Thawing Mode message.....	35
Screen 13. Needle Past Expiration Date message.....	36
Screen 14. Select Needle Type Menu	36
Figure 10. MTS Connection	38
Navigating The User Interface.....	38
Screen 15. Login Screen	39

Startup Screen.....	39
Screen 16. Startup Screen	39
Table 8. Startup Screen Buttons.....	39
Screen 17. Procedure Screen.....	40
Navigation Tool Bar.....	40
Screen 18. Navigation Tool Bar	40
Table 9. Navigation Tool Bar	41
Table 10. Channel Controls.....	42
Channel Status	43
Screen 19. Channel Controls and Channel Status Section	43
Screen 20. Active Thaw Channel Status Section	43
Screen 21. Needle Tip Temperature Display.....	43
Screen 22. Enlarged Timer	44
Screen 23. Repositioned Enlarged Timers	44
Temperature Sensors	45
Screen 24. Temperature Sensors Section.....	45
Organ Map	46
Screen 25. Organ Map Section	46
Table 11. Organ Map Controls	47
Screen 26. Procedure Report Example.....	48
Screen 27. View Reports Screen.....	49
Screen 28. Export Report Screen.....	50
Configuring Settings.....	51
Screen 29. Configure Settings.....	51
Table 12. Configure Settings Options.....	51
PROCEDURE	52
Performing a Cryoablation Procedure.....	52
Screen 30. Gas Time Remaining	52
Reports.....	54
Screen 31. Export Report Screen	54
Screen 32. Report Exported message	55
System Shutdown	55
Changing Gas Cylinders during a Procedure.....	56
Standard Gas Cylinder Setup	56
Dual Gas Cylinder Connection.....	56
i-Thaw Function and FastThaw Function Control for CX-type Needles.....	57
Screen 33. Advanced Thaw Controls FastThaw Function	57
Screen 34. Advanced Thaw Controls i-Thaw Function	58

Screen 35. Advanced Thaw - Needle Warming.....	58
Screen 36. Advanced Thaw - Temperature Display During Thawing.....	59
Screen 37. Cautery Confirmation message.....	59
Screen 38. 1.5 CX Needle Warming.....	60
Screen 39. 1.5 CX Needle Cautery In Progress.....	60
Screen 40. Advanced Channel Controls.....	62
Screen 41. Linked Channels.....	62
Cycle Programming Control.....	63
Screen 42. Advanced Cycle Controls.....	63
Screen 43. Saved Sequence Controls.....	64
Screen 44. Saved Sequence Controls.....	65
Advanced Temperature Sensor Controls.....	66
Screen 45. Advanced Temperature Sensor Controls.....	66
ADMINISTRATIVE FUNCTIONS.....	67
Configure Settings.....	67
Screen 46. Configure Settings.....	67
Table 13. Configure Settings Controls.....	68
Manual Software Update.....	69
Screen 47. Software Update Confirmation.....	69
POST-PROCEDURE.....	69
Cleaning the Visual-ICE Cryoablation System.....	69
Disposal.....	69
TROUBLESHOOTING.....	70
Software Recovery.....	70
Screen 48. Software Recovery Screen.....	70
Screen 49. Invalid Configuration Message.....	71
Electronics, Electrical and User Error Related Issues.....	72
Replacing Fuses.....	73
Gas Issues.....	74
Mechanical Issues.....	76
Gas Cylinder and Gas Supply Line.....	76
Needles.....	77
Displayed Messages.....	78
SYSTEM SPECIFICATIONS.....	87
External Gas Supply.....	87
PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	88
WARRANTY.....	88
SYMBOL DEFINITIONS.....	88

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

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

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The Visual-ICE Cryoablation System is a mobile cryoablation system that contains ten needle connection channels (each supporting two needle ports), four Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS) ports, one argon inlet connector, one helium inlet connector, a recessed 19 inch touch screen monitor, a mouse track pad, a USB port, and an Ethernet port (inactive). The system hardware and operating software are housed within the system.

The system is mounted on four swivel caster wheels for system mobility. The system contains a three-way brake pedal mechanism in front to immobilize the two front wheels of the system during a procedure and to provide directional control during movement of the system. The rear wheels have individual brake pedals. Gas supply line clips at the rear of the system (Figure 2) are used to direct the gas supply lines toward the floor, minimizing tripping hazards. A compartment in the lower section provides storage for system accessories.

Contents

One (1) Visual-ICE Cryoablation System

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

One (1) Visual-ICE Cryoablation System Quick Reference Guide: The Quick Reference Guide summarizes key steps in system operation.

One (1) Wrench

One (1) Console Cover: The Console Cover is used to protect the Visual-ICE Cryoablation System during storage.

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

TWO (2) Single Cylinder Adapters: Single Cylinder Adapters are comprised of a high-pressure gas supply line attached to a pressure gauge.

One (1) Argon Single Cylinder Adapter: The Argon Single Cylinder Adapter is a high-pressure argon gas supply line with attached pressure gauge.

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

One (1) Helium Single Cylinder Adapter: The Helium Single Cylinder Adapter is a high-pressure helium gas supply line with attached pressure gauge.

- To accommodate procedure room variations, the gas supply line is available in alternative lengths to connect the helium cylinder to the Visual-ICE Cryoablation System. Reference Table 1.

Optional

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

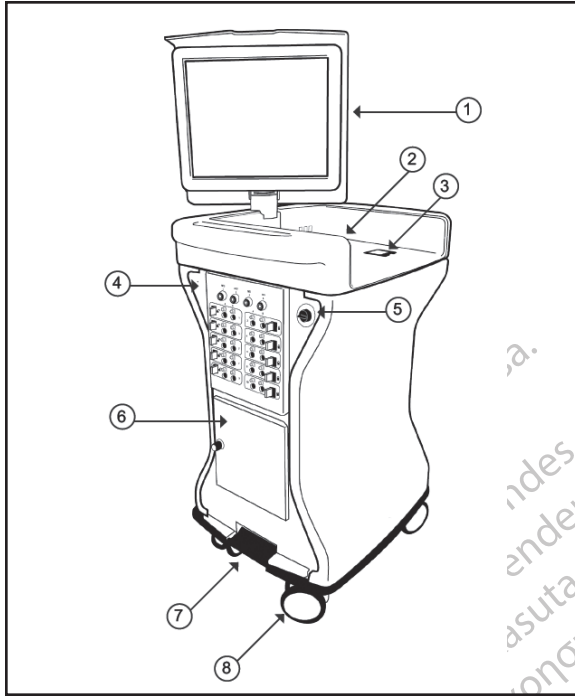


Figure 1. Visual-ICE Cryoablation System Front View

- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| 1 Touch Screen Monitor | 4 Needle Connection Panel | 7 Brake Pedal |
| 2 Monitor Storage Basin | 5 Power Control Knob | 8 Wheels (casters) |
| 3 Mouse Track Pad | 6 Storage Compartment | |

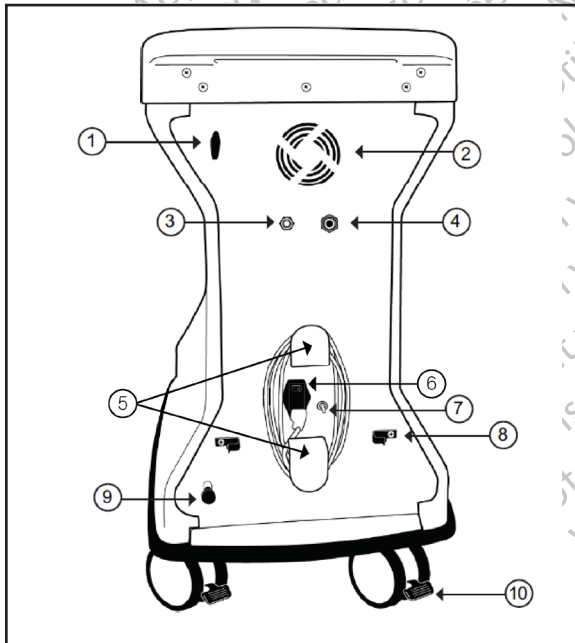


Figure 2. Visual-ICE Cryoablation System Rear View

- | | | |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 1 Argon Shutoff Valve | 5 Cord Wrap Bracket | 9 Manual Vent Valve |
| 2 Cooling Fan | 6 Power Switch | 10 Rear Wheel Brake Pedal |
| 3 Argon Inlet Connector | 7 Ground Post (select countries) | |
| 4 Helium Inlet Connector | 8 Gas Supply Line Clip | |

Touch Screen Monitor

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

Communication Ports

2 communication ports are located on the back panel of the monitor storage basin (Figure 3).

- The Ethernet port is inactive
- The USB 2.0 port allows you to save reports to a USB flash drive for download to another computer or for printing.

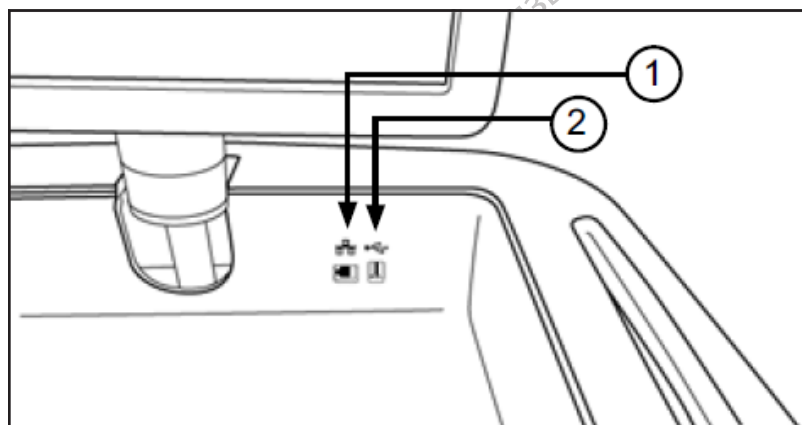


Figure 3. Monitor Storage Basin

- 1 Ethernet Port (Inactive)
- 2 USB 2.0 Port

Mouse Track Pad

The mouse track pad is located within the recessed monitor storage basin. The mouse track pad provides an alternative to the touch screen as a means of interacting with the system. Use the track pad to move and position the cursor on the monitor. To press a button on the screen, position the cursor over the button and press the left button on the track pad.

Storage Compartment

The storage compartment may be used to store Visual-ICE Cryoablation System accessories, such as the gas supply lines and tools. Do not place very heavy objects in the storage compartment. The weight limit is 23 kg (50 lb). Do not store liquids in the compartment. Liquids spilled in the storage compartment may drip into the system; the compartment is not watertight.

Brake Pedal

The brake pedal operates on the front two wheels of the Visual-ICE Cryoablation System. Position the brake in the UP position to prevent the front two wheels from swiveling during transportation. Position the brake in the DOWN position to lock the front two wheels into place. When the brake pedal is in the middle position, the front two wheels are free to roll and swivel. If the flooring is uneven, it may be necessary to lock the two rear wheels in addition to locking the front wheels. Lock each rear wheel by using the individual locking pedal on each wheel.

Argon Shutoff Valve

The Argon Shutoff Valve is used to turn the gas supply to the Visual-ICE Cryoablation System ON or OFF. It should be left in the **Argon ON** position and used to turn **OFF** argon gas only in an emergency.

Gas Inlets

The gas supply lines connect the argon and helium gas supply from the respective gas cylinders to the argon and helium gas inlets. The argon inlet is a plug connector; the helium inlet is a socket connector.

Manual Vent Valve

The Manual Vent Valve is used to vent the high-pressure gas from the Visual-ICE Cryoablation System if the automatic venting feature is not used.

Needle Connection Panel

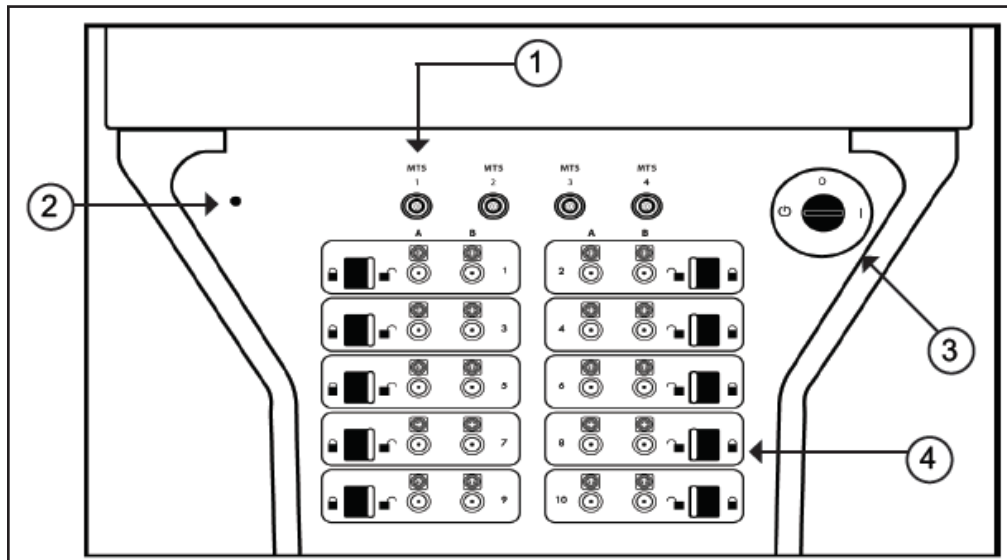


Figure 4. Visual-ICE Cryoablation System Needle Connection Panel

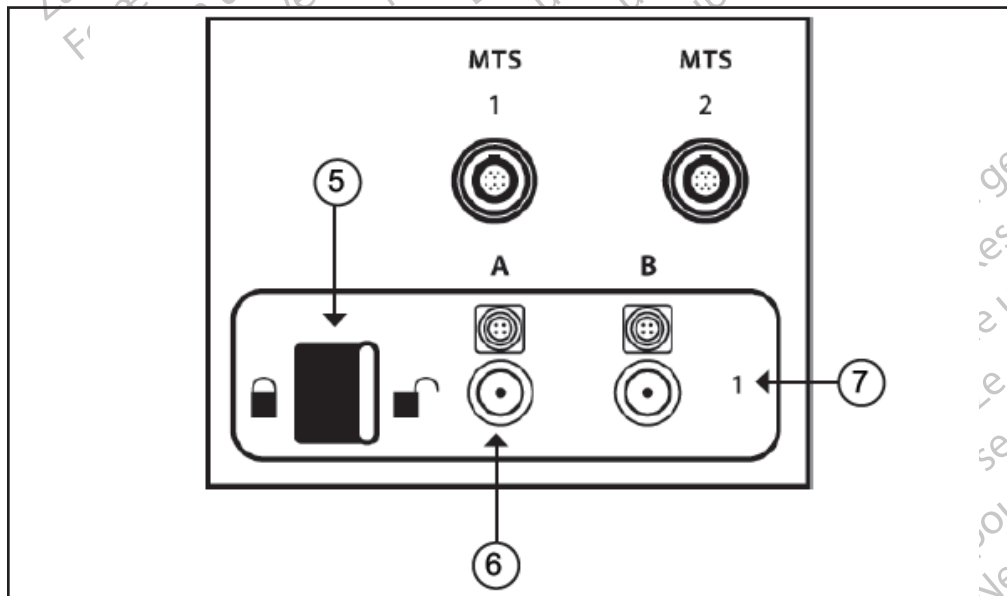


Figure 5. Visual-ICE Cryoablation System Needle Channel

- | | | | |
|-----------------------|----------------------|--|------------------|
| 1 MTS Connection Port | 3 Power Control Knob | 5 Locking Bar | 7 Channel Number |
| 2 Software Reset | 4 Needle Channel | 6 Needle Port with Electrical Connection | |

MTS Connection Ports

Four MTS Connection Ports are located above the Needle Connection Channels. The MTS Connection Ports support connection of the Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Devices that are used to monitor temperature within and near the cryoablation target site.

Software Reset

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

Power Control Knob

The Power Control Knob powers ON the Visual-ICE Cryoablation System in preparation for a procedure.

Needle Channels

The Needle Connection Panel contains ten numbered needle channels; each channel contains two ports to support connection of up to two cryoablation needles. Each channel operates independently of all other channels in either freezing or thawing mode. The electrical connection is used for needles with a memory chip, i-Thaw Function, FastThaw Function or cautery function capabilities. The locking bar on each channel locks the needles into the ports to secure them during the procedure.

Operating Principle

The Visual-ICE Cryoablation System is a mobile system intended for cryoablative tissue destruction using a minimally invasive procedure. The system is computer-controlled with a touch screen user interface that allows the user to control and monitor the procedure. Innovative gas dryers produce consistent iceballs and boost freezing performance for all needles.

The therapy delivered by the system is based on the Joule-Thomson effect displayed by compressed gases. The Joule-Thomson effect is a change in the temperature of a compressed gas as it flows through a narrow orifice and expands to a lower pressure. Certain gases, such as argon, decrease in temperature due to the Joule-Thomson effect, while other gases, such as helium, increase in temperature.

The Visual-ICE Cryoablation System uses high-pressure argon gas that circulates through closed-tip cryoablation needles to induce tissue freezing. Active tissue thawing is achieved by circulating helium gas through the needles or, alternatively, using a heating element inside the cryoablation needle which can be energized to cause thawing (i-Thaw Function). The Visual-ICE Cryoablation System also controls the heating element inside cryoablation CX needles to provide active helium-free thawing (i-Thaw Function or FastThaw Function) and track ablation (cautery function).

Tissue ablation is achieved by repeated freeze and thaw cycles with both freezing and thawing contributing to cell death. Generally, multiple freeze-thaw cycles are used to achieve complete destruction of the target tissue.

When multiple cryoablation needles are placed into or near the target tissue and freezing is initiated, an iceball grows around the distal end of the needle shafts. In time, the iceballs coalesce and completely engulf the target tissue. An important benefit of cryoablation is that imaging procedures, such as ultrasound and CT, are able to display the location and size of the iceball. This benefit of cryoablation is used for proper control of the therapy. During use, the procedure must be monitored via image guidance to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.

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

Materials

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

Non-pyrogenic

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

User Information

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

INTENDED USE

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

Patient Groups

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

INDICATIONS FOR USE

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

The Visual-ICE Cryoablation System has the following specific indications:

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

Clinical Benefit Statement

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

The clinical benefit is measured by overall clinical outcomes with acceptable safety specific to the target anatomy and indication.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications specific to the use of the Visual-ICE Cryoablation System.

WARNINGS

General

- The Visual-ICE Cryoablation System is designed to be operated by medical professionals who have a thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cryoablation procedures.
- See Boston Scientific cryoablation needle and accessory product IFUs for Warnings specific for these products.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use and indications for use.
- Do not modify the Visual-ICE Cryoablation System in any way. Only authorized Boston Scientific personnel or Boston Scientific-trained authorized personnel are to service Visual-ICE Cryoablation Systems.
- The Visual-ICE Cryoablation System should be inspected and serviced periodically according to the system specifications. Service must be performed by authorized service engineers. Reference the **Installation, Calibration, and Servicing** Section for detailed information.
- Do not use the Visual-ICE Cryoablation System if the system is visibly damaged, exposing any internal components or sharp edges.

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

Procedural

- Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE Cryoablation System (reference the **System Set-up** Section) and then perform Needle Integrity and Functionality Tests. Tests must be successfully completed in order to begin the procedure.
- Do not use the needle if there is no ice formation during the Freeze phase. Obtain a new needle and repeat the testing procedure.
- Do not use the needle if bubbles are seen escaping from the needle during Needle Integrity and Functionality Test.
- Ensure adequate measures are taken to protect organs and structures adjacent to the targeted tissue.
- Ensure that the MTSs are functioning properly before inserting into the patient by verifying that they are reading a reasonable room temperature.
- The sterile field and sterility of cryoablation needles should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle.

- Avoid contact with the distal portion of the cryoablation needle to maintain sterility during testing.
- Continuously monitor needle insertion, needle positioning, iceball formation and removal using image guidance (such as direct visualization, ultrasound, or Computed Tomography (CT)) to ensure adequate tissue coverage and to avoid damage to adjacent structures.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Visual-ICE Cryoablation System, including cables specified for use with the system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Confirm the high-pressure gas supply line(s) is securely connected before opening the gas cylinder(s).
- Secure the safety cable at the end of the gas supply line to the System before connecting the argon gas supply line to the argon gas inlet. The safety cable provides backup protection if the gas supply line becomes inadvertently disconnected from the system. Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
- Each needle must be locked into a needle channel before initiating a cryoablation procedure to avoid the risk of forceful ejection of the needles while under gas pressure.
- If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the needle connection panel until all operations in the channel have completed.
- Use **Freeze** and **Thaw** operations only when the needle is placed in the target tissue.
- Needle handles and the gas line may frost during freezing. Avoid prolonged contact with frosted portions of a needle handle to avoid unintended thermal tissue damage to the patient or clinician.
- Needle tubing may become extremely cold when conducting freeze cycles during a cryoablation procedure. It is important that a patient's skin is protected from direct contact with needle tubing to avoid the potential for thermal injury to the patient. Ensure an appropriate insulating barrier is placed as needed (such as towels) or other method is employed to prevent needle tubing from touching a patient's skin.
- The needle handle may become warm during active thawing. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal tissue damage/burn to the patient or clinician.
- Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to nontargeted tissues.
- Ensure adequate thawing or cooling before attempting to remove needles from the patient.
- Discontinue all needle operation prior to needle removal to minimize risk of thermal injury and/or tissue injury.
- When conducting **FastThaw** Function or when conducting **cautery** function for Track Ablation, be alert for the Active Zone Indicator as the needle is withdrawn to prevent unintended tissue damage from the hot needle.
- Do not touch the Visual-ICE Cryoablation System while touching the patient to avoid the risk of shocking the patient if an inadvertent electrical fault exists.
- Do not touch the screen if the touch screen monitor goes blank for more than five (5) seconds during a procedure. Immediately turn off power to the system and end the procedure to avoid inadvertent activation of needles.
- Warn procedure personnel prior to venting the Visual-ICE Cryoablation System to avoid startling them.
- If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the high-pressure gas supply line(s) cannot be disconnected from the inlet connections, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.
- Do not pull on the power cord. Grasp the plug, not the power cord, to disconnect the device from the wall socket.
- Dispose of device and accessories in accordance with the **Disposal** Section.

PRECAUTIONS

General

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

Handling

- Handle the Visual-ICE Cryoablation System with care. Rough handling may damage the system and cause it to become inoperable. The system should never be tilted.
- Maneuver the Visual-ICE Cryoablation System by pulling on the system using the rear handle.
- Do not set food, drinks, or other objects on top of the system. Doing so may damage the system.
- Do not store liquids in the storage compartment. The storage compartment is not watertight.
- Do not set heavy objects on the monitor when in the down position or on the monitor storage basin when the monitor is in the up position. The weight limit is 9 kg (20 lb).
- Prior to lowering the monitor, ensure that no objects are located in the monitor storage basin. Use care when lowering the monitor into the monitor storage basin; do not use excessive force to avoid damaging the monitor.
- Use care when lowering or swiveling the touch screen monitor to avoid the potential for pinching fingers.
- Lift the Visual-ICE Cryoablation System to clear any threshold that is higher than 1 cm. Two people, one on each side, should use the handles to lift the system.
- Clean the Visual-ICE Cryoablation System by following the instructions in the **Handling and Storage** Section. Do not use cleaning agents such as Betadine Antiseptic Solution or bleach solution, which may damage the touch screen.
- Position the argon cylinder close enough to the system to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.
- Direct the high-pressure gas supply lines toward the floor and secure the lines with the clips located on the rear of the Visual-ICE Cryoablation System to minimize the potential for tripping.

Procedural

- The Visual-ICE Cryoablation System should be placed in close proximity for accessible needle connection and use.
- Turn the Visual-ICE Cryoablation System ON before connecting the gas cylinders to ensure the proper diagnostic tests are conducted.
- Confirm that the Manual Vent Valve is closed and Argon Shutoff Valve is in the ON position before connecting the gas line to the system.
- If the system produces a continuous hissing sound, verify that the Manual Vent Valve is fully closed. If the Manual Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power control knob located on the front of the system (Figure 1). Close the gas supplies using the cylinder valves. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Failure to operate the Visual-ICE Cryoablation System within the working pressure limits indicated on the user interface (Table 7) may affect the iceball formation.
- Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Do not combine i-Thaw Function capable needles with non-i-Thaw Function capable needles in the same channel. Additionally, using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.
- During use, avoid damage to the needle from other surgical instruments.
- Do not allow the MTS to touch the cryoablation needle during use; erratic temperature measurements may be displayed.
- The cautery function should not be initiated if the Active Zone Indicator is visible outside the patient's skin.
- If a needle appears to be blocked, press the **Thaw** button to thaw the needle for at least one minute to clear the blockage.
- When the argon cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message. To ensure optimal performance, replace an argon cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Depressurize the system after the cryoablation procedure is completed (reference the **System Shutdown** Section).
- If the Visual-ICE Cryoablation System detects that helium gas is connected, the system defaults to helium thaw mode and i-Thaw Function, FastThaw Function, and cautery function capabilities are disabled.
- Ice formation during the Flush and Thaw phases indicates that argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each gas supply line is connected to the correct cylinder (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).
- Any interruption of a programmed phase immediately terminates that phase and the programmed cycle.
- Activation of thermal cautery function immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery function activity.

ADVERSE EVENTS

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

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

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

CONFORMANCE TO STANDARDS

Electrical Specifications:

- Input Voltage: 100 VAC to 240 VAC, single phase
- Input Frequency: 50 Hz – 60 Hz
- VA Rating: 250 VA
- IP Rating: IP10
- Fuse Rating: T 3.15AL
- Electrical Protection: Class I, Type BF protection against shock
- Signal Input/Output Ports: one (1) Ethernet port (inactive), one (1) USB 2.0 port

Electromagnetic Compatibility and Immunity (EMC and EMI)

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

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

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

Table 1. Cable Lengths

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

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

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

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

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

Table 2. Electromagnetic Emissions

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

Table 3. Electromagnetic Immunity

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

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


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Visual-ICE Cryoablation System is intended for use in a professional healthcare facility electromagnetic environment with the immunity compliance levels specified below. The customer or the user of the Visual-ICE Cryoablation System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM bands over 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Visual-ICE Cryoablation System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Radiated RF Proximity fields IEC 61000-4-3 (per IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	9 V/m – 28 V/m per IEC 60601-1-2 Ed. 4, Table 9	
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Visual-ICE Cryoablation System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Visual-ICE Cryoablation System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Visual-ICE Cryoablation System.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Visual-ICE Cryoablation System			
The Visual-ICE Cryoablation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Visual-ICE Cryoablation System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Visual-ICE Cryoablation System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter Watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter Meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

HOW SUPPLIED

Device Details

The Visual-ICE Cryoablation System is supplied non-sterile and is intended for multiple use. Boston Scientific accessory products required to perform the cryoablation procedure are supplied separately.

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Conditions

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

Storage Conditions

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

Transportation Conditions

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

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

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

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

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

Additional Required Items

Accessory Products Used to Conduct Cryoablation Procedures

NOTE: See product specific Instructions for Use.

The following needles must be used with the Visual-ICE Cryoablation System:

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

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

Optional Accessory Items:

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

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

- **IV Pole and Bracket for use with a fluid warmer and pump system**

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

- **Argon gas cylinder(s)**
 - **Helium gas cylinder(s) if using helium for thawing**
-

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

- **A fluid warmer and pump system** when using the Boston Scientific Urethral Warming Set

Boston Scientific recommends the use of a sterile drape (customer supplied) to cover the touch screen if the system will be operated by members of the sterile team.

Installation, Calibration, and Servicing

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

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

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

PREPARATION

System Operation

Table 6 depicts the order and steps of the Visual-ICE Cryoablation System set-up and treatment procedure. Each step is described in detail in this chapter.

Table 6. Cryoablation Procedure Flow

1	Set-up System	<ul style="list-style-type: none"> • Confirm availability of gas, needles, and accessories • Position Visual-ICE Cryoablation System and lock brake • Ensure Manual Vent Valve is <u>closed</u> and Argon Shutoff Valve is ON • Power Visual-ICE Cryoablation System ON • Login
2	Connect Gas Cylinders	<ul style="list-style-type: none"> • Connect helium gas, if applicable • Connect argon gas • Ensure safety cables are connected • OPEN valve on helium, then argon
3	Needle / MTS Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Enter patient treatment information in Registration Button • Prepare sterile needles for testing • Connect needles to Visual-ICE Cryoablation System and lock channels • Perform Needle Integrity and Functionality Test • Test MTSs, if applicable
4	Conduct Cryoablation Procedure	<ul style="list-style-type: none"> • Insert needles into target tissue • Deliver the cryoablation treatment and remove needles • View and save reports, if desired • Depressurize the system and shutdown

Preparation for Use

Prior to using the Visual-ICE Cryoablation System, inspect the chassis, power cord, brakes, safety cables, gas supply lines, gas connections, and the monitor touch screen to ensure they are not damaged. If any of the components are damaged, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

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

Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE Cryoablation System, connect the gas cylinders, and conduct functionality tests on each cryoablation needle and thermal sensor (reference the **Pre-Procedure Testing** Section).

System Set-up

1. Position the Visual-ICE Cryoablation System alongside the patient table. Ensure that the needle gas tubing has sufficient length to reach the patient. Ensure that the power switch and the power control knob (Figure 1 and Figure 2) are both easily accessible.

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

2. Lock the two front wheels using the Brake Pedal on the Visual-ICE Cryoablation System. If necessary, lock the two rear wheels using the individual brakes on each wheel.
3. Plug the power cord into a hospital grade power outlet (electrical mains outlet) with a ground connection. Boston Scientific recommends using a stable and uninterruptable power outlet.

NOTE: If the power supply to the Visual-ICE Cryoablation System is not stable or is noisy, the MTS temperature readings may be inaccurate.

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

WARNING: Do not touch the chassis of the Visual-ICE Cryoablation System while touching the patient to avoid the potential risk of shocking the patient if an inadvertent electrical fault exists.

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

4. Ensure that the power switch located on the rear of the system is in the ON position (Figure 2). This power switch should remain ON at all times. The Visual-ICE Cryoablation System will not turn ON if this power switch is in the OFF position.
5. Confirm that the Argon Shutoff Valve on the Visual-ICE Cryoablation System is in the Argon ON position. Turn it to the Argon ON position, if needed.
6. Confirm the Manual Vent Valve is fully closed (Figure 2). If needed, turn the knob clockwise until it is fully closed.
7. Raise the monitor to the UP position and adjust it to a comfortable viewing angle.

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

8. Turn the system ON using the power control knob located near the Needle Connection Panel (Figure 4). During boot-up, the system performs several diagnostic tests to verify that the hardware and software are operating properly. The system may produce a series of clicking sounds when the system performs self-diagnostic tests. This boot-up process is completed in approximately 45 seconds.

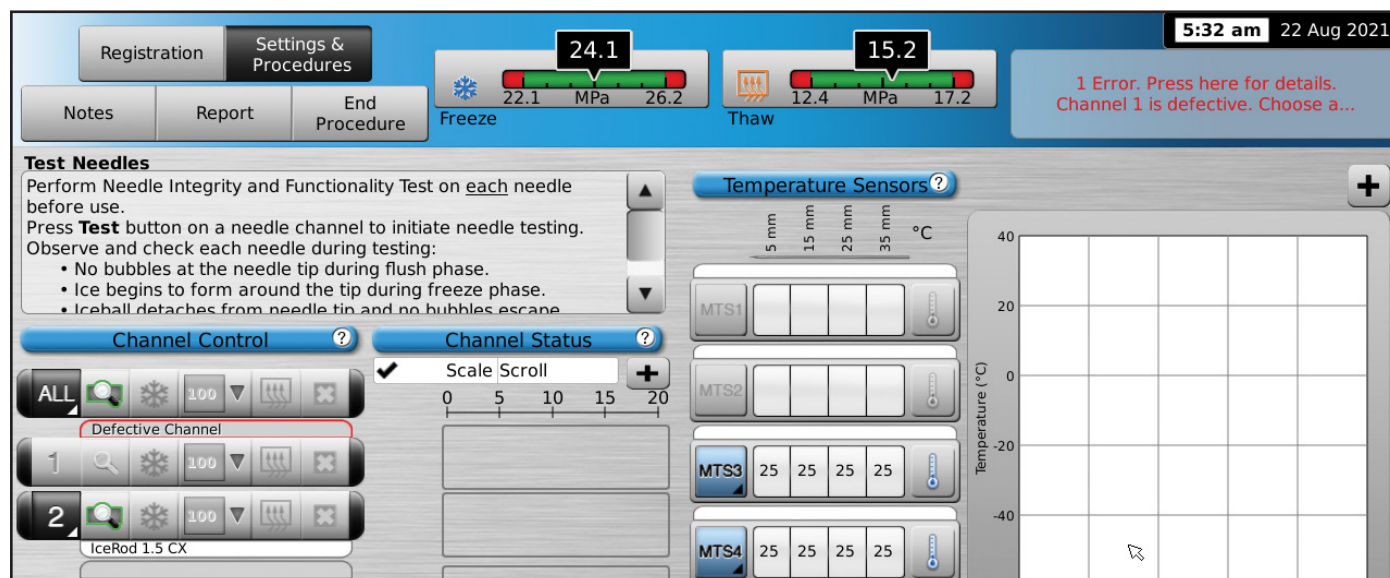
NOTE: If the system was improperly shutdown after the previous procedure, the boot-up process could take up to 2 minutes.

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

The diagnostic tests check:

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

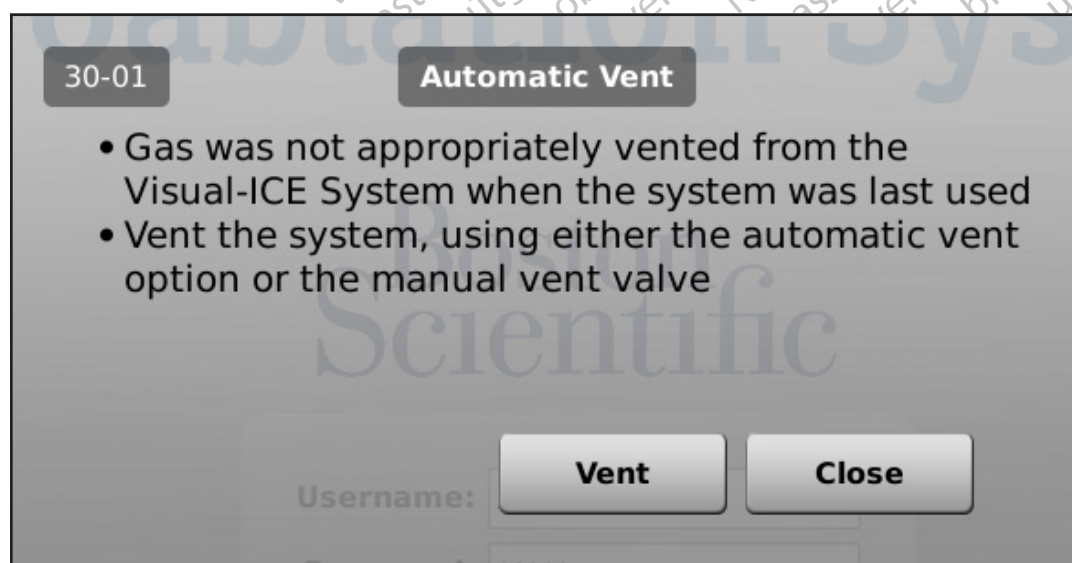
If the system detects a failure of an individual channel, the channel is disabled and the needle type display window, bordered in red, notes the channel is defective. A message indicating the failure is displayed in the upper right-hand corner of the Navigation Tool Bar (see Screen 1).



Screen 1. Disabled Channel

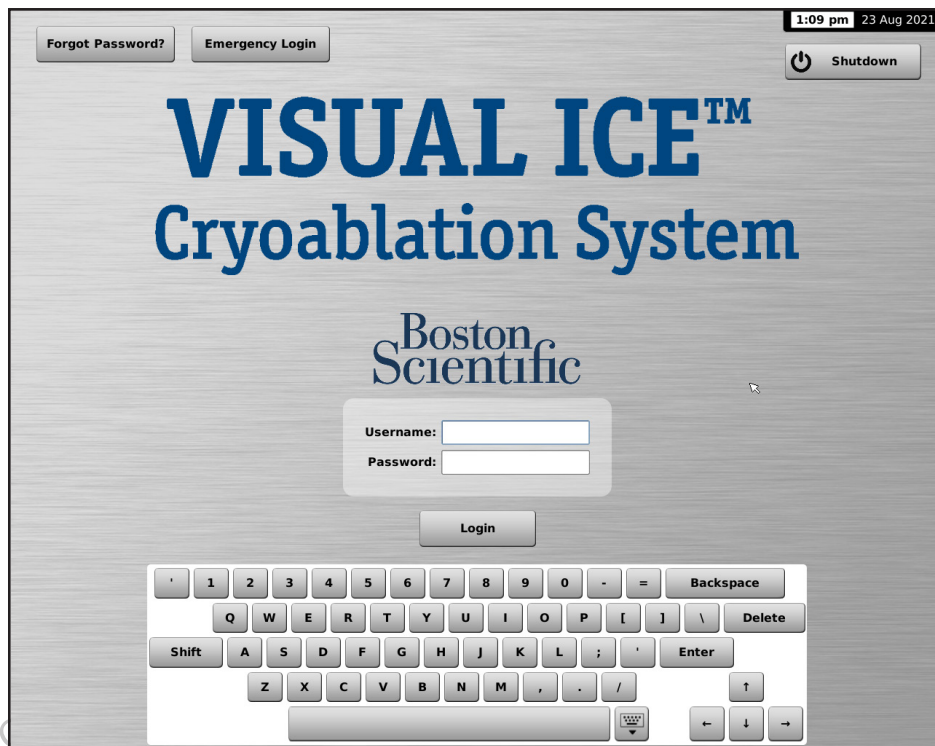
A failure that prevents use of the system displays a message directing you to contact Boston Scientific Technical Assistance Center (reference the **Displayed Messages** Section).

If the Visual-ICE Cryoablation System software detects pressurized gas in the system and the gas supply is not connected, a message appears requesting you to vent the gas from the system.



Screen 2. Vent Gas Message

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

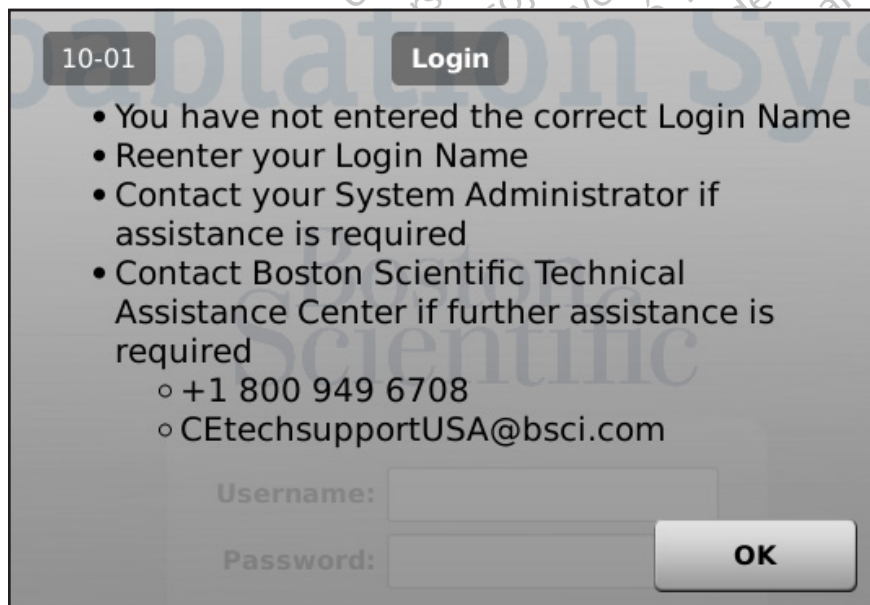


Screen 3. Login Screen

9. Enter your assigned login name and password using the on-screen virtual keyboard.

NOTE: The login name and password are not case-sensitive. Numbers are displayed when the keyboard is in upper case. To change text case, use the shift button on the virtual keyboard.

NOTE: If you leave the user interface idle for a pre-set time with no activity, the Visual-ICE Cryoablation System software requires you to re-enter your password to unlock the user interface (reference the **Configure Settings** Section).

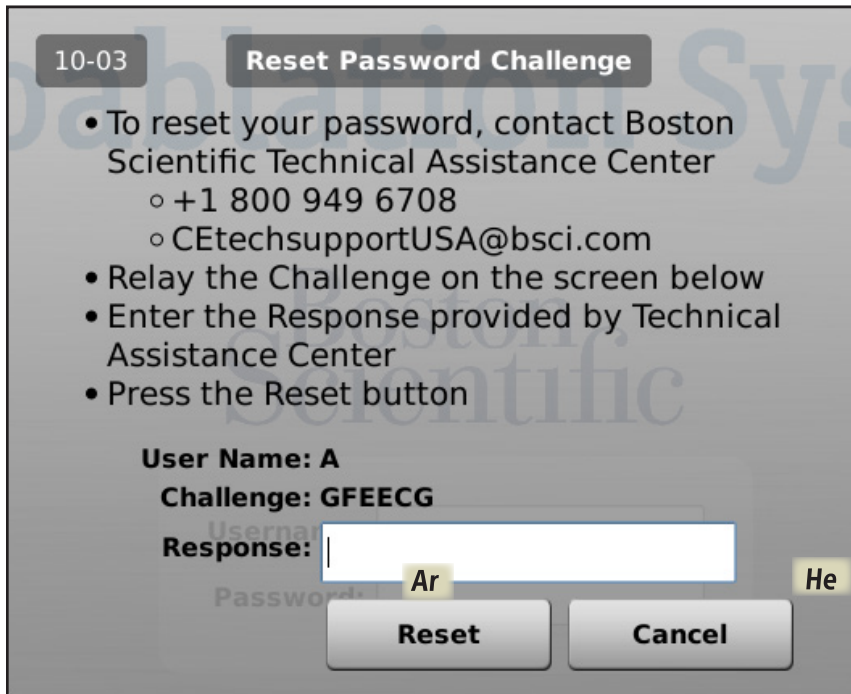


Screen 4. Incorrect Login

Additional Login Options:

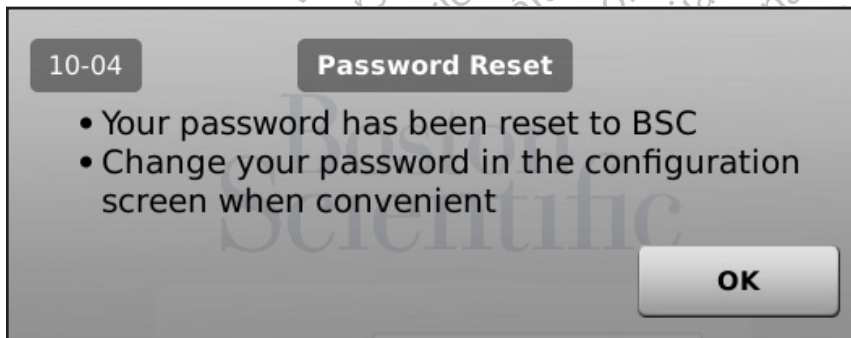
If you forgot your password, contact your System Administrator and request that the administrator log in, go to the *Manage Users Screen* and change your password.

Alternatively, press the **Forgot Password** button at the top of the *Login Screen* (Screen 3). A displayed message provides a challenge to be relayed to Boston Scientific Technical Assistance Center (Screen 5).



Screen 5. Reset Password Challenge

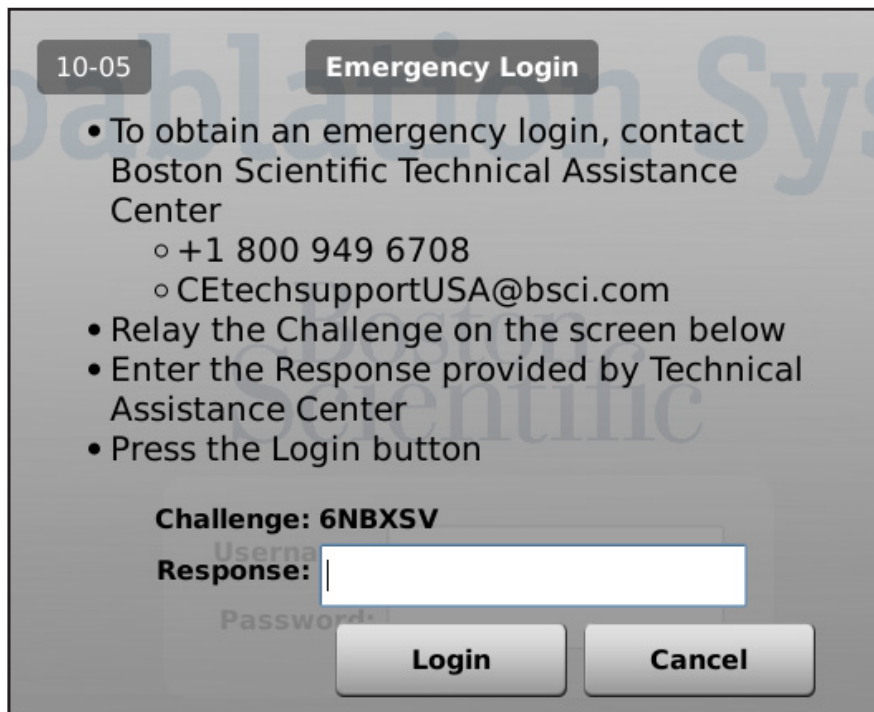
The Technical Assistance Center will provide a response to be entered on the screen using the virtual keyboard. Your password will be reset (Screen 6) and you will have an opportunity to change your password in the *Configuration Screen*.



Screen 6: Password Reset

In case of emergency, press the **Emergency Login** button at the top of the screen (Screen 3). A message is displayed with a challenge. Call Boston Scientific Technical Assistance Center to receive the proper response to enter, then press the **Login** button (Screen 7).

NOTE: This action does not reset your password.



Screen 7. Emergency Login

After successful login, the *Startup Screen* appears (Screen 8).



Screen 8. Startup Screen

Connecting Gas Cylinders

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

WARNING: Ensure that the gas cylinders are chained to a wall or an approved cart to prevent inadvertent tipping of the cylinders.

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

CAUTION: Turn the Visual-ICE Cryoablation System ON before connecting the gas cylinders to ensure the proper diagnostic tests are conducted.

NOTE: If cryoablation needles with i-Thaw Function are being used, only argon gas is required to be connected. If helium gas is connected, i-Thaw Function is disabled and only thawing with helium gas is available.

1. Position the gas cylinder(s) close enough to the Visual-ICE Cryoablation System to ensure that the gas supply line is not stretched and does not present a trip hazard.
 2. On the rear of the Visual-ICE Cryoablation System, ensure that the Manual Vent Valve is in the CLOSED position.
 3. Remove the humidity covers from the helium and argon inlets on the Visual-ICE Cryoablation System.
 4. Secure the safety cable at the end of the gas supply line to the system.
-

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

5. Connect the helium high-pressure gas supply line to the helium inlet of the Visual-ICE Cryoablation System using the quick-connect connector located at the rear of the system.

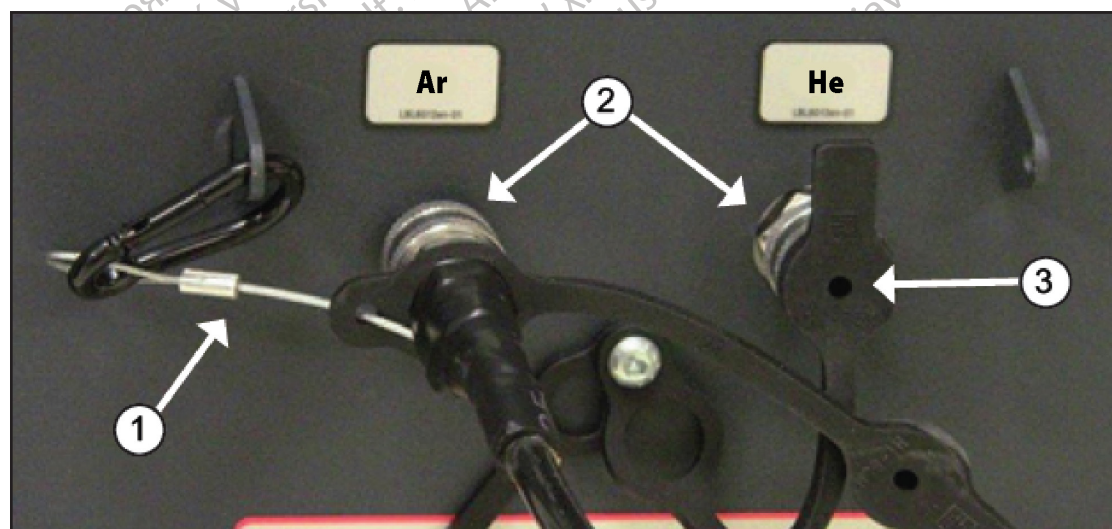


Figure 6. Visual-ICE Cryoablation System Gas Connections

- 1 Safety cable
 - 2 Quick-connect connectors
 - 3 Humidity cover
6. Route the helium gas supply line through the supply line clip on the System.
 7. Connect the helium high-pressure gas supply line to the helium cylinder by securing the gauge assembly adapter onto the cylinder connection (Figure 7).
-

NOTE: Gas cylinder connections have left-handed threads.

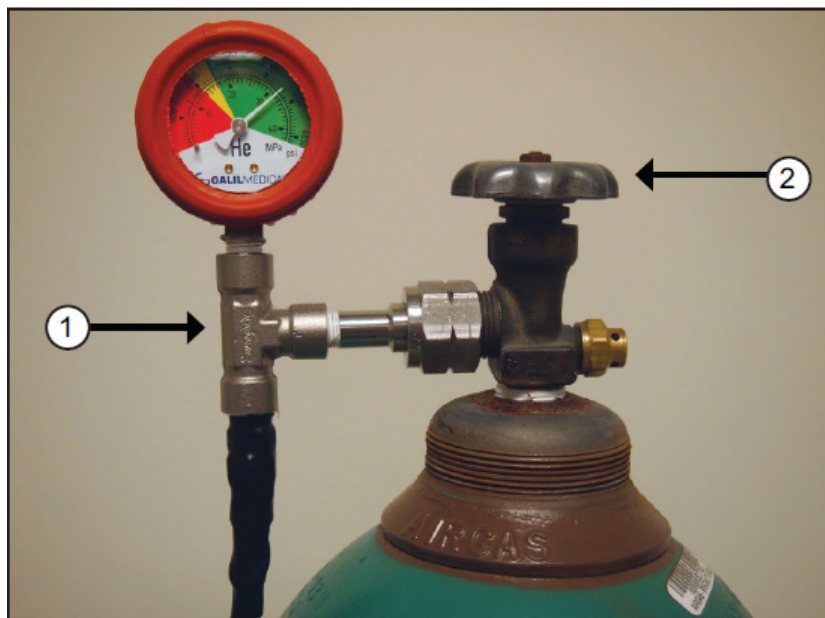


Figure 7. Gas Cylinder Set-up

- 1 Gauge assembly adapter 2 Cylinder valve

8. Carefully turn the cylinder valve on the helium gas cylinder counter-clockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counter-clockwise (approximately one full turn) to fully open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.
9. Repeat the procedure outlined in Steps 4 through 8 to connect the argon gas cylinder to the Visual-ICE Cryoablation System, using the argon gas supply line.

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

OPTIONAL:

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

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

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

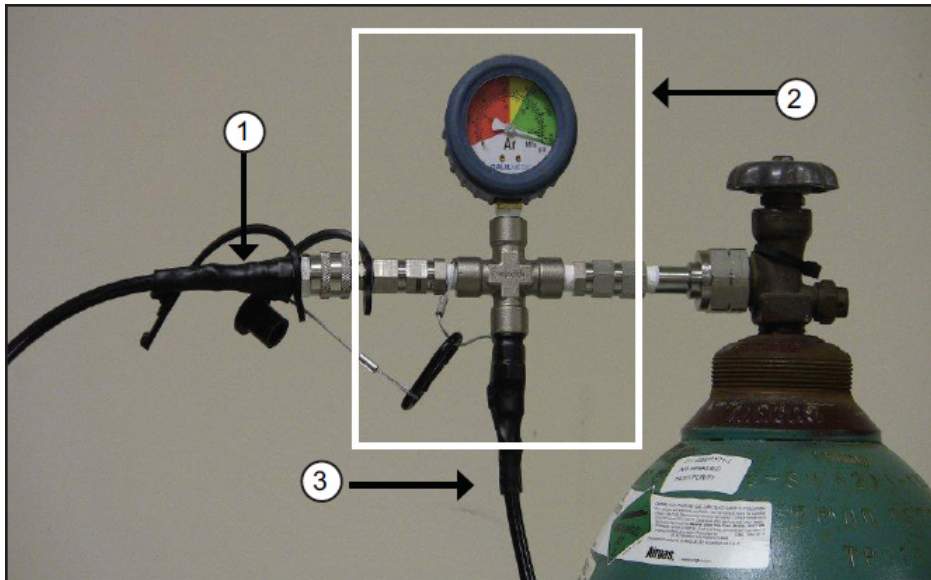
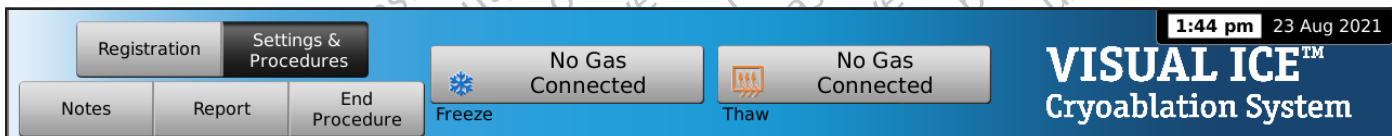


Figure 8. EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter

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

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

10. Ensure the **Gas Indicator** (Screen 9) displays the minimum working pressure before initiating a procedure (Table 7). The **Gas Indicator** should indicate the pressure to be in the green range. If the system detects that the pressure reading for either gas cylinder is less than 50 psi (3.4 bar, 0.344 MPa), a message displays on the *Navigation Tool Bar* (Screen 9). Connect the gas cylinders to the Visual-ICE Cryoablation System.



Screen 9. No Gas Connected message

Table 7. Working Gas Pressures

Gas	Nominal Working Pressure	Working Pressure Limits
Argon	3500 psi 241 bar 24.1 MPa	3200 psi to 3800 psi 221 bar to 262 bar 22.1 MPa to 26.2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15.2 MPa	1800 psi to 2500 psi 124 bar to 172 bar 12.4 MPa to 17.2 MPa

NOTE: When helium is not connected, active thawing can be conducted with an i-Thaw Function capable cryoablation needle. The system will flow argon gas at 500 psi (34 bar, 3.4 MPa) through the needle and will energize the internal heating element of the i-Thaw Function capable needle when the **Thaw** button is pressed.

CAUTION:

- When the gas cylinder pressure falls below the lower working pressure limit, the system displays an alert message in the *Navigation Tool Bar*. To ensure optimal performance, replace a gas cylinder if the pressure falls below the lower working pressure limit.
- Failure to operate the Visual-ICE Cryoablation System within the working pressure limits may affect the cryoablation procedure.
- If the system produces a continuous hissing sound, verify that the Manual Vent Valve is fully closed. If the Manual Vent Valve is fully closed and the hissing sounds persists, shut OFF the system using the power control knob located on the front of the system (Figure 1). Close the gas supplies using the cylinder valves. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Gas Line Flushing

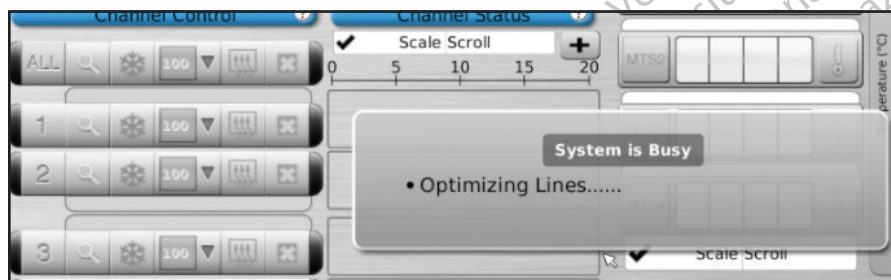
After argon is connected and the gas lines pressurized, the Visual-ICE Cryoablation System automatically conducts gas line flushing to reduce potential gas line contaminants.

- When argon is connected to the system and the gas lines pressurized prior to pressing **Start Procedure**, the automated flushing will occur before the *Procedure Screen* is displayed.
- When the *Procedure Screen* is displayed before the argon is connected, automated flushing will occur after the connected gas pressurizes the lines.

During the flushing procedure, a sequence of gas flow, followed by an idle period, will occur three times.

- Gas will flow for 3 seconds.
- An idle period of 30 seconds will follow the gas flow.
- The automated flushing process will be completed in ~ 90 seconds.

As the system conducts gas line flushing, the screen displays *Optimizing Lines*.

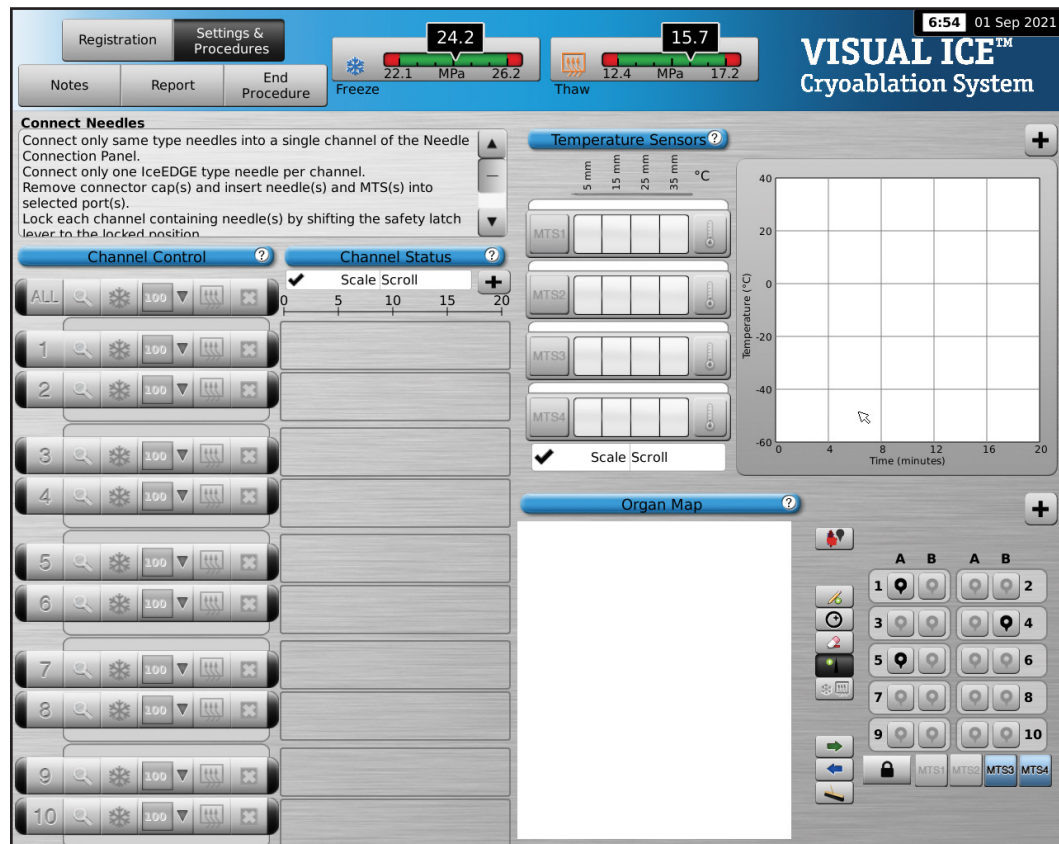


Screen 10. Optimizing Lines message

Pre-Procedure Testing

WARNING: Prior to starting a cryoablation procedure, set up the Visual-ICE Cryoablation System and perform Needle Integrity and Functionality Tests on each cryoablation needle and thermal sensor.

1. On the touch screen monitor, press **Start Procedure**. The *Procedure Screen* appears (Screen 11).



Screen 11. Procedure Screen

2. Using aseptic technique, carefully remove the cryoablation needle from the package and place in a sterile work area.
3. Remove the connector cap, and then connect the needle to the Visual-ICE Cryoablation System needle connection panel (Figure 4).

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

4. After a needle(s) is inserted into the desired channel, lock the channel by sliding the locking bar away from the center of the system (Figure 9).

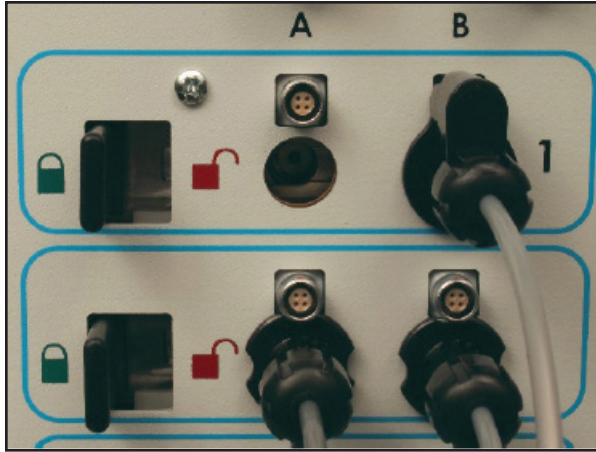


Figure 9. Locking Needle into Channel

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

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

- Repeat Steps 2 through 5 for each cryoablation needle that will be tested.

CAUTION: Boston Scientific recommends that only needles of the same type be placed together in a single channel. Do not combine i-Thaw Function capable needles with non-i-Thaw Function capable needles in the same channel. Additionally, using needles of differing types in a channel may affect the accuracy of the **Gas Indicator**.

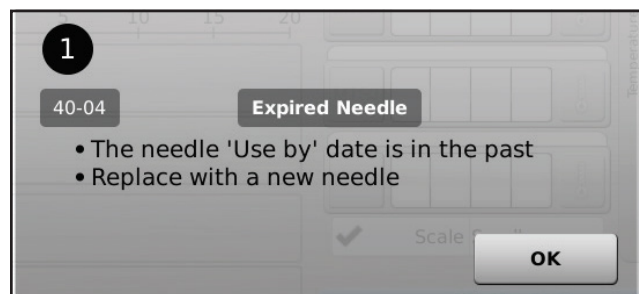
CAUTION: If the Visual-ICE Cryoablation System detects that helium gas is connected, the system defaults to helium thaw mode and i-Thaw Function, FastThaw Function, and cautery function capabilities are disabled.

NOTE: The Visual-ICE Cryoablation System displays a message if one or more needles without i-Thaw Function capability are connected and helium gas is not connected to the system. Ensure helium gas is connected to the system to use active thaw without i-Thaw Function.



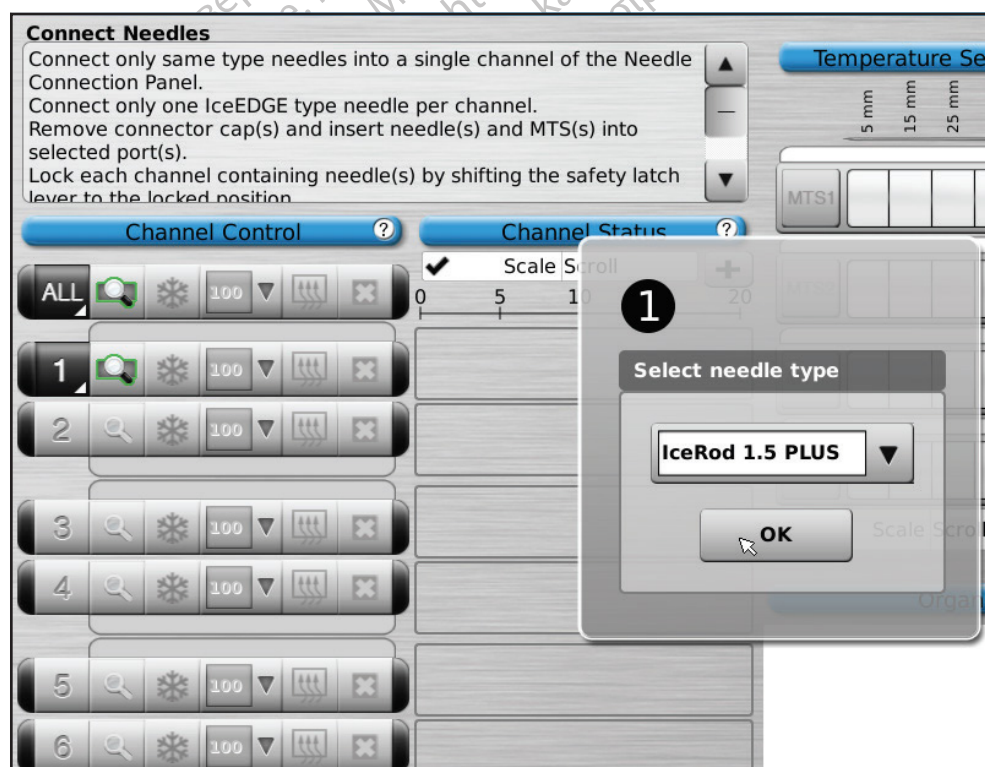
Screen 12. Thawing Mode message

When the channel has been locked, the software detects that a needle has been connected and the channel opens for testing. A dark gray channel button indicates a channel with needles connected. If the needle contains a memory chip, the Visual-ICE Cryoablation System automatically detects the type of needle being used, the lot number, and the expiration date of the product. If the system detects that the expiration date has passed, a message appears and gas flow to that channel is disabled.



Screen 13. Needle Past Expiration Date message

- If the needle does not contain a memory chip, a menu appears with a selection of needle types (Screen 14). Select the proper needle type from the drop-down menu.



Screen 14. Select Needle Type Menu

- After selecting the first needle, the selection for subsequent needles defaults to the initial selection. Confirm needle type displayed in each channel matches the needle type connected.
- Press and hold the **Channel** button to open Advanced Channel Controls, which allows you to change the needle type for a channel, as needed.
- Prepare to conduct Needle Integrity and Functionality Testing.

WARNING: The sterile field and sterility of cryoablation needles should be maintained at all times. Do not contaminate the distal end of the sterile cryoablation needle. Avoid contact with the distal portion of the cryoablation needle to maintain sterility during testing.

- Secure the needle tubing to the sterile table prior to beginning the needle testing process.
 - Fill a large basin (at least 30 cm in diameter) halfway with sterile water or saline.
 - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the sterile water or saline.
11. Perform the Needle Integrity and Functionality Test on each needle by pressing the **Test** button on the channel containing the needle(s). The 90 second test automatically conducts a series of flush, freeze, and thaw phases. The durations of these phases are: 45 seconds flush with helium, 15 seconds freeze with argon, and 30 seconds thaw with helium.

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

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

NOTE: When helium is not connected, the two-minute test consists of 50 seconds low-pressure argon flow, 15 seconds freeze with high-pressure argon, and 55 seconds of low-pressure argon flow.

NOTE: If a previously tested needle is moved to a new channel at any time during a procedure, the Needle Integrity and Functionality Test must be conducted again on that needle.

NOTE: If a previously tested needle containing a memory chip is moved to a new channel during a procedure, the Visual-ICE Cryoablation System will recognize the needle has successfully completed the Needle Integrity and Functionality Test.

During testing, carefully watch each needle for the following:

Flush: Ensure no bubbles are formed along the needle shaft and tip. Ensure that no iceball is formed during the Flush phase.

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

CAUTION: Ice formation during the Flush phase indicates that argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each gas supply line is connected to the correct cylinder (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).

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

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

Thaw: Ensure that the iceball detaches from the tip of the needle and that no bubbles escape from the needle tip.

CAUTION: Ice formation during the Thaw phase indicates that the argon gas is connected to the helium inlet. Before proceeding change the cylinders and ensure that each cylinder is connected to the correct inlet (reference the **Standard Gas Cylinder Setup** Section).

During the Needle Integrity and Functionality Test, the Gas Indicators for both gases provide estimates of the time remaining before depletion of the cylinders assuming that all connected needles are operated simultaneously (reference the **Navigation Tool Bar** Section).

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

12. When using MTSs, prepare the desired number of sensors for testing. The Visual-ICE Cryoablation System supports use of four thermal sensors. Connect each thermal sensor to an MTS connection port by pushing the connector into the port. Ensure that the rectangular tongue on the MTS connector is aligned with the groove at the top of the connection port for proper MTS insertion (Figure 10).



Figure 10. MTS Connection

13. Confirm MTS functionality by verifying that the connected sensor produces a reasonable onscreen temperature reading (e.g., close to room temperature) in the **Temperature Sensor** Section of the software screen.

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

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

Navigating The User Interface

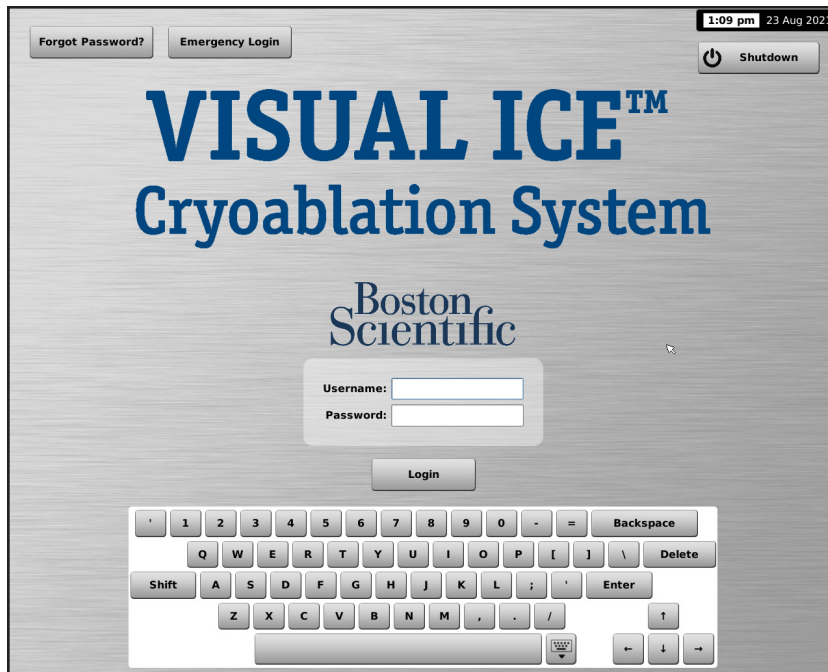
Throughout the User Manual typeset conventions represent various user interface sections, software buttons, positions, and steps.

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

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

Login Screen

When the system is powered on, the *Login Screen* appears after the boot-up process is complete (reference the **System Set-up** Section).



Screen 15. Login Screen

Startup Screen

After logging into the system, the *Startup Screen* displays several options.



Screen 16. Startup Screen

Table 8. Startup Screen Buttons

Button	Description
Start Procedure	Transition to the <i>Procedure Screen</i> to start a cryoablation procedure.
Logout	Log out of the system.
View Reports	View the contents of a report and export reports to a USB flash drive. NOTE: Administrative users may also delete reports.
Configure Settings	Configure various system settings (reference the Configure Settings Section). NOTE: Some configuration parameters are limited to administrative and/or service users only.
User Manual	View information on how to access an electronic version of the User Manual.
Service	Field Service personnel login to modify configuration settings, perform and record preventive maintenance activities. NOTE: This option is only available to authorized field service personnel.

Procedure Screen

The Visual-ICE Cryoablation System *Procedure Screen* provides a single-screen view to control and monitor a cryoablation procedure. The *Procedure Screen* is divided into sections for the Navigation Tool Bar, Context Sensitive Help, Channel Controls, Channel Status, Temperature Sensors, and Organ Map. The title bar of each section on the *Procedure Screen* provides user selected self-help for that section.

Screen 17. Procedure Screen

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|-----------------|---|---------------------|
| 1 | Navigation Tool Bar | 3 | Channel Control | 5 | Temperature Sensors |
| 2 | Context Sensitive Help | 4 | Channel Status | 6 | Organ Map |

Navigation Tool Bar

Screen 18. Navigation Tool Bar

The Navigation Tool Bar contains the Pressure Gauge / Gas Indicator and procedure buttons that you can select to enter registration information, configure procedure settings, enter procedure notes, view and export reports, and end the procedure. On occasion, error messages may be displayed in lieu of the logo.

Table 9. Navigation Tool Bar

Button	Description
Pressure Gauge / Gas Indicator	Displays the working pressure of the argon and helium gases within the system. NOTE: The Visual-ICE Cryoablation System contains internal regulators that regulate the gas pressure to appropriate working limits. The pressure displayed on the Gas Indicator is the internal, regulated pressure and not the cylinder gas pressure. Pressing the Pressure Gauge toggles the pressure gauge to display the estimated procedure time remaining before the gas cylinders are depleted. The estimated times are displayed in hours:minutes:seconds. During needle testing, both pressure gauges display the estimated time remaining. The initial estimates during needle testing are based on the assumption that all connected needles are operating simultaneously at 100 % freeze intensity. The Gas Indicator updates in real time as needles are disconnected or additional needles are connected and as the freeze intensity is adjusted. Pressing the Gas Indicator toggles the display back to Pressure Gauge.
Registration	Provides optional data entry fields to record Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type. Two custom fields are provided for additional information. The names of the custom fields can be specified in the <i>Configure Settings Screen</i> (reference the Configure Settings Section)
Notes	A location to input text. Selecting this button displays the on-screen keyboard for data entry. Procedure notes entered in this location are included in the procedure report (reference <i>Configure Settings Screen</i> (reference the Startup Screen Section).
Settings and Procedure	Displays the <i>Procedure Screen</i> to begin a cryoablation procedure.
Report	Displays a report of all procedure data that has been entered and captured for the current procedure. The report can be saved to the USB flash drive. Pressing the Report button during a procedure displays all procedure information saved up to that point in time.
End Procedure	Ends the current procedure and returns to the <i>Startup Screen</i> . Pressing this button generates a confirmation request, a request to save the report, and an option to automatically vent the system.

Context Sensitive Help

The *Context Sensitive Help* displays a summary of procedural steps to guide you through a cryoablation procedure. It is intended to provide only a general overview; step-by-step instructions are provided in the **Preparation for Use** Section.




User-Selected Self Help

The title bar of each section provides access to additional help information. Press the title bar to access an explanation of the buttons and fields available in each section of the *Procedure Screen*.

Channel Controls

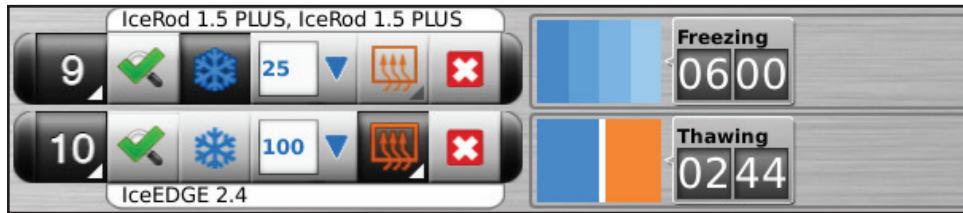
Channels 1 through 10 are labeled individually and contain independent controls for **Test, Freeze, Freeze Intensity, Thaw, and Stop**. Each individual channel displays the needle type of the needles connected adjacent to the channel controls (Screen 19). The Channel labeled **ALL** operates all active channels simultaneously.

Table 10. Channel Controls

Button	Description
	Channel button – Identifies the active channel(s). > <i>Advanced Channel Controls</i> : Pressing and holding the Channel button provides options to change the needle type selected for that channel, link two adjacent channels together for simultaneous operation, and program freeze – thaw cycles.
	Channel labeled ALL – Allows testing, freezing, and thawing on ALL active channels simultaneously. Press the button for the desired function (Test , Freeze , or Thaw) on this channel to activate that function on all needles simultaneously.
	Test button – Begins the Needle Integrity and Functionality Testing that is required prior to using any cryoablation needle. No other controls are enabled until needle testing is complete.
	Tested button - Following completion of Needle Integrity and Functionality Testing, the button displays a check mark and the remaining control buttons on the channel become active.
	Freeze button – Begins a Freeze phase at the selected freeze intensity.
	Freeze Intensity drop-down menu – Provides an option to adjust the freeze intensity from 100 % to 5 % or to select “Stick” intensity. NOTE: The Visual-ICE Cryoablation System controls freeze intensity by adjusting the duration of argon flow over each 10 second block of time (e.g., 30 % freeze intensity freezes for 3 seconds and idles for 7 seconds).
	
	Thaw button – Begins a Thaw phase. > <i>Advanced Thaw Controls</i> : Pressing and holding the Thaw button provides an option for enabling FastThaw and an option for enabling track ablation via the Cautery Function button. The FastThaw Function and cautery function are available only on CX-type cryoablation needles.
	FastThaw Function button – Begins a FastThaw phase. > <i>Advanced Thaw Controls</i> : Pressing and holding the FastThaw Function button provides an option to change from FastThaw Function to i-Thaw Function. The FastThaw Function is available only on CX-type cryoablation needles.
	Stop button – Stops any activity.

Channel Status

Channel Status shows the status of each freeze, thaw, and idle phase with numeric and color-coded displays on the progress indicator. Variations in blue shading visually represent the selected freeze intensity. The **Timer** button to the right of the progress indicator displays the elapsed time of the current phase.



Screen 19. Channel Controls and Channel Status Section

Variations in orange shading visually distinguish active thaw (helium or i-Thaw Function), FastThaw Function and cautery function phases (Screen 20).



Screen 20. Active Thaw Channel Status Section

For i-Thaw Function and CX-type needles, the *Channel Status* also displays the internal gas temperature at the needle tip during freeze phase and the estimated temperature range for the needle shaft during active thaw phase. The temperature display is updated every 2 seconds.

NOTE: During the needle warming phase for CX-type needles, the channel status will display a rotating warming indicator.



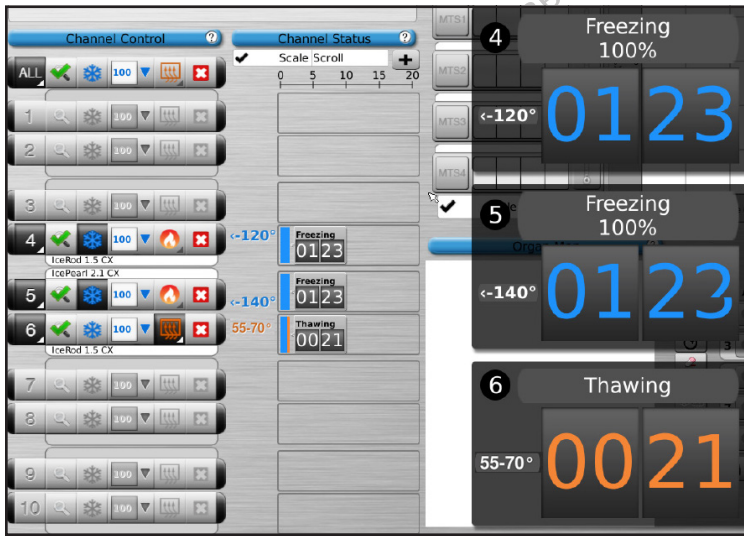
Screen 21. Needle Tip Temperature Display

Enlarge and Reposition Timers

During a needle test, freeze, thaw, or idle phase, press the **Timer** button to enlarge the timer display (Screen 22). The enlarged Timer displays the channel number in the upper left corner of the timer window, elapsed time, and, when freezing, the selected freeze intensity. When CX-type needles are connected, the enlarged timer also displays the internal needle tip temperature during the freeze phase and the estimated temperature range of the needle shaft during the thaw phase.

NOTE: During the needle warming phase for CX-type needles, the timer will display a rotating warming indicator.

Timers for three selected channels can be simultaneously enlarged. Press the timer to return it to its original size.



Screen 22. Enlarged Timer

Change the location of an enlarged timer by dragging the timer to a new screen location.



Screen 23. Repositioned Enlarged Timers

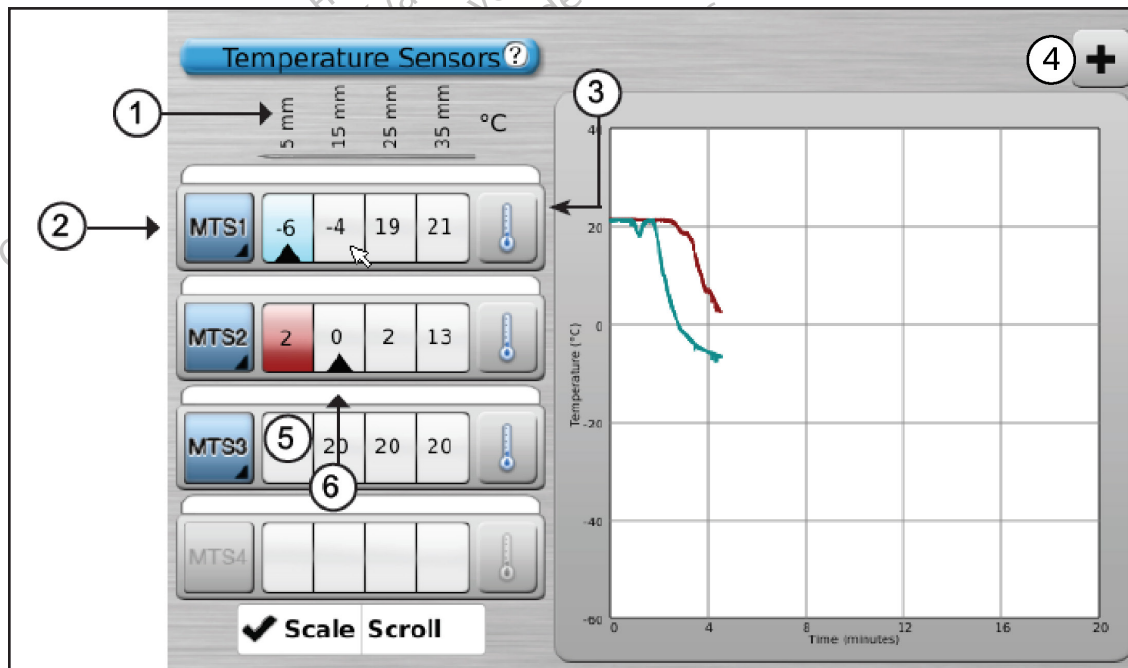
To briefly display the time associated with a completed cycle, press the section of the status bar for the selected operation. Press the **Scale** button to adjust the graphical display of the channel status such that all operations are visible. Press the **Scroll** button to adjust the graphical display to 5-minute increments; the display scrolls throughout the procedure. Press the **Maximize** button (+) to enlarge the graphical display. Press the **Minimize** button (-) to reduce the display to the original size

Temperature Sensors

The **Temperature Sensors** Section (Screen 24) displays the temperature measured for each sensor location on the connected MTS needles and a black triangle highlights the coldest temperature on each MTS.

Temperature vs. Time can be plotted for any four selected sensor locations from the connected MTS needles. Press the button corresponding to the selected sensor location on an MTS to select that sensor location to be graphed. Press the respective **MTS Channel** button to graphically display all four sensor locations of an individual MTS. The color of the selected temperature sensor location corresponds to the color of the temperature line on the graph. Press the **Thermometer** button to graph the coldest temperature on a selected MTS. Press the **Thermometer** button again to return to the original display.

NOTE: A maximum of four sensor locations can be displayed on the graph at any one time. The four selected sensor locations can be from any of the connected MTS needles.



Screen 24. Temperature Sensors Section

- | | | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------------|---|--|
| 1 | MTS sensor locations | 3 | Thermometer button | 5 | Button corresponding to 5 mm sensor location |
| 2 | MTS Channel button | 4 | Maximize button | 6 | Triangle indicates coldest sensor |

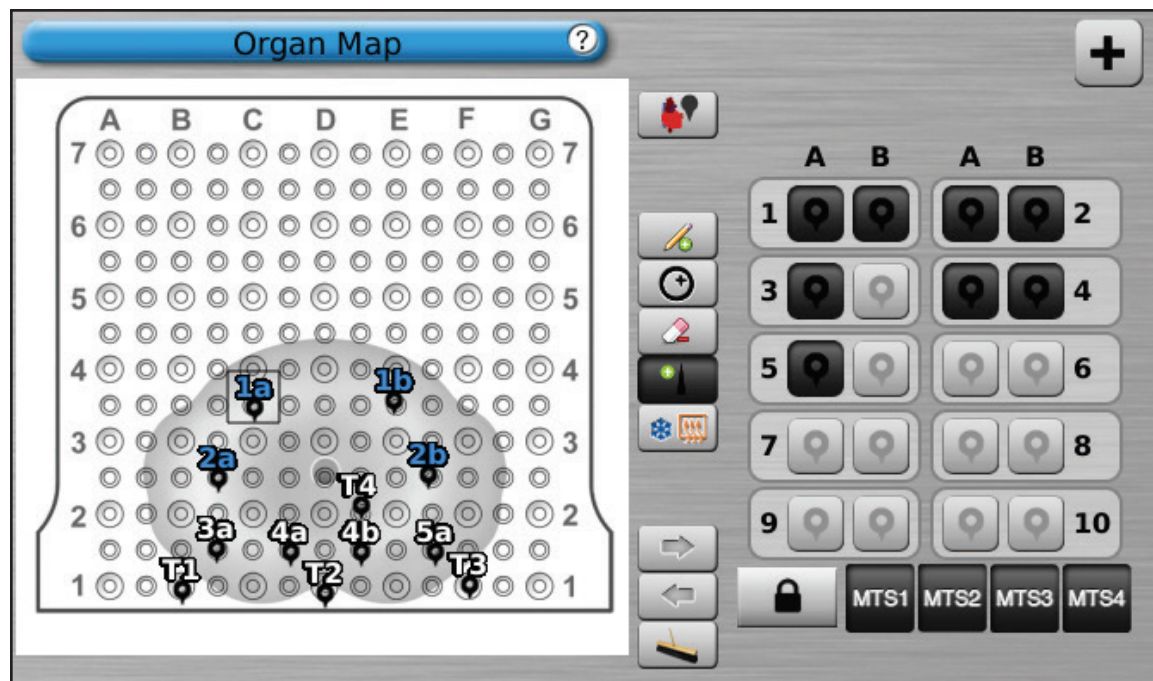
Select the **Scale** button to adjust the graphical display of the temperature measurements such that the temperature throughout the entire procedure is visible. Select the **Scroll** button to display a scroll bar to scroll through the graphical data during the procedure.

To enlarge the *Temperature Sensors* graphical display, press the **Maximize** button (+). Press the **Minimize** button (-) to return the display to the original size.

Advanced Temperature Sensors Controls: Pressing and holding an **MTS Channel** button provides an option to set visual alarms when a chosen temperature measurement falls below a desired value or when the rate of temperature drop is greater than a desired value. This advanced control also provides an option to label the MTS location (reference the **Advanced Temperature Sensor Controls** Section).













Organ Map

The *Organ Map* may be used to provide a pictorial representation of tumor location, needle placement and cycle activity for a selected image (kidney, prostate, liver, or lung) or for a drawn image (other). Tumor shapes may be drawn within the displayed organ, and needles placed, moved, or removed within the organ map. A blank drawing canvas is available for customized display. Needles may be controlled from the organ map by using the **Control Needle** button. Needle activity status (Freeze, Thaw, or Idle) is represented by color coding.



Screen 25. Organ Map Section

Table 11. Organ Map Controls

Button	Description
	Select Organ button – Select an organ map (kidney, prostate, liver, lung, or other) to be displayed on the drawing area
	Draw Line button – Draw free-form on the organ map or drawing area. Line thickness and line color are selectable.
	Draw Circle button – Draw a circle of various sizes on the organ map or drawing area. Line thickness and line color are selectable.
	Move Circle button – Move a circle to another area on the organ map. This button appears only when a circle has been selected.
	Erase button – Erase lines previously added to the drawing space. The size of the eraser is selectable.
	Place Needle button – Select and place needles and MTS on the organ map. Needles are selectable and identified by channel and needle port (e.g., 1a, 1b, 2a, etc.). MTS are selectable by MTS port. Drag the needle or MTS to the desired location on the Organ Map to place it. Place each needle on the Organ Map as it is inserted into the target tissue to avoid potential mix-up of needle locations. The status of the needle(s) placed on the organ map displays the state of the needle (Freeze, Thaw, Idle) by color coding, matching that identified in the Channel Status Section.
	Control Needle button – Initiate freeze and thaw cycles of the selected needles.
	Needle Lock button – Lock a needle in place on the organ map so that it may not be inadvertently moved.
	Clear All button – Clear all drawings and needle placements from the drawing canvas.
	Trash button – Delete a needle on the organ map.
	Previous Image button – Change the view of the selected organ.
	Next Image button – Change the view of the selected organ.

To view a report that has been saved to the Visual-ICE Cryoablation System, press the **View Reports** button from the *Startup Screen* (Screen 16).

The *View Reports Screen* displays a list of all saved procedure reports in the Visual-ICE Cryoablation System (Screen 27). You may select a report to be viewed or exported, or you may delete your own reports. Users with an administrative login ID may delete any report.

The screenshot shows the 'View Reports' screen of the Visual-ICE Cryoablation System. At the top right, the time is 6:40 am and the date is 22 Aug 2021. A 'Back' button is located at the top left. Below the title bar, the text 'Startup >> View Reports' is displayed. The main area contains a table with the following data:

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

Below the table, the selected report '2021_Jul_18_8_15_am_Tim' is displayed in detail. The report title is '2021_Jul_18_8_15_am_Tim'. On the left, there is a 'Report Sections' menu with options: Registration (selected), Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes. Below the menu are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main content area shows the 'Lung Procedure' title, the time '8:15 am 18 Jul 2021', and the 'Registration' section with the following information:

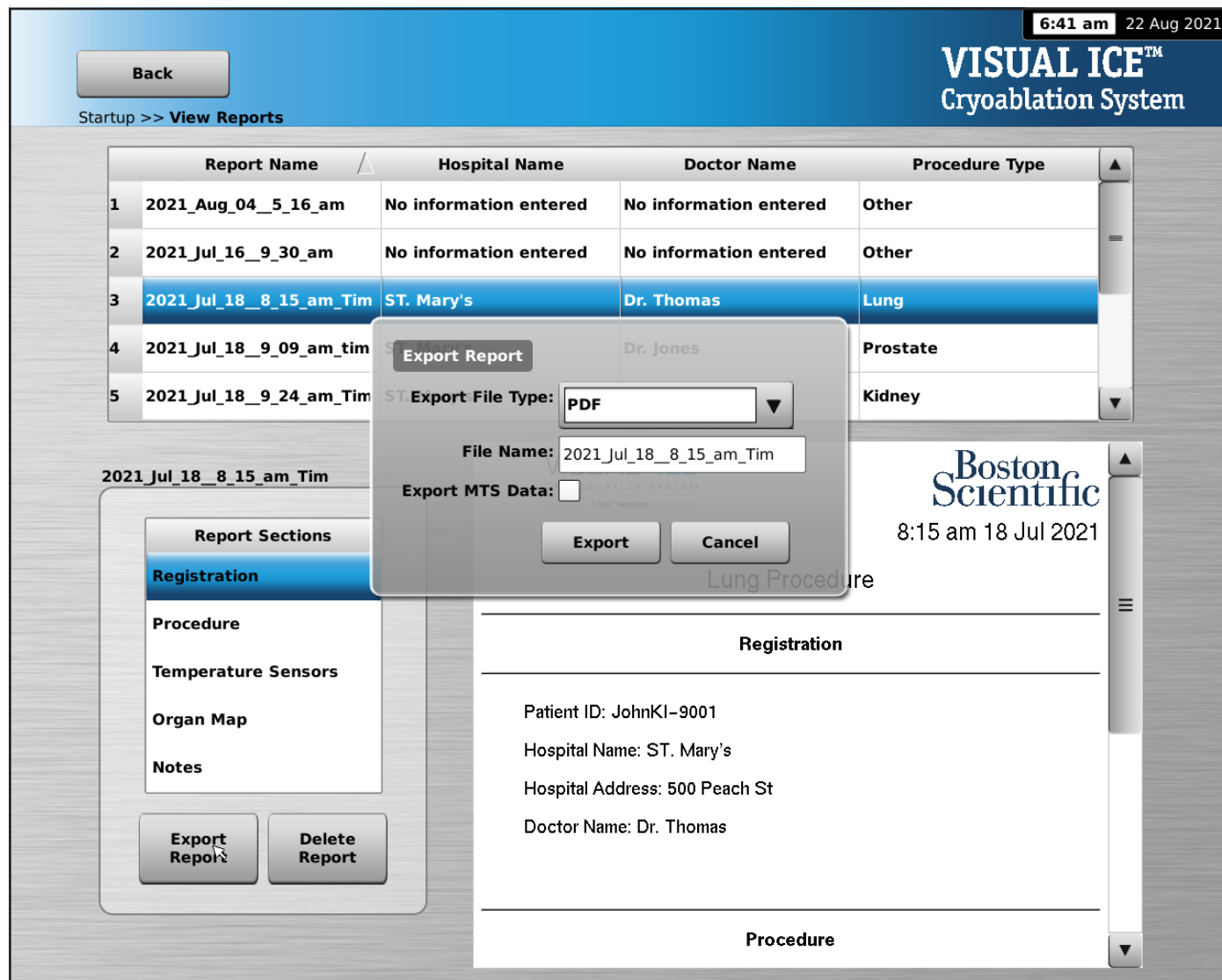
- Patient ID: JohnKI-9001
- Hospital Name: ST. Mary's
- Hospital Address: 500 Peach St
- Doctor Name: Dr. Thomas

The 'Procedure' section is partially visible at the bottom.

Screen 27. View Reports Screen

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

The **Export Report** button displays a window to choose the Export File Type and File Name for exporting the report. Reports can be exported in HTML, PDF, or CSV formats. An additional option is available to export raw MTS data for further analysis.



Screen 28. Export Report Screen

Elä...
Dit is e...
Utdatert v...
Wersja przete...
Versão obsoleta.
Versiune expirată. A...
Zastaraná verzia. Nepou...
Zastarela različica. Ne upou...
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Configuring Settings

The *Configure Settings Screen* allows selection of settings used during a cryoablation procedure. Settings that may be changed include MTS Needle Locations, System, Procedure and Registration Settings and Units (reference the **Configure Settings** Section).

Control buttons have options to Manage Users and Manual Software Update (reference the **Configure Settings** Section). The Manual Software Update buttons are available only to system administrators and service personnel. Only Service personnel have the option to adjust the system time and date.

Screen 29. Configure Settings

Table 12. Configure Settings Options

Button	Description
Manage Users	Change your password. Administrative users may add users, remove users, or change the password of any user.
Manual Software Update	Install a software update via a USB flash drive. NOTE: This function is available only to administrative and service users.

Service Screen

The *Service Screen* is available only to Boston Scientific trained, authorized service personnel with a service login ID. The *Service Screen* provides service users with the ability to run system diagnostics, enable or disable system features, adjust minimum and maximum gas pressures, view event logs, and perform manual system configuration.

PROCEDURE

Performing a Cryoablation Procedure

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

1. **OPTIONAL:** On the *Procedure Screen*, select the **Registration** button to enter optional patient treatment information. Use your finger to enter information on the virtual keyboard. Available data entry fields are Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type. If you need to enter any other registration information, two custom fields can be labeled in the *Configure Settings Screen* (reference the **Configure Settings** Section).

NOTE: The Visual-ICE Cryoablation System automatically loads the appropriate Organ Map based on the Organ Type selected on the **Registration** button.

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

2. **OPTIONAL:** Select the **Notes** button on the *Procedure Screen* to enter additional procedure notes. Notes can be entered at any time during the cryoablation procedure.
3. Position the cryoablation needles and thermal sensors in the target tissue.

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

OPTIONAL: Reference the **Organ Map** Section for instructions on placing needles and thermal sensors on the Organ Map.

WARNING: Use image guidance to verify that the cryoablation needles are placed at the desired location prior to activating a needle.

4. Select the desired Freeze Intensity using the drop-down menu.

NOTE: Throughout the procedure, monitor the amount of gas time remaining in the cylinders using the **Gas Indicator** on the Navigation Tool Bar (Screen 30). If it is necessary to change the gas cylinders during a procedure, follow the instructions provided in the **Changing Gas Cylinders during a Procedure** Section.



Screen 30. Gas Time Remaining

5. Press the **Freeze** button on selected channels containing needles to begin the initial freeze phase of the procedure. To adjust the freeze intensity, press the **Freeze Intensity** button and select the desired intensity from the drop-down menu. The Freeze cycle will continue at the selected freeze level until this operation is changed or stopped.

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

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

NOTE: Selecting **ALL** will initiate a Freeze phase at the intensity selected for each channel. To conduct freezing in all active channels at the same intensity, select the intensity in the **ALL** channel before pressing the **Freeze** button.

-
6. Watch the timer to monitor the freeze phase elapsed time (reference the **Channel Status** Section for instructions on enlarging the timer display). When the desired freeze duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.
 7. If thermal sensors are used, monitor the tissue temperature using the **Temperature Sensors** Section of the *Procedure Screen* (reference the **Temperature Sensors** Section).
 8. To actively thaw the iceball, press the **Thaw** button on the channels containing needles to start the thaw phase. If the Visual-ICE Cryoablation System detects that helium gas is connected, the system defaults to helium thaw mode. If needles of mixed type (some helium thaw and some i-Thaw Function) are connected, the system also defaults to helium thaw mode.

NOTE: When thawing with CX-type needles, thawing is limited to a maximum of 7 needles simultaneously activated. Thawing with the FastThaw Function is limited to a maximum of 4 needles simultaneously (reference the **i-Thaw Function and FastThaw Function Control for CX-type Needles** Section for instructions on using i-Thaw Function and FastThaw Function).

OPTIONAL: To initiate a thaw phase on all needles simultaneously, press the **Thaw** button on the channel labeled ALL. Pressing any function button on channel labeled **ALL** displays a message asking you to confirm simultaneous operation of all needles.

-
9. Watch the timer to monitor the thaw phase elapsed time (reference the **Cycle Programming Control** Section for instructions on performing a timed thaw phase). When the desired thaw duration has elapsed, press the **Stop** button to enter an idle phase.
 10. Repeat steps 4 through 9 until the desired number of freeze-thaw cycles has been completed.

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

-
11. Remove all needles and MTS from the patient.
 12. Unlock the locking bar(s) and remove all needles and MTS from the needle connection panel.
 13. Dispose of used needles and MTS in a biohazard container in accordance with hospital and safety regulations.
 14. When the procedure is complete, press the **End Procedure** button on the *Procedure Screen*. Three messages appear requesting action:
 - Confirmation to end the procedure – Press the **Yes** button to end the procedure.
 - Request to save a report – Press the **Yes** button to save a report.
 - Request to automatically vent the high-pressure gas – Press the **Yes** button to automatically vent the system. The system prompts you to close the gas supplies before venting. The automatic venting takes approximately 1.5 minutes. Before initiating automatic venting, warn others in the vicinity to expect a venting noise.

WARNING: If the needles are still connected, do not unlock the channels or disconnect the needles from the needle connection panel until all operations in the channel have completed.

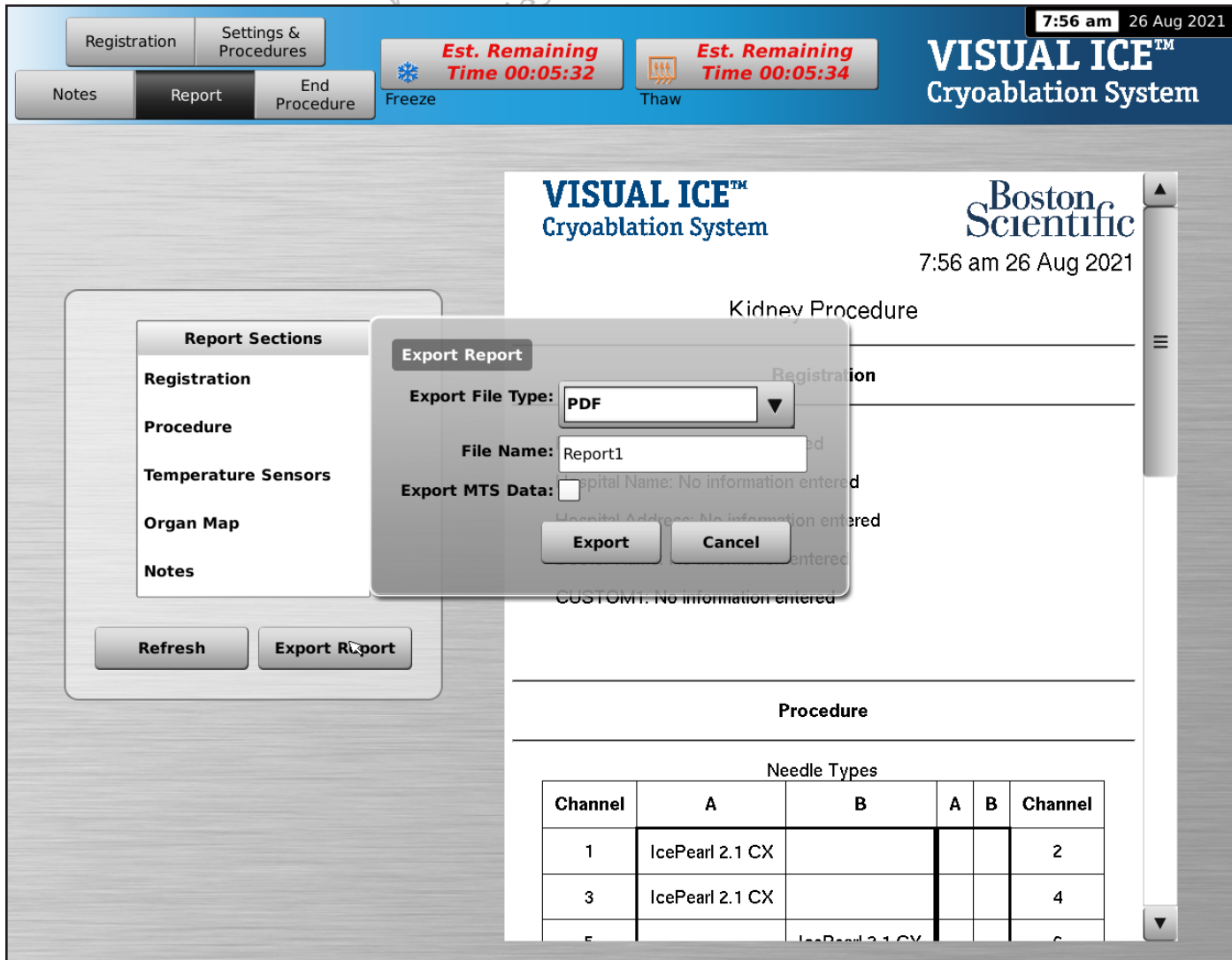
-
15. If you are ready to shut down the system, reference the **Shutting Down the System** Section for the system shutdown procedure.

Reports

At any time during a procedure, press the **Report** button on the *Procedure Screen* to view a summary of the report information that has been saved up to that point.

At the end of a cryoablation procedure, a report summarizing the complete procedure can be saved to the system and exported for use on a personal computer.

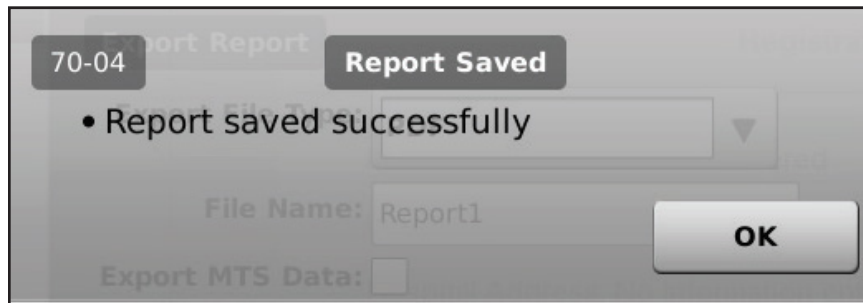
1. Press the **Report** button on the *Procedure Screen*.
2. When viewing a report, you may scroll through the report using the scroll bar on the right-hand side of the screen or you may select a section to view by pressing the report section name on the left-hand side of the screen.
3. Press the **Export Report** button to save the report to the USB flash drive. A window appears for you to select the file format and file name. Enter the file name using the onscreen virtual keyboard. You may also choose to export the temperature sensor data in a file to be used for further analysis.



Screen 31. Export Report Screen

CAUTION: Use only a Boston Scientific supplied USB flash drive with the Visual-ICE Cryoablation System. Do not use that flash drive for purposes unrelated to Visual-ICE Cryoablation System data and reports.

4. Press the **Export** button to begin exporting the file. Wait for confirmation before removing the USB flash drive from the system.



Screen 32. Report Exported message

System Shutdown

WARNING: Warn operating room personnel prior to venting the Visual-ICE Cryoablation System to avoid startling them.

1. If you did not choose to automatically vent the Visual-ICE Cryoablation System, turn the shutoff valve on the gas cylinders clockwise to close the gas cylinders.
2. Turn the Manual Vent Valve on the Visual-ICE Cryoablation System to the OPEN position to release the high-pressure gas from the system.
3. Disconnect the high-pressure gas supply lines from the Visual-ICE Cryoablation System and from the gas cylinders. Store the gas supply lines and gauge assemblies in the storage compartment provided on the system (Figure 1).

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

4. Turn the Manual Vent Valve to the CLOSED position after the gas has been vented.
5. Press the **Logout** button on the *Startup Screen* to log out of the system.
6. Press the **Shutdown** button on the *Login Screen* to power down the system. A message appears requesting confirmation to shut the system down.
7. Wait until the screen goes black. Turn the Power Control Knob to the OFF position.
8. Unplug the Visual-ICE Cryoablation System and wrap the power cord around the cord wrap on the rear of the system.

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

9. Cover the helium and argon inlets with the humidity plugs.
10. Clean the system after each use using the instructions provided in the **Cleaning** Section. Ensure the system is dry prior to storage.
11. Lower the Touch Screen Monitor into the monitor storage basin prior to system storage.

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

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

12. Cover the Visual-ICE Cryoablation System with the Console cover.

Changing Gas Cylinders during a Procedure

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

Standard Gas Cylinder Setup

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

Disconnecting a Helium Cylinder

If helium is connected, i-Thaw Function, FastThaw Function and cautery functions are disabled. To use i-Thaw Function, FastThaw Function, and cautery functions, helium must be disconnected and the lines cleared of helium.

1. Close both the argon and helium cylinder valves.
2. Open the Manual Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply lines. Wait until all the pressure is released and both pressure gauges on the Navigation Tool Bar indicate zero pressure.
3. Close the Manual Vent Valve.
4. Slowly open the argon cylinder valve one quarter to one half of a turn. Allow pressure to build on the argon pressure gauge. Open the argon cylinder valve fully for sufficient argon flow.

Dual Gas Cylinder Connection

1. Safely position a full argon gas cylinder, with the required purity, near the empty cylinder.
2. Close and tighten the cylinder valve of the empty gas cylinder.
3. Open the Manual Vent Valve to discharge gas from the system and the high-pressure gas supply lines. Wait until all the pressure is released and the pressure gauge(s) on the Navigation Tool Bar indicate zero pressure.

4. Close the Manual Vent Valve.
5. Connect the auxiliary gas supply line to the EZ-Connect2 Dual Cylinder Adapter using the quick-connect connectors.
6. Connect the opposite end of the auxiliary gas supply line to the new cylinder.
7. Carefully turn the cylinder valve on the new gas cylinder counterclockwise for one quarter turn. Ensure that the pressure reading on the gauge responds immediately. Turn the cylinder valve further counterclockwise to open the gas cylinder so that sufficient gas flow is present.

Advanced Thaw Controls

The Visual-ICE Cryoablation System provides options to select helium-free thawing (i-Thaw Function and FastThaw Function) and to conduct track ablation (**cautery**).

NOTE: i-Thaw Function, FastThaw Function and cautery functions are only available when needles with that capability are connected.

NOTE: Argon gas only must be connected to access these functions. Connecting helium gas to the Visual-ICE Cryoablation System disables these functions.

i-Thaw Function and FastThaw Function Control for CX-type Needles

CAUTION: Active thawing produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury to non-targeted tissues.

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

1. Press and hold the **Thaw** button to access *Advanced Thaw Controls* (Screen 33). The *Advanced Thaw Controls* menu provides access to i-Thaw Function / FastThaw Function and cautery functions.
 - When i-Thaw Function is operational, pressing the **Change to FastThaw** Function button in the *Advanced Thaw Controls* will change the thaw from i-Thaw Function to FastThaw Function (Screen 33).



Screen 33. Advanced Thaw Controls FastThaw Function

- Similarly, when **FastThaw** Function is selected, pressing the **Change to i-Thaw** Function button will change the thaw from FastThaw Function to i-Thaw Function (Screen 34).



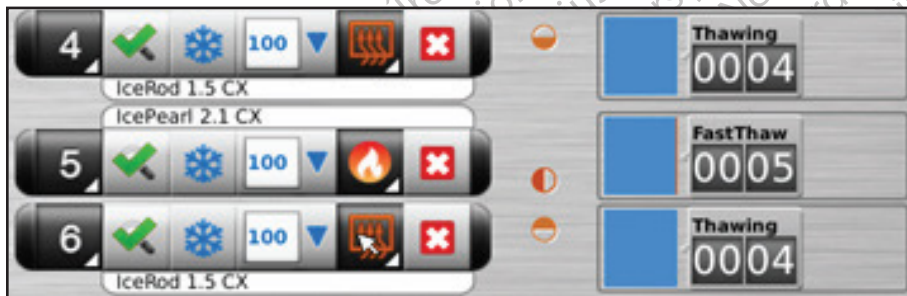
Screen 34. Advanced Thaw Controls i-Thaw Function

- After selecting the type of thaw, press the **Thaw** or **FastThaw** Function button in the Channel Control to initiate thawing.

NOTE: The FastThaw Function generates a temperature that is higher than that generated for i-Thaw Function, resulting in a faster thaw time.

NOTE: A maximum of 7 needles can thaw simultaneously using the i-Thaw Function; a maximum of 4 needles can thaw simultaneously using the FastThaw Function.

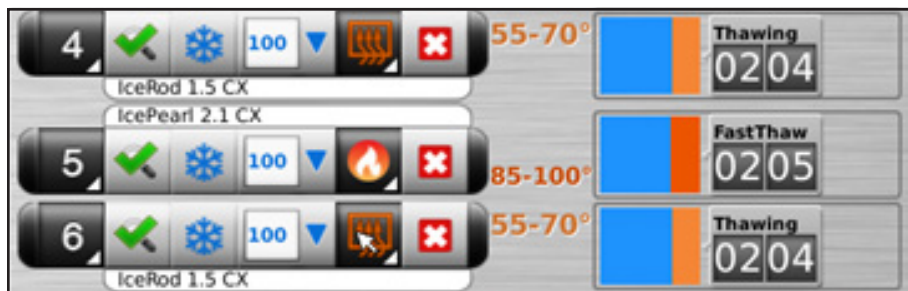
- During the needle warming phase for CX-type needles, the channel status will display a rotating warming indicator (Screen 35).



Screen 35. Advanced Thaw - Needle Warming

- When the threshold temperature for i-Thaw Function or FastThaw Function is reached, the channel status will display the estimated temperature range for the needle shaft (Screen 36).

NOTE: The shaft temperature is displayed as a temperature range because tissue and procedural variables will affect the temperature.



Screen 36. Advanced Thaw - Temperature Display During Thawing

- Thaw thoroughly and stop all needle operation prior to removing needles to minimize the risk of tissue injury.
 - If needle sticking is experienced, use a slight, gentle twist of the needle followed by slow withdrawal.

Cautery Control for Track Ablation

Needle track ablation is achieved using the cautery function in the *Advanced Thaw Controls*. The needle track is ablated through the use of thermal energy. Each cautery function enabled needle (1.5 CX type needles and 2.1 CX-type needles) is operated independently using the **Cautery** function button in the *Advanced Thaw Controls* for the channel and port in which the needle is connected.

WARNING: Use image guidance to monitor needle location and position to avoid the risk of thermal injury/burn to adjacent tissue/organs.

WARNING: Track ablation produces heat along the distal needle shaft. Use care to avoid thermal injury/burn to adjacent tissue/organs.

WARNING: The needle handle may become warm during track ablation. Pay attention to the needle handle position. Prolonged contact with warm portions of the needle handle could cause unintended thermal injury/burn to the patient or clinician.

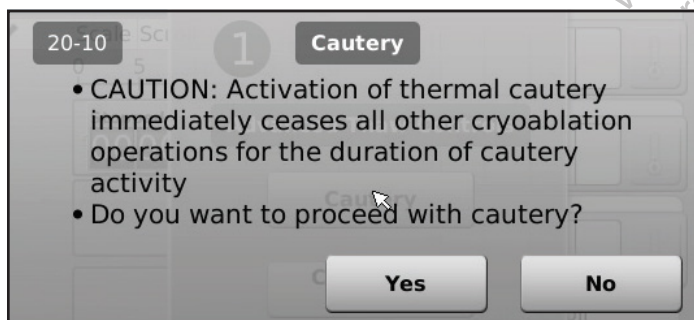
CAUTION: The cautery function should not be initiated if the Active Zone Indicator is visible outside the patient's skin.

NOTE: While the Visual-ICE Cryoablation System is in cautery function mode, freezing and thawing are not allowed on any other channels.

NOTE: The cautery function is not available on the channel **ALL**.

Cautery Control for 1.5 CX Needles

- Press and hold the **Thaw** button to access Advanced Thaw Controls.
- Press the **Cautery** function button on the *Advanced Thaw Controls* menu to open the *Cautery Control Screen* (Screen 33). A confirmation message appears (Screen 37).



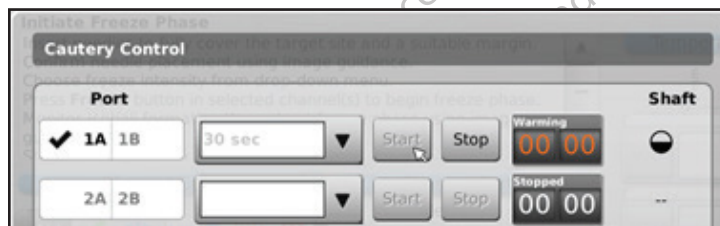
Screen 37. Cautery Confirmation message

- Press the desired needle port (A or B) on each channel containing a needle you wish to track ablate. Only one needle per channel may activate the cautery function at a given time.

NOTE: The Visual-ICE Cryoablation System uses a pre-set duration of 30 seconds for each cautery phase for 1.5 CX-type needles. This value is not adjustable, but the duration can be stopped in advance of 30 seconds by pressing the **Stop** button.

NOTE: A maximum of four (4) needles may use the cautery function simultaneously.

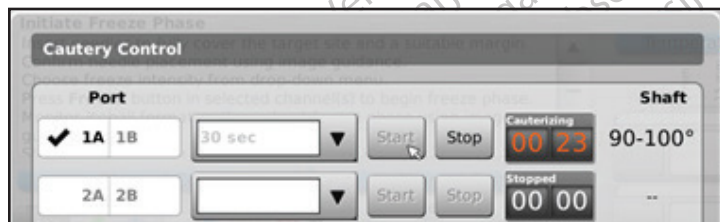
- Press the **Start** button to initiate track ablation (cautery).
 - During the needle warming phase, the *Cautery Control Screen* will display a rotating warming indicator (Screen 38).



Screen 38. 1.5 CX Needle Warming

- When the cautery threshold temperature is reached, Cauterization automatically begins.
 - The timer will display Cauterizing (Screen 39).
 - The *Cautery Control Screen* will display the estimated temperature range for the needle shaft.

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



Screen 39. 1.5 CX Needle Cautery In Progress

- When the cautery function has terminated, the timer indicates the status as Stopped and the temperature display indicates that the needle is Cooling.
- If desired, press the **Start** button to re-initiate track ablation on additional sections of the needle track.
 - After completing track ablation, carefully remove the needle.

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

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

Cautery Control for 2.1 CX Needles

1. Press and hold the **Thaw** button to access **Advanced Thaw Controls**.
2. Press the **Cautery** function button on the **Advanced Thaw Controls** menu to open the *Cautery Control Screen* (Screen 33). A confirmation message appears (Screen 37).
3. Press the desired needle port (A or B) on each channel containing a needle you wish to track ablate. Only one needle per channel may activate the cautery function at a given time.

NOTE: A maximum of four (4) needles may use the cautery function simultaneously.

NOTE: The duration for the cautery function phase for 2.1 CX-type needles may be selected from 30 seconds to 3 minutes, adjustable in 30 second increments. If a 2.1 CX-type is connected, a drop down menu will provide cautery function duration choices.

4. Select the cautery function duration from the drop-down menu.
5. Press the **Start** button to initiate track ablation (cautery).
 - During the needle warming phase, the *Cautery Control Screen* will display a rotating warming indicator (Screen 38).
 - When the cautery function threshold temperature is reached, Cauterization automatically begins.
 - o The timer will display Cauterizing (Screen 39).
 - o The *Cautery Control Screen* will display the estimated temperature range for the needle shaft.

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

- When the cautery function has terminated, the timer indicates the status as Stopped and the temperature display indicates that the needle is Cooling.
6. If desired, press the **Start** button to re-initiate track ablation on additional sections of needle track.
 7. After completing track ablation, carefully remove the needle.

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

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

Advanced Channel Controls

Advanced Channel Controls for each channel provide options to change the needle type for the selected channel, link two channels together, and program multiple freeze-thaw cycles.

Select Needle Type Control

1. To change the needle type for a channel, press and hold the **Channel** button to enter Advanced Channel Controls for that channel (Screen 40).
2. Select the proper needle type from the drop-down menu.
3. Press the **OK** button.



Screen 40. Advanced Channel Controls

Link Channels Control

1. Press and hold the **Channel** button to enter *Advanced Channel Controls* for that channel (Advanced Channel Controls).
2. Press the **Link** button to link two channels together for simultaneous operation. When two channels are linked, the **Channel** button shows both channels (Screen 41).

NOTE: This function is not available on the channel labeled **ALL**. You can only link channels that are on the same horizontal plane on the Needle Connection Panel (e.g., 1 and 2, 3 and 4, 5 and 6).

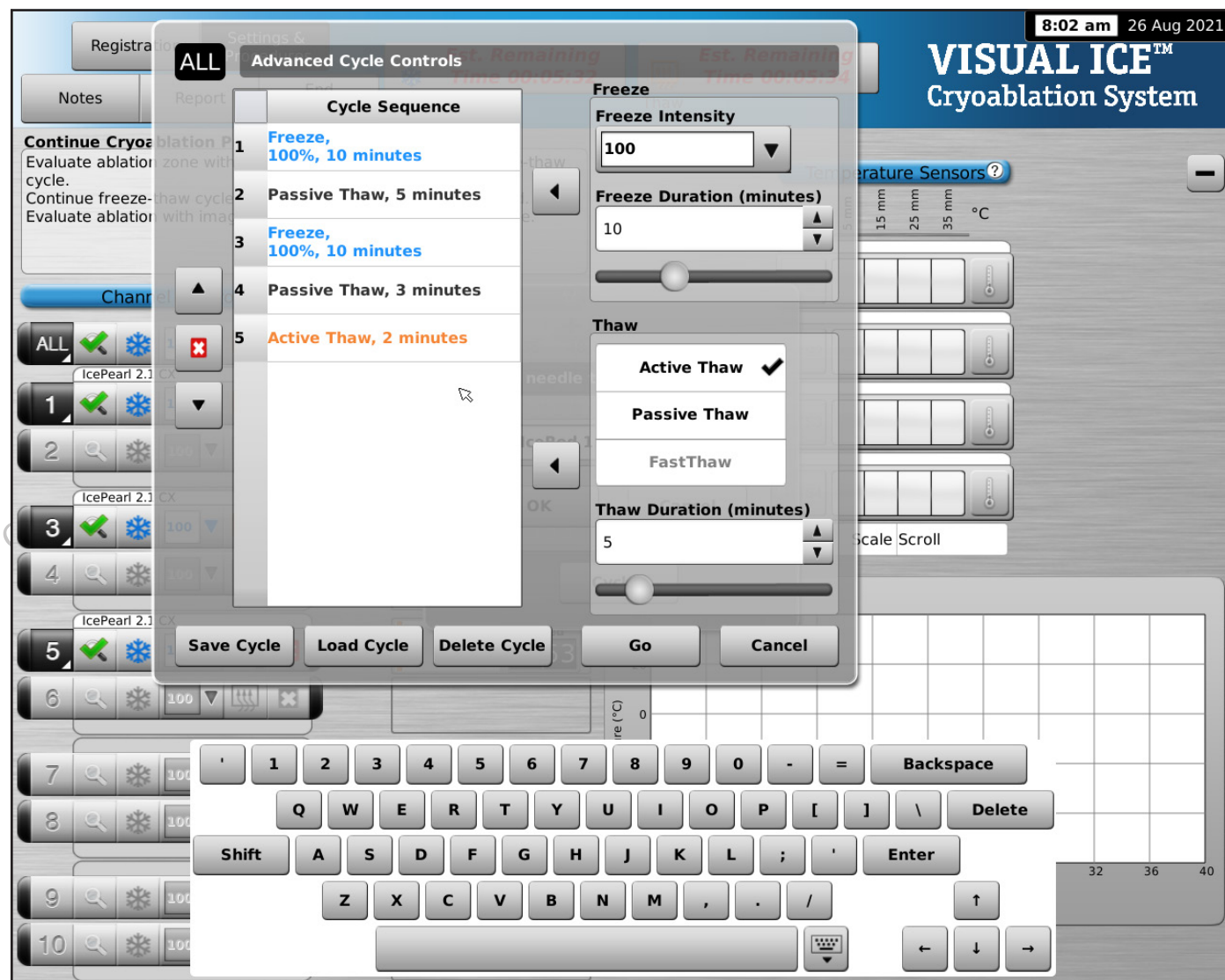


Screen 41. Linked Channels

3. Press the **Unlink** button (accessed by pressing and holding the **Channel** button) to remove the link between two channels so that each operates independently.

Cycle Programming Control

1. Press and hold the **Channel** button to enter *Advanced Channel Controls* for that channel.
2. Press the **Cycles** button (Advanced Channel Controls) to enter *Advanced Cycle Controls* to program freeze-thaw cycle(s) (Screen 42).



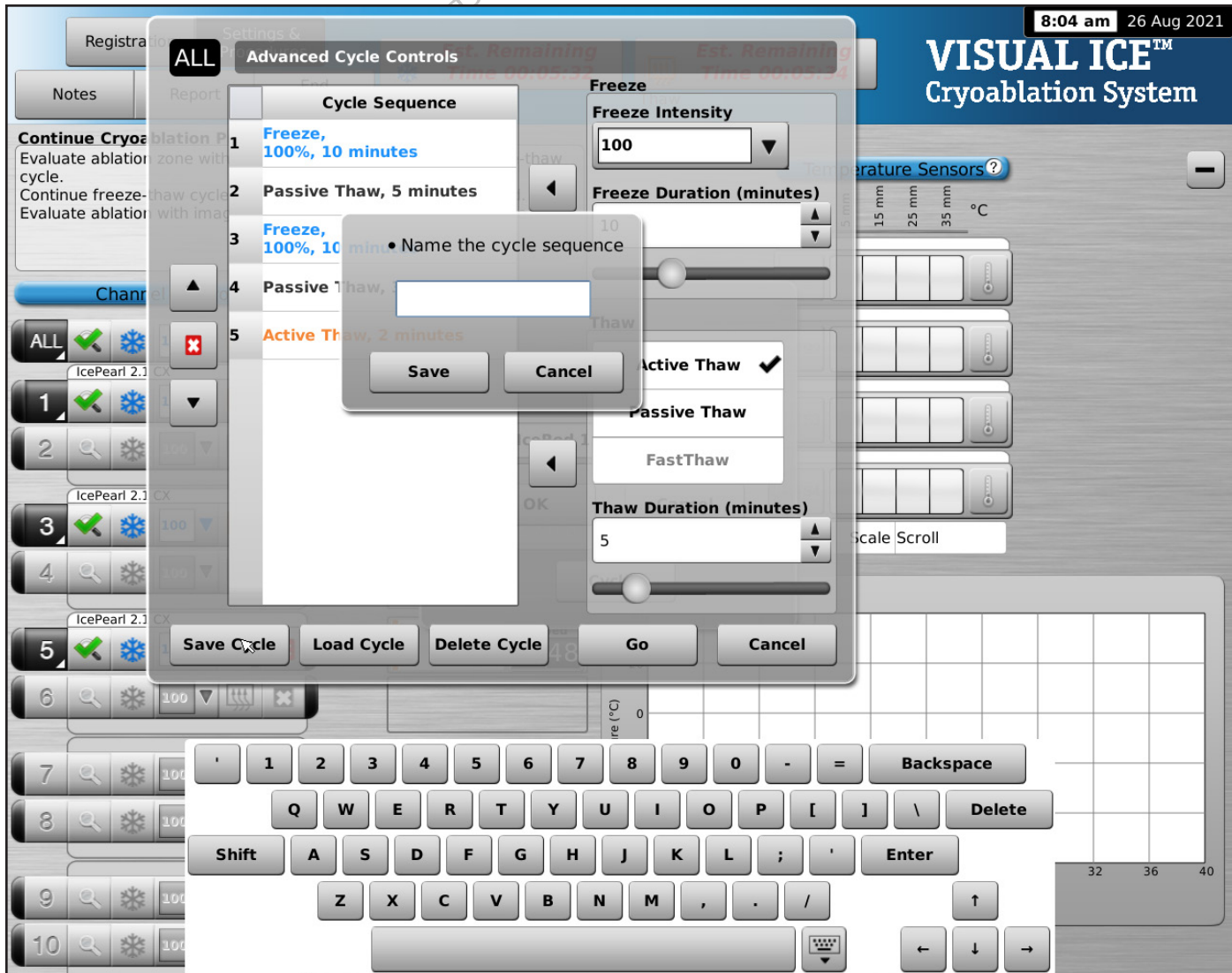
Screen 42. Advanced Cycle Controls

3. Select the desired freeze intensity from the *Freeze* controls using the drop-down menu and the freeze phase duration using the appropriate arrow or the scroll bar.
4. Add the programmed freeze cycle to the *Cycle Sequence* menu using the left **Arrow** button next to the *Freeze* controls.
5. Select the desired thaw by clicking on the available options in the *Thaw* controls. Select the thaw duration using the appropriate arrows or the scroll bar.
6. Add the programmed thaw cycle to the *Cycle Sequence* menu using the left **Arrow** button next to the *Thaw* controls.
7. Program additional cycles by repeating steps 3 – 6 as appropriate.
8. Arrange the cycle sequence by highlighting a programmed cycle on the *Cycle Sequence* controls. Using the **Up** or **Down** button, move the cycle into the desired sequence.
9. Remove a cycle from the *Cycle Sequence* by highlighting the cycle then pressing the **Stop** button.
10. Press the **Go** button to initiate the cryoablation procedure with the programmed cycles.

CAUTION: Any interruption of a programmed phase immediately terminates that phase and the programmed cycle.

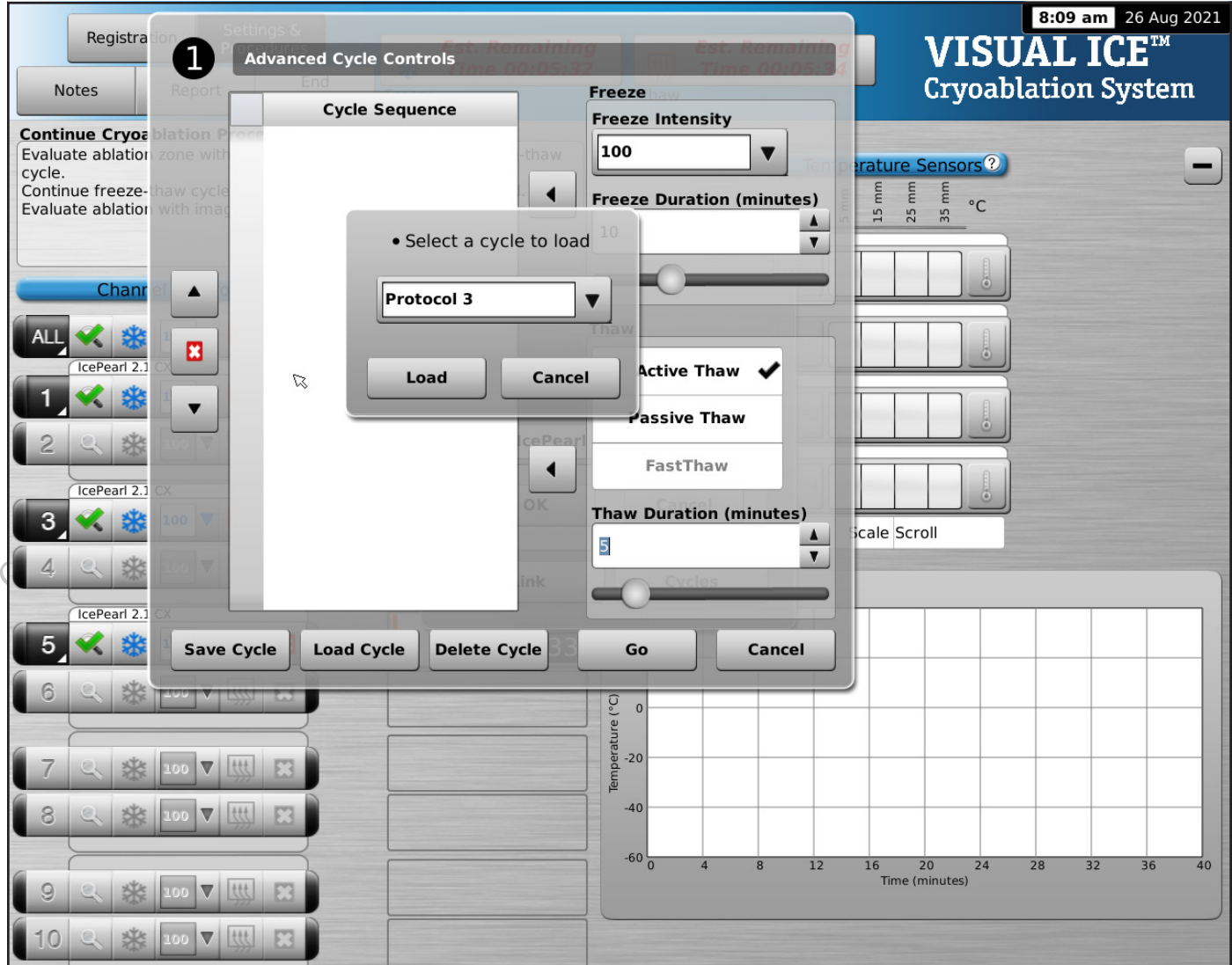
11. Repeat steps 1 to 10 to program additional channels.

NOTE: Programmed sequences may be saved by selecting the **Save Cycle** button. Name the sequence, then press the **Save** button (Screen 43). To run a saved sequence, enter *Advanced Channel Controls* for the selected channel, press the **Cycles** button and press the **Load Cycle** button. Using the drop-down menu, select the saved sequence, press the **Load** button, then press the **Go** button (Screen 44).



Screen 43. Saved Sequence Controls

To run a saved sequence, enter *Advanced Channel Controls* for the selected channel, press the **Cycles** button and press the **Load Cycle** button. Using the drop-down menu, select the saved sequence, press the **Load** button, then press the **Go** button (Screen 44).

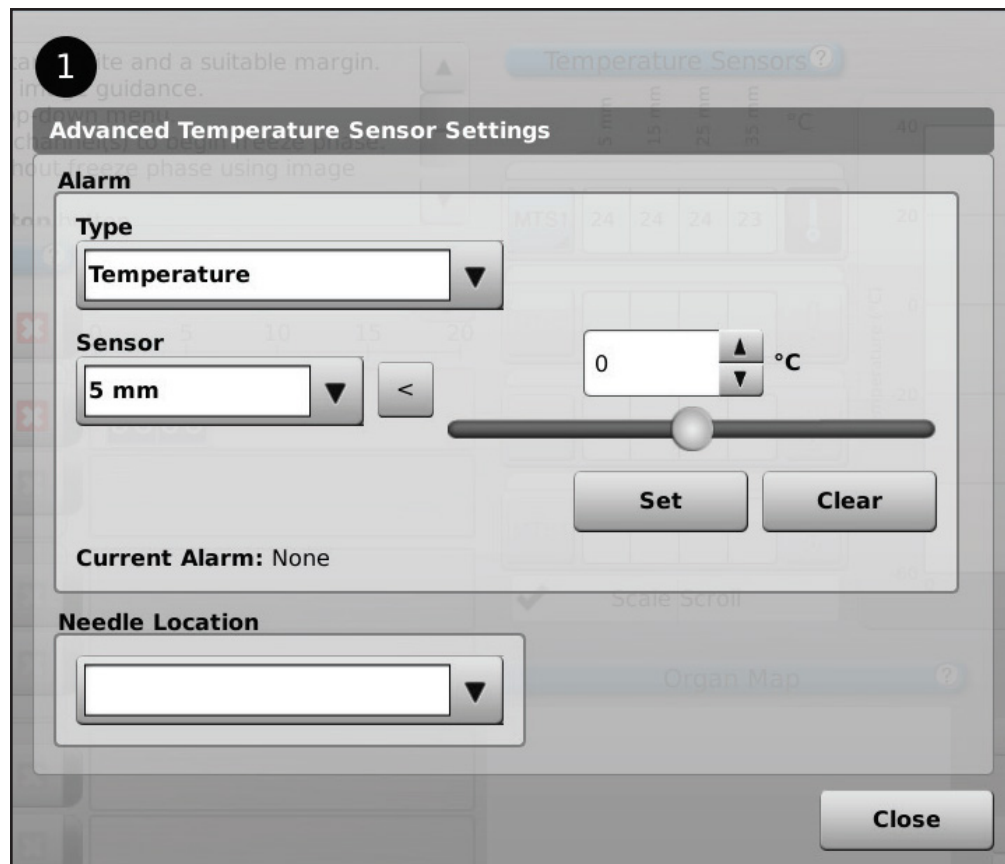


Screen 44. Saved Sequence Controls

Advanced Temperature Sensor Controls

The advanced temperature sensor controls provide an option to set visual alarm notifications when a chosen temperature measurement on an MTS falls below a desired value or when the rate of temperature drop is greater than a desired value for a select MTS sensor location.

1. Press and hold the **MTS Channel** button (Screen 24) for a selected MTS to enter *Advanced Temperature Sensor Settings*.



Screen 45. Advanced Temperature Sensor Controls

2. Select the desired alarm type and desired sensor location using the drop-down menus.
3. Press the **Up** or **Down** button and adjust the temperature to define the desired alarm limit.
4. Press the **Set** button to set the alarm.

OPTIONAL: Select a name to be displayed above the MTS channel location using the Needle Location drop-down menu. The list of needle names provided is derived from the list available in the *Configure Settings Screen* (reference the **Configure Settings** Section) and is associated with the selected organ map.

ADMINISTRATIVE FUNCTIONS

Configure Settings

The *Configure Settings Screen* allows you to change system settings used during a cryoablation procedure. A maximum of five (5) user accounts can be configured for each Visual-ICE Cryoablation System.

Settings that may be changed include MTS Needle Locations, System, Procedure and Registration Settings and Units (reference Table 13). Only Service personnel have the option to adjust the system time and date; System Administrators can change the Time Zone.

When settings have been changed, press the **Back** button to return to the *Startup Screen*. A message is displayed summarizing the changes made to the settings and asking for confirmation to save the settings. Press **Yes** to save the settings, **No** to exit the screen without saving your changes, or **Cancel** to return to the *Configure Settings Screen* and continue making changes.

6:42 am 22 Aug 2021

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

Visual ICE™
Cryoablation System

MTS Needle Locations

Kidney

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume: 42.0000

Helium Cylinder Volume: 42.0000

Units: Liters (checked), Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes): 120

Language: English (English)

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map: None (checked)

Low Cylinder Alert (minutes): 10

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration: Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Units

Pressure Units: bar, psi (checked), MPa

Temperature Units: Celsius (checked), Fahrenheit

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Time

Date: 22 Aug 2021 (The time and date can only be changed by service personnel)

Time: 6:41 am

Time Zone: (UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

Screen 46. Configure Settings

Table 13. Configure Settings Controls

Setting	Description
MTS Needle Locations	Customize the list of names to be provided for the MTS needles for each associated organ map. Press Add Location to add a new name to the list. Press Remove Location to delete a name from the list.
Cylinder Volume	Select the gas cylinder volume and units of measure according to the standard in the geographical region. The gas cylinder volume and units can only be changed by administrative or service personnel.
Inactivity Timeout	Select the desired duration from 30 minutes to 180 minutes that the system can be inactive before requiring you to re-enter your password. The default inactivity timeout is two hours.
Language	Select the language in which the software is displayed.
Maximize by Default	Select a section of the <i>Procedure Screen</i> to be maximized by default at login.
Low Cylinder Alert	Select the desired reminder interval (0 minutes to 15 minutes) for the Gas Indicator to display an alert that the estimated remaining volume in the gas cylinder is low.
Link all channels	Check this box to automatically link all adjacent channels for simultaneous operation (e.g., 1 and 2, 3 and 4, 5 and 6, ...)
Passive thaw timer count up	Check this box to automatically display elapsed time during passive thaw. The digital timer reads Stopped and the time elapsed in passive thaw is indicated.
Active Flush	Unless disabled by removing the check from this box, an automated active 30 second flush will follow a freeze cycle conducted at 50 % or higher intensity and lasting greater than 3 minutes.
Display Sensor Temperatures	Check this box for a Channel Status display of the internal gas temperature at the needle tip during freeze phase and the estimated temperature range of the needle shaft during active thaw phases for i-Thaw Function and CX-type needles.
FastThaw in Channel Controls	Check this box for display of the FastThaw Function icon in the <i>Channel Controls</i> when the system is in i-Thaw Function mode and a FastThaw Function capable needle is connected.
Automatic Flush	Unless disabled by removing the check from this box, an automated gas line flushing will occur after argon is connected and the gas lines pressurized.
Custom Fields	Enter custom names to label the two custom fields available for entering information in the <i>Registration Screen</i> .
Upload Registration	Use the drop-down menu to enable or disable the option to upload registration data with the procedure reports. By default, registration data is not uploaded. This function is only available to administrative or service personnel.
Clear Hospital Information	Clear the hospital name, address, and physician name from the system history file.
Time Zone	The time zone can be changed by administrative or service personnel. The Visual-ICE Cryoablation System automatically adjusts for Daylight Saving Time.
Pressure Units	Select the units of pressure that the Gas Indicator displays.
Temperature Units	Select the temperature units that the Temperature Sensors Section displays and graphs.

Control buttons at the top of the screen provide options to Manage Users and Manual Software Update.

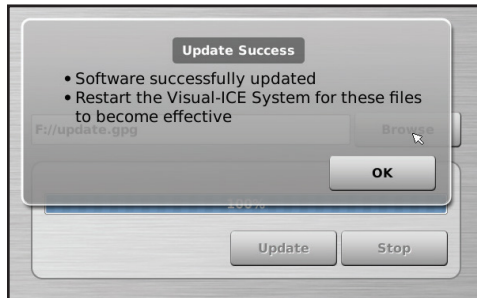
Manage Users: Select your username and press the **Change Password** button to change your password. Administrative users may add users, remove users, or change the password of any user.

Manual Software Update: Press the **Manual Software Update** button to install a software update via a USB flash drive. This function is available only to administrative and service users.

Manual Software Update

Administrative and service users can manually update the Visual-ICE Cryoablation System software via a USB flash drive.

1. Press the **Manual Software Update** button on the *Configure Settings Screen* (Screen 46).
2. Press the **Browse** button to select the update file and press **Update**. A confirmation message appears when the software update is complete (Screen 47).



Screen 47. Software Update Confirmation

POST-PROCEDURE

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

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

Cleaning the Visual-ICE Cryoablation System

Clean the Visual-ICE Cryoablation System after each use by following the steps below.

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

Disposal

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

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

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

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

TROUBLESHOOTING

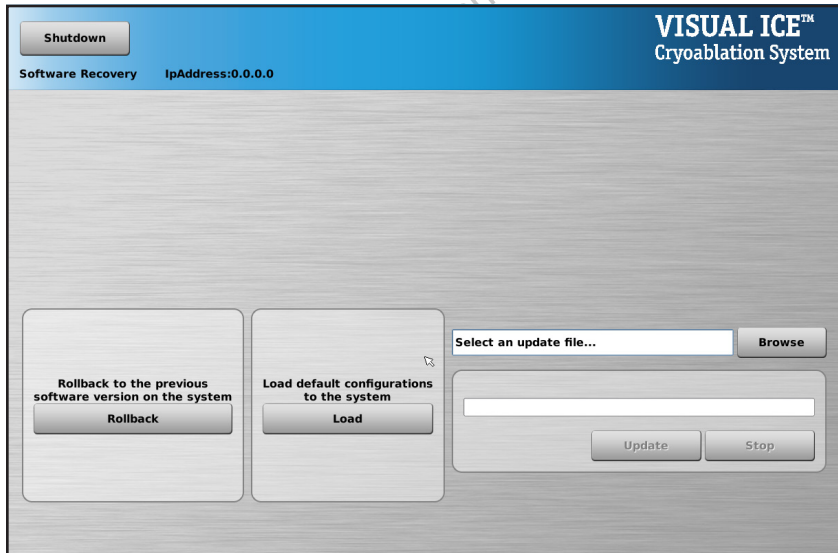
Boston Scientific suggests the following options for troubleshooting the Visual-ICE Cryoablation System. If the suggested approaches do not resolve the issue or you experience an issue not referenced below, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Software Recovery

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

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

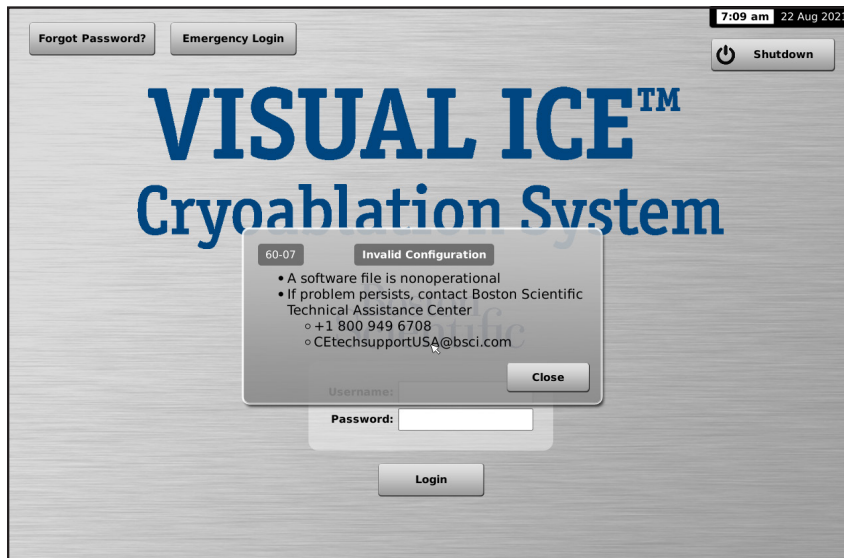
1. Shutdown the Visual-ICE Cryoablation System.
2. Hold down the **Software Reset** button by inserting a straightened paper clip into the Software Reset hole while simultaneously powering up the system. The system displays the *Software Recovery Screen*.



Screen 48. Software Recovery Screen

3. Press the **Rollback** button to restore the software to the previous software version.

4. *OPTIONAL*: Press the **Load** button to update the software if the screen displayed a message indicating that the software configuration is invalid on the *Login Screen* (Screen 49).



Screen 49. Invalid Configuration Message

5. If updating the software to a newer version available on a USB flash drive.
- Login as an administrative user.
 - Press the **Configure Settings** button on *Startup Screen* (Screen 16).
 - Press the **Manual Software Update** button on the *Configure Settings Screen* (Screen 29).
 - Insert the USB flash drive.

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

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

NOTE:

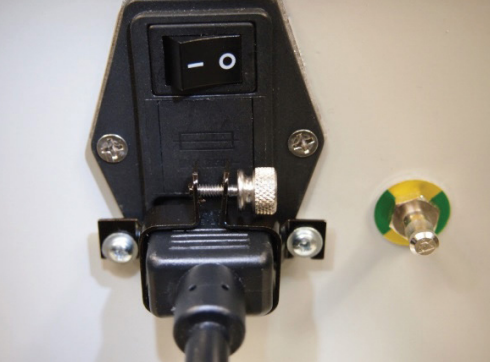
- Wait until a displayed message confirms completion of the update.
 - The upgrade may take half an hour to complete.
-

Electronics, Electrical and User Error Related Issues

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

Replacing Fuses

Instruction	Photo
<p>1. Turn the Power Switch OFF on the rear of the Visual-ICE Cryoablation System. Loosen the thumb screw on the cord retention clip.</p>	
<p>2. Remove the power cord from the retention clip. Remove the two screws that secure the retention clip and remove the retention clip from the power inlet.</p>	
<p>3. Insert a small screwdriver into the slot on the bottom of the fuse holder to begin to snap the fuse holder out of the power inlet.</p>	
<p>4. While holding your hand under the fuse holder, carefully slide the fuse holder out of the power inlet. NOTE: There are four fuses in the fuse holder.</p>	
<p>5. Catch the fuse holder and fuses as the fuse holder is removed from the power inlet. The two fuses that remain in the fuse holder are the fuses that are part of the system circuit.</p>	
<p>6. Replace the fuses in the fuse holder with the two loose fuses. NOTE: Use only Boston Scientific specified fuses in the Visual-ICE Cryoablation System.</p>	

Instruction	Photo
7. Snap the fuse holder back into the power inlet. Replace the retention clip, plug in the power cord, and tighten the thumb screw on the retention clip.	
8. Call Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call to determine the cause of the blown fuses, to determine if service is required and to provide replacement fuses.	

Gas Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
The Visual-ICE Cryoablation System does not allow testing of a needle in a locked channel	The Argon Shutoff Valve may be in the Argon OFF position. Verify that the Argon Shutoff Valve (Figure 2) is in the Argon ON position to allow sufficient gas flow. Verify that the gas cylinder valve is fully open.
Needle is not freezing during the Needle Integrity and Functionality Test	<ol style="list-style-type: none"> 1. The argon cylinder valve may be closed. Open the gas cylinder valve by turning the gas cylinder valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator. 2. Confirm that the argon cylinder is connected to the argon inlet. 3. The needle may be clogged (by dust or ice). Try to test it again. 4. If the needle still does not freeze <ul style="list-style-type: none"> • Press the Stop button to stop all activity on the channel. • Hold the needle connector firmly with one hand and unlock the channel to disconnect the needle. • Move the needle to a different channel and run the test again. <p>NOTE: If only one needle is connected to the channel, there may be some residual pressure behind the needle connector.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. If the problem persists, replace the needle with a new needle and contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
No helium gas is delivered to the needle	<ol style="list-style-type: none"> 1. The helium gas cylinder valve may be closed. Open the gas cylinder valve by turning the valve counterclockwise to allow sufficient gas flow. Verify that appropriate pressure is displayed on the Gas Indicator. 2. The needle may be clogged. <ul style="list-style-type: none"> • Press the Stop button to stop all activity on the channel. • Hold the needle connector firmly with one hand and unlock the channel to disconnect the needle. • Move the needle to a different channel and run the test again. <p>NOTE: If only one needle is connected to the system, there may be some residual pressure behind the needle connector.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. If the problem persists, replace the needle with a new needle.

Symptom	Potential Causes / Solutions
The Manual Vent Valve is leaking gas	The Manual Vent Valve may be open. Fully close the Manual Vent Valve.
There is a hissing sound before the needles are connected	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that the regulated pressures are within the working pressure limits (green range on the Gas Indicator display). The system may be venting to reduce the pressure to below 4200 psi (289.6 bar, 28.96 MPa) to prevent damage to the system. If the pressure drops to within working pressure range, the system will operate normally. 2. The Automatic Vent Valve may be stuck open. If the manual vent valve is fully closed and the hissing persists, shut down the system and contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
The pressure displayed on the Gas Indicator indicates the gas pressure is too low (Table 7)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify the Argon Shutoff Valve is open. 2. Verify that the argon cylinder valve is sufficiently opened to allow gas flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 3. Verify that the cylinder contains sufficient pressure using the gauge on the cylinder. 4. Replace the cylinder, if needed.
During the Needle Integrity and Functionality Test, the needle is freezing in the first 45 seconds of the test instead of thawing, and then starts thawing for 15 seconds instead of freezing	<p>The gases are connected incorrectly (e.g., the helium gas supply line is connected to the argon cylinder and vice versa).</p> <ul style="list-style-type: none"> • End the procedure. • Vent the high pressure gas from the system. • Disconnect the gas supply lines and re-connect them to the correct cylinder. • Start a new procedure. • Run the needle test again.
It is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection	<p>The gas lines were not vented and the gas lines are still under pressure.</p> <p>WARNING: If it is difficult to loosen the pressure gauge connected to the cylinder, or the argon gas supply line cannot be disconnected from the argon inlet connection, do not apply excessive force to release the gas supply line or to loosen the pressure gauge. The gas line may still be under pressure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verify that the gas cylinders are CLOSED. • Verify the pressure gauge at the gas cylinder is 0 psi (0 bar, 0 MPa). • If in the <i>Procedure Screen</i>, verify the gas pressure display shows no gas connected. • If the Visual-ICE Cryoablation System is ON, end the procedure and vent the system using the automatic vent function. • If still unable to disconnect the gas supply lines, or if the system is OFF, open the Manual Vent Valve on the rear of the system to completely vent the system. • Upon completion, close the Manual Vent Valve.
Gas begins leaking through a needle port after gas flow was started using the Test , Freeze or Thaw buttons	<p>The channel may have a loose or broken socket.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect the needle and move the needle to a different channel. • Conduct the Needle Integrity and Functionality Test again on the needle. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanical Issues

Symptom	Potential Causes / Solutions
Needle cannot be firmly connected in the needle port	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the locking bar is in the UNLOCKED position. 2. Needle connector may be defective. Use a different needle. 3. Residual gas pressure may be in the needle port. Use a different channel. 4. Check the Gas Indicator display. If there is pressure in the system, end the procedure and vent the system using the automatic vent function.
Locking bar on the Needle Connection Panel cannot be positioned in the LOCKED position	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that all needles in the channel are fully inserted in the needle connection ports. 2. The Locking Bar may be defective. Move the needle to a different channel. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule a service call. 3. Check the Gas Indicator display and verify the system is not pressurized. If there is pressure in the system, end the procedure and vent the system using the automatic vent function.
System does not move freely	<ol style="list-style-type: none"> 1. Release the brake to unlock the front wheels. 2. Check the individual rear wheel brakes and ensure the brakes are released.

Gas Cylinder and Gas Supply Line

Symptom	Potential Causes / Solutions
Safety cable is missing at either the cylinder side or the system side of the gas supply line	Do not use a gas supply line with a missing safety cable. Doing so could compromise the safety of personnel in the room. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions.
A gauge or a gas supply line is damaged	Do not use any damaged product. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for new accessories.
A gas leak was detected between the gauge adapter and the cylinder valve	<ul style="list-style-type: none"> • Tighten the connection using the wrench provided with the Visual-ICE Cryoablation System. • Close the cylinder valve and vent the gas from the Visual-ICE Cryoablation System and the gas supply lines using the Manual Vent Valve (Figure 2). Verify the system is depressurized. Loosen and remove the gauge assembly adapter. Verify no debris is on the gas cylinder connection point; clean the sealing surface as needed to remove any debris. Reposition and tighten the gauge assembly adapter onto the cylinder valve, using the wrench provided with the Visual-ICE Cryoablation System.

Needles

Symptom	Potential Causes / Solutions
A needle with a memory chip is not recognized by the system	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move the needle to a different port. 2. If the system still does not recognize the needle, select the needle type from the drop-down menu displayed by the system. 3. If the needle is still not recognized, check the system's software version. (The software version is displayed on the <i>Startup Screen</i>). Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
During the freeze phase or following a thaw phase, no iceball or small iceball forms on the needle(s) in a given channel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perform the following steps in the order in which they are described: <ul style="list-style-type: none"> • Stop freezing/thawing actions for all channels. • Thaw the problematic needle(s) for at least one minute. • Freeze the needle(s) to verify proper function. 2. If the problem persists, connect a new needle into a different channel and test the needle. Continue the procedure with the newly tested needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
Only some of the temperature sensor locations on the MTS needle are registered on the Temperature Sensors display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move the MTS needle to a different port. 2. Replace the MTS needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
MTS needle is connected but temperature is not registered on the Temperature Sensors display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move the MTS needle to a different port. 2. Replace the MTS needle. 3. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
During the Needle Integrity and Functionality test bubbles are seen escaping from the needle	<p>WARNING: Do not use the needle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect the needle from the Visual-ICE Cryoablation System and segregate the needle. • Return the needle to Boston Scientific for evaluation. • Use a new needle to continue the procedure. • Test the new needle to confirm the integrity and functionality of the new needle. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.
Needle is bent or damaged while attempting to unpack or use it	<p>WARNING: Do not use the needle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segregate the needle. • Use a different needle to continue the procedure. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for further instructions upon completion of the procedure.

Displayed Messages

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

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

LOGIN

Message	Reason for Appearance / Solutions
10-01 Login <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Login Name Reenter your Login Name Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 	No name was entered. OR The name entered did not match assigned names in the system.
10-02 Login <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 	No password was entered. OR The password entered did not match the password associated with the login name.
10-03 Reset Password Challenge <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button 	User forgot their password, pressed the Forgot Password button and received a challenge to be relayed to the Technical Assistance Center.
10-04 Password Reset <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient 	User correctly entered the reset password challenge and should now set the new password.
10-05 Emergency Login <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button 	User requested an emergency login and received a challenge to be relayed to the Technical Assistance Center.
10-06 Incorrect Response <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 	User tried to access the Emergency Login and did not respond correctly to the challenge. User must contact to the Technical Assistance Center in order to receive an emergency login response. This action does not reset a password.
10-07 Incorrect Response <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 	User tried to reset their password and did not respond correctly to the challenge. User must contact to the Technical Assistance Center in order to reset their password.

PROCEDURE

Message	Reason for Appearance / Solutions
20-01 Cannot Start Test <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure 	User pressed the Test button when either gas cylinders were not yet connected or the gas pressure is below operating pressure (Reference Table 7). To proceed, gas cylinders with sufficient pressure must be connected.
20-02 Argon Shut Off Valve <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary 	At system start-up, the system detected gas connected, but no gas was entering the system. The argon shut off valve may be closed. To proceed, the argon shut off valve must be open.
20-03 Test All <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected Test button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm test for all connected needles.
20-03 Test All <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected Test button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm test for all connected needles or just the untested channels.
20-04 Freeze All Channels <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected Freeze button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm freezing of all active needles.
20-05 Freeze All Intensity <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected a freeze intensity in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm the selected intensity is to be applied to all active needles.
20-06 Thaw All Channels <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected Thaw button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm thawing of all active needles.

Message	Reason for Appearance / Solutions
20-07 Stop All Channels <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>	User selected Stop button in ALL channel to control all active channels. To proceed, the user must confirm stop for all active needles.
20-10 Cautery <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User pressed Thaw button to open the Advanced Thaw Controls and the thermal cautery option. The CAUTION is displayed upon user selecting advanced option for thermal cautery.
20-11 End Procedure <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected End Procedure and must confirm desire to end the procedure.
20-12 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User was provided an option for automatically venting the high pressure gas in the system.
20-13 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p style="text-align: center;">YES CANCEL</p>	If user selected the option for automatic gas venting, the user will need to confirm the gas supply is closed before automatic venting is activated.
20-14 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed 	User selected to automatically vent high pressure gas at the end of a procedure, but the pressure was not dropping. User must ensure the shut off valve is closed.
20-15 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete 	User selected to automatically vent the high pressure gas at the end of the procedure.
20-16 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed 	User chose to automatically vent the high pressure gas at the end of the procedure.
20-17 Gas Vent <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine 	User selected to not use the feature to automatically vent high pressure gas from the System.
20-18 System Shutdown <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected Shutdown in the login screen to power down the system.

Message	Reason for Appearance / Solutions
20-19 Procedure Timeout <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated 	The procedure exceeded the allowable 8 hour duration.
20-20 Maximum Activity for FastThaw Function <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles This channel will use passive thaw 	User attempted to activate more than four FastThaw Function capable needles. The Visual-ICE Cryoablation System supports simultaneous operation of no more than four FastThaw Function capable needles. After completing the thaw phase with four needles, additional needles may be activated for FastThaw Function.
20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles This channel will use passive thaw 	Thawing with i-Thaw Function is limited to a maximum of 9 needles simultaneously activated in thaw mode. When thawing with CX-type needles, thawing is limited to a maximum of 7 needles simultaneously activated. After completing the thaw phase, additional needles may be activated.
20-22 Maximum Limit for Active Thaw <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles 	User attempted to activate more needles than are supported for active thaw. After completing the thaw phase, additional needles may be activated.
20-23 Maximum Activity for Test <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing 	User attempted to initiate testing on more needles than are supported for simultaneous testing.
20-24 Advanced Thaw Unavailable <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable 	User attempted to initiate Advanced Thaw in a channel. The channel did not contain i-Thaw Function or FastThaw Function capable needles.
20-25 Advanced Thaw Unavailable <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium 	User attempted to initiate Advanced Thaw while helium was connected. If helium is connected, the system defaults to helium thaw mode. If mixed needle types are connected (some helium thaw and some i-Thaw Function), the system also defaults to helium thaw mode.

GAS

Message	Reason for Appearance / Solutions
30-01 Automatic Vent <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve 	Upon startup, there was gas pressure remaining in the system which will make it difficult to connect needles.
30-02 Gas Vent <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 	User pressed Close button after receiving message that gas had not been appropriately vented when the system was last used. To clear the remaining gas pressure, user must manually vent the gas using the Manual Vent Valve.
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 	The system displayed an alert that the estimated remaining volume in the gas cylinder is low. The alert can be configured by the user to be displayed at an interval of 0 minutes to 15 minutes. (Reference Table 13, Low Cylinder Alert).

NEEDLES

Message	Reason for Appearance / Solutions
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type 	A needle type not supported by the software configuration was connected in the channel. The channel will be disabled until an appropriate needle is connected.
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 	The needle lot number was identified as a lot number in a regulatory recall. The channel will be disabled until a needle from a different lot number is connected.
40-04 Expired Needle <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle 	The needle expiration date was identified as an expired date. The channel will be disabled until an appropriate needle is connected.
40-05 Used Needle <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle 	The software prevents needle reuse and identified a needle previously used. The channel will be disabled until a new needle is connected.
40-06 Corrupt Memory <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type 	User connected a needle containing a bad memory chip. User may select needle type from the drop-down menu.
40-07 Passive Thaw Required <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel 	Combinations of needles that are i-Thaw Function capable and that are not i-Thaw Function capable were connected to the needle connection panel; no helium gas was connected, so passive thaw was required.
40-08 i-Thaw Error <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas 	An i-Thaw Function capable needle was identified as not i-Thaw Function operational. Passive thaw or connection of helium for active thaw is required.

TEMPERATURE SENSOR / ORGAN MAP

Message	Reason for Appearance / Solutions
50-01 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 	The MTS detected the selected alarm temperature.
50-02 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 	The MTS detected the selected alarm rate of temperature change within 30 seconds.
50-03 MTS Disconnected <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location 	An MTS became disconnected during a procedure.
50-05 Clear Drawing <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? YES NO 	User selected the Clear Drawing button. When selected, all information placed on the organ map, except needle placement, will be erased.
50-06 Organ Type <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? YES NO 	User changed the organ type.

SOFTWARE

Message	Reason for Appearance / Solutions
60-04 Update Failed <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update 	During User update of the system, an error occurred that prevented completion of the update. Another update should be attempted.
60-04 Update Failed <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the upload process Retry upload 	During User update of the system, an error occurred that prevented completion of the upload. Another upload should be attempted.
60-05 Incompatible Hardware <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	When the system performed self-checks at start up, an incompatibility between the hardware and software was detected. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-06 Incompatible Software <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	The software was checked against approved software versions in the regulatory files for each respective market. Incompatibility with regulatory approval was identified. The system should be updated with the appropriate software. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-07 Invalid Configuration <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	There was a problem with the software's configuration files. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
60-09 Software Recovery <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? YES NO 	User pressed the Software Recovery button then selected Rollback. Activation will rollback the software to the previous software version.

Message	Reason for Appearance / Solutions
60-10 Software Recovery <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User pressed the Software Recovery button then selected Load. Activation will restore the system default settings for all configurations.

REPORTS

Message	Reason for Appearance / Solutions
70-01 Save Report <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p style="text-align: center;">YES NO</p>	User selected End Procedure and was provided an option to save the report before exiting from procedure.
70-02 System is Busy <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure 	System activity was displayed during process of report saving.
70-03 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete 	User chose to access a report during a procedure or to save data to a report at the end of a procedure. Errors occurred which may affect the completeness of the report.
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 	Report successfully saved to a USB
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 	User tried to export a report to a USB flash drive using a filename duplicate to a filename on the flash drive. To export the report, a different filename must be chosen.
70-06 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full 	User selected Save Reports to Flash Drive. No flash drive was detected or there was insufficient space on the flash drive.

SYSTEM

Message	Reason for Appearance / Solutions
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Software was unable to connect with hardware after attempt to reinitialize communication. If the restart fails, the system is not usable.
80-02 Startup Failure <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	Software self-checks located a failure that required the system to be restarted.
80-03 Pressure Alert <ul style="list-style-type: none"> Pressure exceeds safe operating limits Close the gas cylinders Procedure will be terminated and gas vented from the system 	System detected the internal pressure was above safe limits. The system will terminate the procedure and vent gas from the system.
80-04 Temperature Warning <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 	The internal temperature of the system exceeded appropriate operating limits.
80-05 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 	System detected a low battery. System operation may be impacted if operated with a low battery.
80-30 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Internal pressure checks were inconsistent and may produce an inaccurate display on the Pressure Gauge .
80-31 System Error* <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. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Gas flow from gas cylinder was insufficient. To improve gas flow, the cylinder valve should be opened further.
80-32 System Error* <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. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. A defective solenoid on Channel X was detected; another channel should be selected.

Message	Reason for Appearance / Solutions
80-33 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. The MTS temperature display was out of the expected range when initially connected to the needle connection panel.
80-34 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Fan X was identified as not operating.
80-35 System Error* <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. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. The calculated flow rate for a given channel exceeded the optimum system requirement. The number of active needles should be reduced.
80-36 System Error* <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. 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. The cumulative flow rate for all channels exceeded the optimum system requirement. The number of active needles should be reduced.
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 	* System Error messages are displayed in the right corner of the navigation tool bar. The User is offered details of the error by "Press here" instruction. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

SERVICE

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

SYSTEM SPECIFICATIONS

Mechanical Specifications

Visual-ICE Cryoablation System

- Weight: 100 kg (220 lb)
- Height: 107 cm (42 in), monitor down
157 cm (62 in), monitor up
- Foot Print: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Storage Compartment Weight Capacity: 22 kg (50 lb)
- Monitor Storage Basin Weight Capacity: 9 kg (20 lb)
- Closed Monitor Weight Capacity: 9 kg (20 lb)

External Gas Supply

- Argon Cylinder:
 - Purity Level: 99.998 % or higher
 - Solid particle size: < 5 µm
- Helium Cylinder:
 - Purity Level: 99.995 % or higher
 - Solid particle size: < 5 µm

Gas Cylinder Specifications

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

Accuracy of Displayed Values

- **Temperature Accuracy:**
 - ± 3 °C over range of -60 °C to 40 °C
- **Supplied Gas Pressure Accuracy:**
 - ± 50 psi, over range of 1000 psi to 6000 psi
 - ± 3.4 bar over range of 69 bar to 414 bar
 - ± 0.344 MPa over range of 6.9 MPa to 41.4 MPa
- **Built-in Regulator Gas Pressure:**
 - ± 50 psi, over range of 1000 psi to 4000 psi
 - ± 3.4 bar over range of 69 bar to 276 bar
 - ± 0.344 MPa over range of 6.9 MPa to 27.6 MPa
- **Time Intervals:**
 - ± 5 seconds over any 10 minute interval

Essential Performance

The Visual-ICE Cryoablation System essential performance is defined as:

- The ability to turn on and turn off the flow of argon or helium to the connected cryoablation needles via command inputs from the user interface
- The ability to maintain uninterrupted gas flow to user-selected needles when gas flow is turned on by the user
- The ability to uninterruptedly prevent gas flow to user-selected needles when gas flow is turned off by the user
- The ability to energize the electrical resistance heater on user-selected i-Thaw Function/cautery function capable needles
- The ability to continuously monitor and display temperatures measured by user-selected thermal sensors

Boston Scientific Technical Assistance Center:

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

WARRANTY

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

SYMBOL DEFINITIONS

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

Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	93
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	93
Descripción del sistema	93
Contenido.....	93
Figura 1. Vista frontal del sistema de crioablación Visual-ICE.....	94
Figura 2. Vista posterior del sistema de crioablación Visual-ICE	95
Monitor de pantalla táctil.....	95
Puertos de comunicación.....	95
Figura 3. Recipiente de almacenamiento del monitor.....	96
Panel táctil del ratón	96
Compartimento para almacenamiento.....	96
Pedal de freno.....	96
Válvula de cierre de Argón (argón)	96
Entradas de gas	96
Válvula de ventilación manual.....	96
Panel de conexión de agujas	97
Figura 4. Panel de conexión de agujas del sistema de crioablación Visual-ICE.....	97
Figura 5. Canal de agujas del sistema de crioablación Visual-ICE	97
Puertos de conexión de MTS.....	97
Restablecimiento de software	97
Mando giratorio de control de encendido/apagado	98
Canales de agujas	98
Principios de funcionamiento	98
Materiales	98
Apirógeno.....	98
Información del usuario.....	99
USO INDICADO	99
INDICACIONES DE USO	99
Declaración de beneficios clínicos.....	99
CONTRAINDICACIONES	99
ADVERTENCIAS	99
PRECAUCIONES	102
EPISODIOS ADVERSOS	104
CONFORMIDAD NORMATIVA	105
Tabla 1. Longitudes de los cables	106
Tabla 2. Emisiones electromagnéticas.....	107
Tabla 3. Inmunidad electromagnética	108

Tabla 4. Inmunidad electromagnética de sistemas que no son de soporte vital	109
Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de crioblación Visual-ICE	110
PRESENTACIÓN	110
Detalles del dispositivo	110
Manipulación y almacenamiento	110
Condiciones de almacenamiento	110
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	111
Componentes adicionales necesarios	111
Instalación, calibración y servicio técnico	112
PREPARACIÓN	112
Funcionamiento del sistema	112
Tabla 6. Diagrama de flujo de la intervención de crioblación	112
Preparación para el uso	113
Configuración del sistema	113
Pantalla 1. Canal deshabilitado	114
Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas	115
Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión)	115
Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto	116
Pantalla 5. Reset Password Challenge (pregunta de control para restablecer la contraseña)	117
Pantalla 6: Password Reset (restablecimiento de contraseña)	117
Pantalla 7. Emergency Login (inicio de sesión de emergencia)	118
Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio)	118
Figura 6. Conexiones de gas del sistema de crioblación Visual-ICE	119
Figura 7. Preparación del cilindro de gas	120
Figura 8. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2	121
Pantalla 9. Mensaje "No gas connected" (no hay gas conectado)	121
Tabla 7. Presiones operativas de gas	121
Pantalla 10. Mensaje "Optimizing Lines" (optimizando las líneas)	122
Pruebas previas a la intervención	122
Pantalla 11. Pantalla Intervención	123
Figura 9. Bloqueo de la aguja en el canal	123
Pantalla 12. Mensaje "Thawing Mode" (modo de descongelación)	124
Pantalla 13. Mensaje "Needle Past Expiration Date" (vencimiento de la fecha de caducidad de la aguja)	125
Pantalla 14. Select Needle Type (seleccione el tipo de aguja)	125
Figura 10. Conexión de MTS	127
Navegación por la interfaz de usuario	127
Pantalla 15. Pantalla Login (inicio de sesión)	128

Pantalla Startup (inicio).....	128
Pantalla 16. Pantalla Startup (inicio)	128
Tabla 8. Botones de la pantalla Startup (inicio)	128
Pantalla 17. Pantalla Intervención	129
Barra de herramientas de navegación.....	130
Pantalla 18. Barra de herramientas de navegación	130
Tabla 9. Barra de herramientas de navegación	130
Tabla 10. Controles de canales.....	131
Channel Status (estado de los canales).....	132
Pantalla 19. Sección Controles y Channel-Status (estado de los canales).....	132
Pantalla 20. Sección Channel Status (estado de los canales) de congelación activa	132
Pantalla 21. Pantalla de temperatura de la punta de la aguja	133
Pantalla 22. Temporizador ampliado.....	133
Pantalla 23. Temporizadores ampliados reposicionados	134
Temperature Sensors (sensores de temperatura).....	134
Pantalla 24. Sección Temperature Sensors (sensores de temperatura).....	135
Organ Map (mapa del órgano).....	135
Pantalla 25. Sección Organ Map (mapa del órgano).....	136
Tabla 11. Controles del Organ Map (mapa del órgano).....	136
Pantalla 26. Ejemplo de informe de intervención.....	137
Pantalla 27. Pantalla View Reports (ver informes).....	138
Pantalla 28. Pantalla Export Report (exportar informe).....	139
Configuring Settings (configuración de los ajustes).....	140
Pantalla 29. Configure Settings (configuración de los ajustes).....	140
Tabla 12. Opciones de Configure Settings (configuración de los ajustes).....	141
PROCEDIMIENTO	141
Realización de la intervención de criablación.....	141
Pantalla 30. Tiempo de gas restante.....	142
Reports (Informes).....	143
Pantalla 31. Pantalla Export Report (exportar informe).....	144
Pantalla 32. Mensaje de informe exportado.....	145
Apagado del sistema.....	145
Cambio de los cilindros de gas durante una intervención.....	146
Preparación de un cilindro de gas estándar	146
Conexión de dos cilindros de gas	147
Control de las funciones i-Thaw y FastThaw para agujas de tipo CX.....	147
Pantalla 33. Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados): función FastThaw.....	148
Pantalla 34. Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados): función i-Thaw.....	148

Pantalla 35. Descongelación avanzada: calentamiento de la aguja	149
Pantalla 36. Descongelación avanzada: visualización de la temperatura durante la descongelación	149
Pantalla 37. Mensaje de confirmación de Cautery (cauterización).....	150
Pantalla 38. Calentamiento de la aguja 1.5 CX.....	151
Pantalla 39. Cauterización de la aguja 1.5 CX en curso	151
Pantalla 40. Controles de canales avanzados	153
Pantalla 41. Canales vinculados	153
Control de programación de ciclos.....	154
Pantalla 42. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados)	154
Pantalla 43. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo).....	155
Pantalla 44. Controles de secuencias guardadas.....	156
Controles avanzados del sensor de temperatura	156
Pantalla 45. Controles avanzados del sensor de temperatura.....	157
FUNCIONES ADMINISTRATIVAS	158
Configure Settings (configuración de los ajustes).....	158
Pantalla 46. Configure Settings (configuración de los ajustes).....	158
Tabla 13. Controles de Configure Settings (configuración de los ajustes).....	159
Manual Software Update (actualización manual del software)	160
Pantalla 47. Confirmación de actualización de software.....	160
DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN	160
Limpieza del sistema de crioblación Visual-ICE.....	161
Eliminación	161
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	161
Recuperación del software.....	161
Pantalla 48. Pantalla Software Recovery (recuperación del software).....	162
Pantalla 49. Mensaje de Mensaje de Invalid Configuration (configuración no válida).....	162
Problemas relacionados con errores de los elementos electrónicos, eléctricos y del usuario.....	163
Sustitución de los fusibles	164
Problemas con el gas	165
Problemas mecánicos	167
Cilindro de gas y línea de suministro de gas	168
Agujas.....	168
Mensajes en pantalla.....	169
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	186
Suministro de gas externo	186
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	188
GARANTÍA	188
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	188

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El sistema de crioblación Visual-ICE portátil contiene diez canales de conexión de agujas (cada uno de ellos con dos puertos para agujas), cuatro puertos para el dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), un conector de entrada de argón, un conector de entrada de helio, un monitor integrado con pantalla táctil de 19 inches, un panel táctil del ratón, un puerto USB y un puerto Ethernet (inactivo). El hardware y el software operativo del sistema se encuentran incorporados en él.

El sistema está montado sobre cuatro ruedas giratorias que facilitan su movilidad. El sistema incluye un mecanismo de pedal del freno de tres posiciones en la parte delantera para inmovilizar las dos ruedas delanteras del sistema en el transcurso de una intervención y facilitar el control de la dirección durante el movimiento del sistema. Las ruedas traseras disponen de pedales de freno individuales. En la parte posterior del sistema (Figura 2) hay unos clips que permiten dirigir las líneas de suministro de gas hacia el suelo, minimizando así el riesgo de tropezar con ellas. Los accesorios del sistema se pueden almacenar en un compartimento de la sección inferior.

Contenido

Un (1) sistema de crioblación Visual-ICE

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

Una (1) Guía de referencia rápida del sistema de crioblación Visual-ICE: en la Guía de referencia rápida se resumen los pasos clave del funcionamiento del sistema.

Una (1) llave

Una (1) cubierta de la consola: la cubierta de la consola se utiliza para proteger el sistema de crioblación Visual-ICE mientras se almacena.

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

DOS (2) adaptadores de cilindro único: los adaptadores de cilindro único constan de una línea de suministro de gas de alta presión acoplada a un manómetro.

Un (1) adaptador de cilindro único de argón: el adaptador de cilindro único de argón es una línea de suministro de gas argón de alta presión con un manómetro acoplado.

- Para adaptarse a las variaciones en el quirófano, la línea de suministro de gas está disponible en distintas longitudes para conectar el cilindro de argón al sistema de crioblación Visual-ICE. Tabla de referencia 1.

Un (1) adaptador de cilindro único de helio: el adaptador de cilindro único de helio es una línea de suministro de gas helio de alta presión con un manómetro acoplado.

- Para adaptarse a las variaciones en el quirófano, la línea de suministro de gas está disponible en distintas longitudes para conectar el cilindro de helio al sistema de crioblación Visual-ICE. Tabla de referencia 1.

Opcional

Un (1) adaptador para dos cilindros EZ-Connect2: el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 es un componente opcional utilizado para conectar dos cilindros de gas en tándem al sistema de criablación Visual-ICE. El adaptador para dos cilindros consta de un conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro de argón, una línea larga de suministro de gas con conexión del sistema y una línea corta de suministro de gas con conexión de cilindros. Consulte la sección **Conexión de dos cilindros de gas** para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el adaptador para dos cilindros EZ-Connect2.

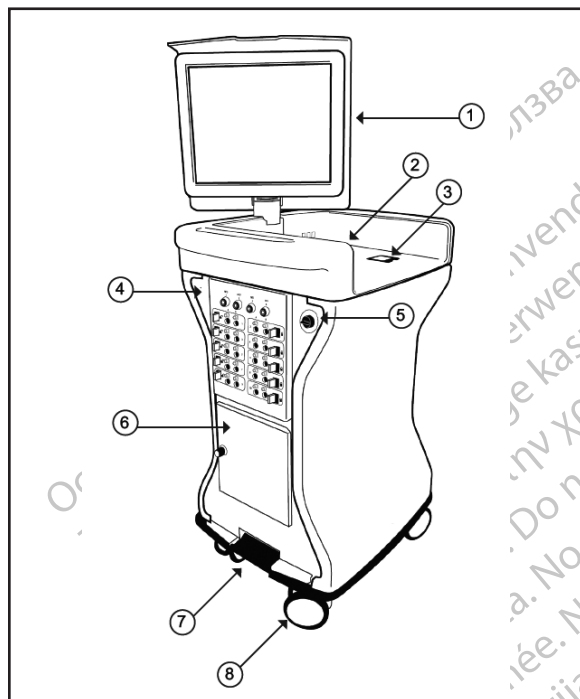


Figura 1. Vista frontal del sistema de criablación Visual-ICE

- | | | | | | |
|---|--|---|---|---|----------------|
| 1 | Monitor de pantalla táctil | 4 | Panel de conexión de agujas | 7 | Pedal de freno |
| 2 | Recipiente de almacenamiento del monitor | 5 | Mando giratorio de control de encendido/apagado | 8 | Ruedas |
| 3 | Panel táctil del ratón | 6 | Compartimento para almacenamiento | | |

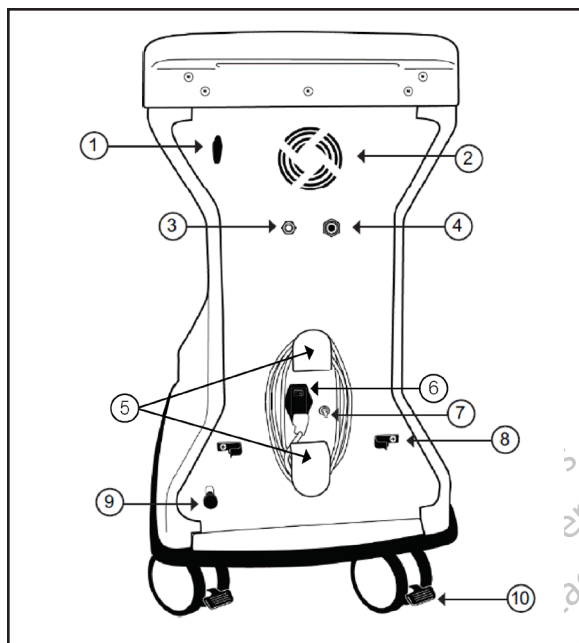


Figura 2. Vista posterior del sistema de crioblación Visual-ICE

- | | | |
|--------------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 Válvula de cierre de Argón (Argón) | 5 Soporte para enrollar el cable | 9 Válvula de ventilación manual |
| 2 Ventilador de refrigeración | 6 Interruptor de encendido/apagado | 10 Pedal de freno de la rueda trasera |
| 3 Conector de entrada de argón | 7 Poste de tierra (en algunos países) | |
| 4 Conector de entrada de helio | 8 Pinza para línea de suministro de gas | |

Monitor de pantalla táctil

La intervención de crioblación se controla mediante el uso del monitor de pantalla táctil. El monitor se puede inclinar y girar para conseguir un ángulo de visualización y uso adecuados para el usuario. El monitor de pantalla táctil incluye un teclado de tipo QWERTY en inglés para introducir datos relacionados con la intervención que se puede utilizar con los dedos. Para almacenar el sistema, el monitor se pliega y se introduce en el recipiente de almacenamiento situado en la parte superior de la unidad.

Puertos de comunicación

En el panel posterior del recipiente de almacenamiento del monitor hay dos puertos de comunicación (Figura 3).

- El puerto Ethernet está inactivo
- El puerto USB 2.0 le permite guardar informes en una unidad flash USB para descargarlos en otro ordenador o imprimirlos

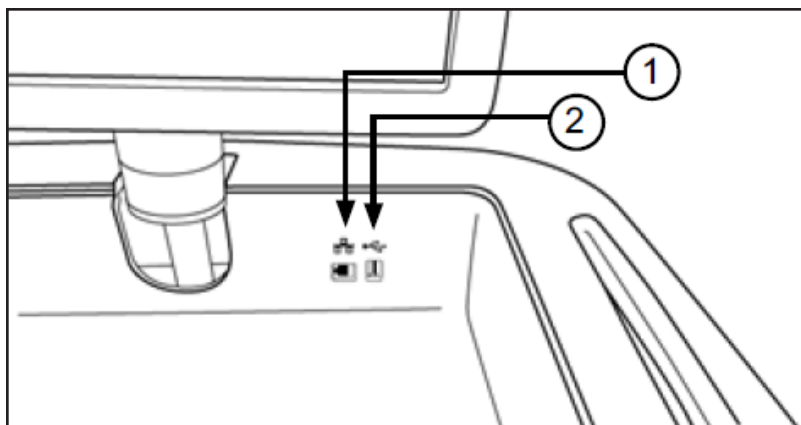


Figura 3. Recipiente de almacenamiento del monitor

- 1 Puerto Ethernet (inactivo)
- 2 Puerto USB 2.0

Panel táctil del ratón

El panel táctil del ratón se encuentra en el recipiente de almacenamiento del monitor integrado. El panel táctil del ratón ofrece un método alternativo a la pantalla táctil a la hora de interactuar con el sistema. Utilice el panel táctil para mover y situar el cursor en el monitor. Para pulsar un botón de la pantalla, sitúe el cursor sobre él y pulse el botón izquierdo del panel táctil.

Compartimento para almacenamiento

El compartimento para almacenamiento se puede utilizar para almacenar los accesorios del sistema de crioblación Visual-ICE, como las líneas de suministro de gas y las herramientas. No coloque objetos muy pesados en el compartimento para almacenamiento. El límite de peso es de 23 kg (50 lb). No guarde líquidos en el compartimento. Si se derraman, se pueden filtrar en el sistema; el compartimento no es hermético.

Pedal de freno

El pedal del freno actúa sobre las dos ruedas delanteras del sistema de crioblación Visual-ICE. Sitúe el freno en la posición ARRIBA para evitar que las dos ruedas delanteras giren durante el transporte. Sitúe el freno en la posición ABAJO para bloquear las dos ruedas delanteras. Si el pedal de freno se encuentra en la posición intermedia, las ruedas giran y ruedan libremente. Si el suelo no está nivelado, es posible que sea necesario bloquear las dos ruedas traseras además de las dos delanteras. Para bloquear cada una de las ruedas traseras debe utilizar el pedal de bloqueo individual correspondiente.

Válvula de cierre de Argon (argón)

La válvula de cierre de argón se utiliza para activar o desactivar el suministro de gas al sistema de crioblación Visual-ICE. Se debe dejar en la posición **Argon ON** (Argón activado) y utilizar la posición Argon **OFF** (Argón desactivado) para gas argón solo en casos de emergencia.

Entradas de gas

Las líneas de suministro de gas conectan el suministro de gases argón y helio de los correspondientes cilindros de gas a las entradas de gas argón y helio. La entrada de argón es un conector macho; la entrada de helio es un conector hembra.

Válvula de ventilación manual

La válvula de ventilación manual permite ventilar el gas de alta presión del sistema de crioblación Visual-ICE si no se utiliza la función de ventilación automática.

Panel de conexión de agujas

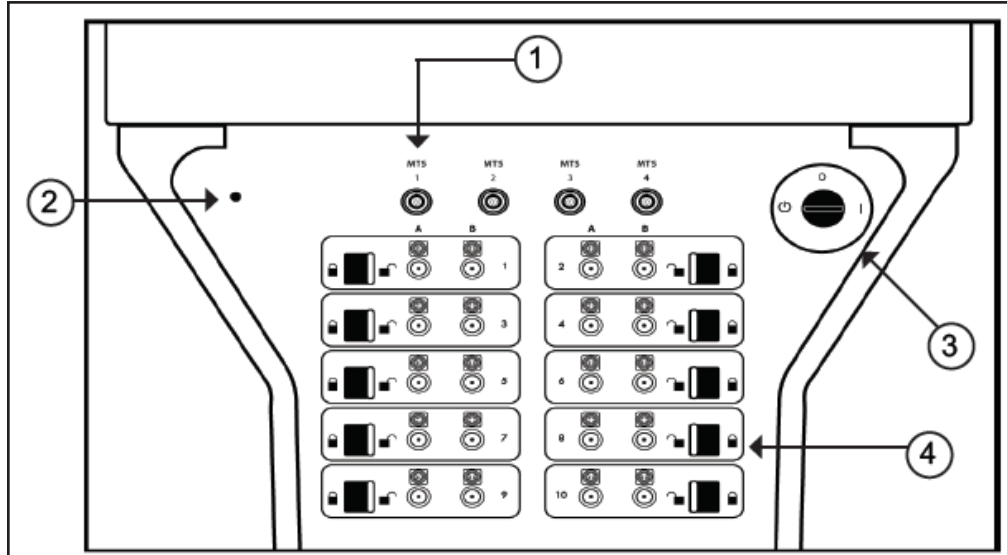


Figura 4. Panel de conexión de agujas del sistema de crioblación Visual-ICE

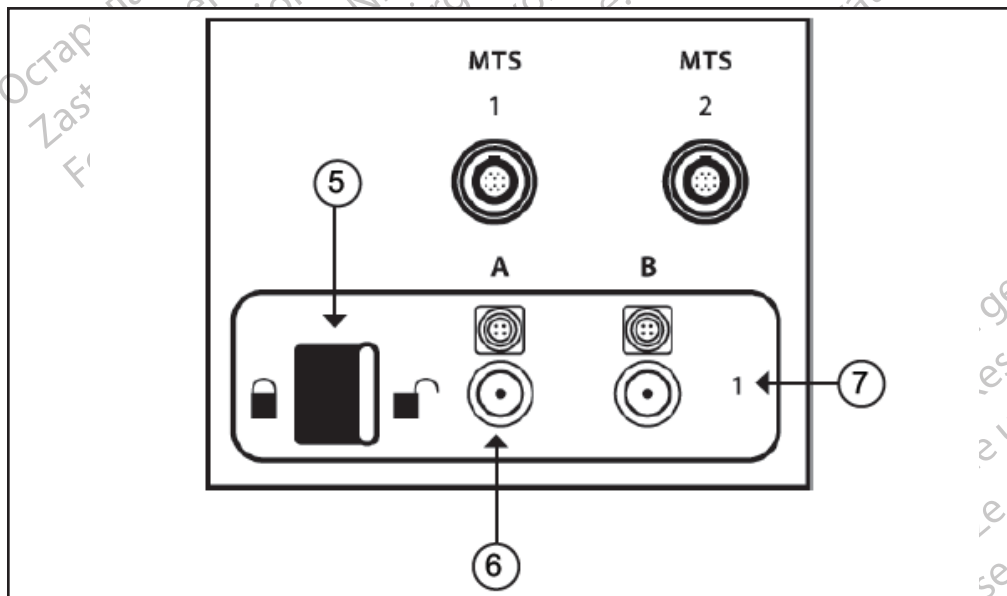


Figura 5. Canal de agujas del sistema de crioblación Visual-ICE

- | | | | |
|--------------------------------|---|--|-------------------|
| 1 Puerto de conexión de MTS | 3 Mando giratorio de control de encendido/apagado | 5 Barra de bloqueo | 7 Número de canal |
| 2 Restablecimiento de software | 4 Canal de aguja | 6 Puerto de aguja con conexión eléctrica | |

Puertos de conexión de MTS

Hay cuatro puertos de conexión de MTS situados sobre los canales de conexión de agujas. Los puertos de conexión de MTS permiten conectar los dispositivos Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor que se utilizan para supervisar la temperatura de la zona objetivo de crioblación y del entorno cercano.

Restablecimiento de software

El botón **Software Reset** (Restablecimiento de software) se utiliza para iniciar el sistema de crioblación Visual-ICE en modo de recuperación si el software ha sufrido daños (consulte la sección **Recuperación del software**).

Mando giratorio de control de encendido/apagado

La llave de control de alimentación permite encender el sistema de crioablación Visual-ICE para prepararlo para una nueva intervención.

Canales de agujas

El panel de conexión de agujas contiene diez canales de aguja numerados, cada uno de ellos con dos puertos para conectar hasta dos agujas de crioablación. El funcionamiento de cada canal es independiente de los demás, tanto en el modo de congelación como en el de descongelación. La conexión eléctrica se utiliza para agujas que disponen de chip de memoria o tecnología i-Thaw, FastThaw o función Cauterización. La barra de bloqueo de cada uno de los canales sirve para bloquear con seguridad las agujas en los puertos durante la intervención.

Principios de funcionamiento

El sistema de crioablación Visual-ICE es un sistema de consola móvil destinado a la destrucción crioablativa de tejido mediante una intervención mínimamente invasiva. El sistema, controlado por ordenador, dispone de una interfaz de usuario con pantalla táctil que permite al usuario controlar y supervisar la intervención. Los innovadores secadores de gas producen bolas de hielo consistentes y mejoran el rendimiento de congelación de todas las agujas.

La terapia que proporciona el sistema se basa en el efecto Joule-Thomson que muestran los gases comprimidos. Según el efecto Joule-Thomson, un gas comprimido cambia de temperatura cuando fluye por un orificio estrecho y se expande a una presión inferior. Debido al efecto Joule-Thomson, la temperatura de algunos gases, como el argón, disminuye mientras que la de otros, como el helio, aumenta.

En el sistema de crioablación Visual-ICE se emplea gas argón de alta presión que circula por agujas de crioablación de punta cerrada para inducir la congelación del tejido. Para conseguir la descongelación activa del tejido, se hace circular gas helio por las agujas, o bien se puede conseguir mediante el uso de un elemento calefactor situado en el interior de la aguja para crioablación, que puede activarse para producir la descongelación (función i-Thaw). El sistema de crioablación Visual-ICE también controla el elemento calefactor del interior de las agujas CX de crioablación para producir la descongelación activa sin helio (funciones i-Thaw o FastThaw) y la ablación de trayectoria (función Cauterización).

La ablación del tejido se consigue mediante la repetición de los ciclos de congelación y descongelación, ya que ambas contribuyen a la muerte celular. Por lo general, se realizan varios ciclos de congelación-descongelación para conseguir la destrucción completa del tejido objetivo.

Al colocar varias agujas de crioablación en el interior o cerca del tejido objetivo e iniciar la congelación, se forma una bola de hielo en torno al extremo distal del cuerpo de las agujas. Pasado un tiempo, las bolas de hielo se unen y cubren el tejido objetivo. Una importante ventaja de la crioablación es que los procedimientos de formación de imágenes, como los ultrasonidos y las tomografías computarizadas, son capaces de mostrar la ubicación y el tamaño de la bola de hielo. Esta ventaja de la crioablación se utiliza para conseguir un control adecuado de la terapia. Durante el uso, la intervención se debe supervisar mediante un sistema de guía de imagen para asegurarse de que hay una cobertura de tejido adecuada y evitar daños en las estructuras adyacentes.

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

Materiales

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

Apirógeno

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

Información del usuario

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

USO INDICADO

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

Grupos de pacientes

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

INDICACIONES DE USO

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

El sistema de crioablación Visual-ICE presenta las siguientes indicaciones específicas:

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

Declaración de beneficios clínicos

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

El beneficio clínico se mide por los resultados clínicos generales con una seguridad aceptable específica para la anatomía objetivo y la indicación correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del sistema de crioablación Visual-ICE.

ADVERTENCIAS

Generales

- El sistema de crioablación Visual-ICE se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioablación.

- En las instrucciones de uso de la aguja para crioblación y los accesorios Boston Scientific, puede consultar advertencias específicas sobre estos productos.
- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso indicado y siga las indicaciones de uso.
- No realice ninguna modificación en el sistema de crioblación Visual-ICE. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioblación Visual-ICE.
- El sistema de crioblación Visual-ICE debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente conforme a las especificaciones del sistema. Las tareas de servicio técnico deben realizarlas ingenieros de servicio técnico autorizados. Consulte la sección **Instalación, calibración y servicio técnico** para obtener información detallada.
- No utilice el sistema de crioblación Visual-ICE si el sistema muestra daños evidentes, tiene componentes internos expuestos o presenta bordes afilados.
- No utilice el sistema de crioblación Visual-ICE cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- No se debe usar el sistema de crioblación Visual-ICE junto a otros equipos o apilado con ellos.
- Bloquee las ruedas del sistema de crioblación Visual-ICE antes de usarlo, de modo que este no se mueva de forma accidental durante una intervención.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.
- No inicie ninguna intervención de crioblación sin comprobar antes que el sistema de crioblación Visual-ICE y todo el equipo auxiliar están totalmente operativos.
- El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific) como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioblación Visual-ICE.
- Utilice solo agujas que no sean de IRM con el sistema de crioblación ICE.
- Boston Scientific recomienda utilizar el MTS de Boston Scientific para supervisar las temperaturas de congelación o descongelación del protocolo de tratamiento previsto, así como las temperaturas de los órganos y las estructuras adyacentes.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente.
- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.
- Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de crioblación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA** para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.
- El gas a alta presión es peligroso si se manipula indebidamente. Siempre deben respetarse las leyes y normativas locales de seguridad aplicables a los sistemas, depósitos y componentes de gas presurizado.
- Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentran en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.
- No conecte el sistema de crioblación Visual-ICE a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.
- El sistema de crioblación Visual-ICE no debe utilizarse en presencia de humos inflamables, por ejemplo, anestésicos o sustancias volátiles inflamables.
- No doble ni enrede la línea de suministro de gas. Los dobleces cortantes o los enredos pueden comprometer la integridad de la línea de suministro de gas.
- No enrolle el sistema de crioblación Visual-ICE sobre la línea de suministro de gas, ya que podría dañarla.

Durante la intervención

- Antes de iniciar una intervención de crioblación, configure el sistema de crioblación Visual-ICE (consulte la sección **Configuración del sistema**) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar la intervención.
- No utilice la aguja si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de ella durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- Asegúrese de que los MTS funcionan correctamente antes de introducirlos en el paciente; para ello, compruebe que la lectura de la temperatura ambiente sea razonable.
- El campo estéril y la esterilidad de las agujas para crioblación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioblación estéril.
- Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioblación para mantener la esterilidad durante las pruebas.
- Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema de crioblación Visual-ICE, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Confirme que las líneas de suministro de gas de alta presión están bien conectadas antes de abrir los cilindros de gas.
- Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas al sistema antes de conectar la línea de suministro de gas argón a la entrada de gas argón. El cable de seguridad ofrece protección adicional si la línea de suministro de gas se desconecta inadvertidamente del sistema. No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioblación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.
- Utilice las funciones **Congelación** y **Descongelación** solo cuando la aguja esté colocada en el tejido objetivo.
- Los mangos de las agujas y la línea de gas pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioblación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Al ejecutar las funciones **FastThaw** (descongelación rápida) o **Cauterización** para la ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja, para evitar que su alta temperatura dañe tejidos que no se deban tratar.
- No tenga contacto con el sistema de crioblación Visual-ICE mientras toca al paciente para evitar el riesgo de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.
- No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.
- Antes de ventilar el sistema de crioblación Visual-ICE, avise al personal encargado de llevar a cabo la intervención para que esté advertido.
- Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas de alta presión de las conexiones de entrada, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.
- No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.
- Deseche el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la sección **Eliminación**.

PRECAUCIONES

Generales

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

Manipulación

- Manipule el sistema de crioblación Visual-ICE con cuidado. Si lo hace de forma brusca, el sistema puede sufrir daños y quedar inoperativo. Nunca incline el sistema.
- Para mover el sistema de crioblación Visual-ICE, sujete el mango posterior y tire del sistema.
- No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima del sistema. Si lo hace, puede dañar el sistema.
- No guarde líquidos en el compartimento para almacenamiento. El compartimento no es hermético.
- No coloque objetos pesados sobre el monitor cuando se encuentre en posición hacia abajo, ni en el recipiente de almacenamiento del monitor cuando el monitor se encuentre en posición hacia arriba. El límite de peso es de 9 kg (20 lb).
- Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.
- Tenga cuidado al bajar o girar el monitor de pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.
- Levante el sistema de crioblación Visual-ICE para superar cualquier obstáculo que mida más de 1 cm. Para ello, dos personas (una a cada lado del sistema) deben levantarlo sujetándolo por las asas.
- Limpie el sistema de crioblación Visual-ICE de acuerdo con las instrucciones de la sección **Manipulación y almacenamiento**. No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones de lejía, ya que podrían dañar la pantalla táctil.
- Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca del sistema para asegurar que la línea de suministro de gas no está estirada ni existe el riesgo de tropezarse con ella.
- Dirija las líneas de suministro de gas de alta presión hacia el suelo y asegúrelas con los clips situados en la parte posterior del sistema de crioblación Visual-ICE para minimizar el riesgo de tropezar con ellas.

Durante la intervención

- El sistema de crioblación Visual-ICE debe colocarse lo suficientemente cerca como para conectar la aguja y utilizarse fácilmente.
- ENCIENDA el sistema de crioblación Visual-ICE antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.
- Confirme que la válvula de ventilación manual está cerrada y que la válvula de cierre de argón está en la posición Argon ON (argón activado) antes de conectar la línea de gas al sistema.
- Si el sistema emite un sonido sibilante continuo, compruebe que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, APAGUE el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (Figura 1). Cierre los suministros de gas con las válvulas de los cilindros. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
- Si el sistema de crioblación Visual-ICE no se utiliza dentro de los límites de presión operativos indicados en la interfaz de usuario (tabla 7), la formación de bolas de hielo puede verse afectada.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. No combine en el mismo canal agujas con función i-Thaw con otras que no dispongan de dicha función. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del **indicador de gas**.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioblación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.
- La función de Cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.
- Si una aguja parece estar bloqueada, pulse el botón **Descongelar** para descongelar la aguja durante al menos un minuto para eliminar el bloqueo.

- Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para asegurar un desempeño óptimo, reemplace el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión de trabajo más bajo.
- Despresurice el sistema una vez completada la intervención de crioblación (consulte la sección **Apagado del sistema**).
- Si el sistema de crioblación Visual-ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio y se deshabilitan las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.
- La formación de hielo durante las fases de lavado y descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección **Preparación de un cilindro de gas estándar**).
- Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.
- Al activar la función de termocauterización se detiene de forma inmediata el resto de operaciones de crioblación mientras dure la actividad de la función de cauterización.

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Angina
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos de la vejiga
- Sangrado/hemorragia
- Quemadura/congelación
- Accidente cerebrovascular (ACV) o ictus
- Fenómeno de choque criogénico (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [CID])
- Muerte
- Distensión
- Edema o hinchazón
- Disfunción eyaculatoria
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Disfunción eréctil
- Fiebre
- Fístula
- Fractura
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Cicatrización deficiente
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Disfunción o insuficiencia hepáticas
- Hernia
- Hipertensión

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

CONFORMIDAD NORMATIVA

Especificaciones eléctricas:

- Voltaje de entrada: de 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frecuencia de entrada: de 50 Hz a 60 Hz

- Voltaje nominal: 250 VA
- Clasificación IP: IP10
- Valor nominal del fusible: T 3,15 AL
- Protección eléctrica: protección contra descargas, clase I, tipo BF
- Puertos de entrada y salida de señal: un (1) puerto Ethernet (inactivo), un (1) puerto USB 2.0

Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM)

El sistema de crioblación Visual-ICE necesita de precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM que aparece a continuación.

Se ha probado que el sistema de crioblación Visual-ICE cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) e interferencia electromagnética (IEM) en el entorno de quirófano. Se ha probado que el sistema de crioblación Visual-ICE cumple los requisitos de las normas CEI 60601-1-2 y EN 55011.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al sistema de crioblación Visual-ICE y provocar el funcionamiento incorrecto del sistema.

Tabla 1. Longitudes de los cables

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

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

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

ADVERTENCIA: No se debe usar el sistema de crioblación Visual-ICE junto a otros equipos o apilado con ellos.

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

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de crioblación Visual-ICE está diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional con un entorno electromagnético que cumpla con los niveles de inmunidad indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de crioblación Visual-ICE deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si se cubren los suelos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada o salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada o salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas de tierra	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas de tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T ; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 ciclos o 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz. 0% U_T ; 250 ciclos o 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz.	0% U_T ; durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 ciclos o 30 ciclos a 0° y 50 Hz o 60 Hz. 0% U_T ; 250 ciclos o 300 ciclos a 50 Hz o 60 Hz.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal. Si el usuario del sistema de crioblación Visual-ICE debe utilizarlo de forma continua mientras se producen interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda que el sistema de crioblación Visual-ICE se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (de 50 Hz a 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.			

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


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de criablación Visual-ICE está diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional con un entorno electromagnético que cumpla con los niveles de inmunidad indicados a continuación. El cliente o el usuario del sistema de criablación Visual-ICE deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM de más de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM de más de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de cualquier parte del sistema de criablación Visual-ICE (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{Entre 80 MHz y 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{Entre 800 MHz y 2,5 GHz}$ <p>en que "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias^b. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de RF irradiada IEC 61000-4-3 (según IEC 60601-1-2 edición 4)	De 9 V/m a 28 V/m según la norma CEI 60601-1-2 edición 4, tabla 9	De 9 V/m a 28 V/m según la norma CEI 60601-1-2 edición 4, tabla 9	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se emplea el sistema de criablación Visual-ICE supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente especificado con anterioridad, se debe supervisar el sistema de criablación Visual-ICE para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o ubicar el sistema de criablación Visual-ICE.</p> <p>^b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de crioblación Visual-ICE

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de crioblación Visual-ICE			
El sistema de crioblación Visual-ICE se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de crioblación Visual-ICE pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de crioblación Visual-ICE, tal y como se recomienda a continuación, y en función de la potencia de salida máxima de dichos equipos.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	50 kHz y hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para el caso de los transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no figure en la lista anterior, es posible estimar la separación recomendada "d" en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo. NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor. NOTA 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El sistema de crioblación Visual-ICE es un producto no estéril indicado para un uso múltiple. Los productos accesorios de Boston Scientific necesarios para realizar la intervención de crioblación se proporcionan por separado.

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

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Condiciones de funcionamiento

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

Condiciones de almacenamiento

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

Condiciones de transporte

Si va a enviar el sistema de crioblación Visual-ICE, utilice el contenedor de envío original para evitar daños durante el transporte. Si no se dispone del paquete original, el cliente asume la responsabilidad de garantizar que las condiciones de transporte sean adecuadas o de ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener el paquete apropiado.

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

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

Componentes adicionales necesarios

Productos accesorios para realizar intervenciones de crioblación

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del producto específicas.

Con el sistema de crioblación Visual-ICE deben utilizarse las siguientes agujas:

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

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

Elementos accesorios opcionales

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

Los elementos siguientes usados con el sistema de crioblación Visual-ICE pueden reutilizarse y deben limpiarse o esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.

- **Soporte y poste IV para uso con un calentador de fluidos y un sistema de bomba**

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

- **Cilindros de gas argón**
 - **Cilindros de gas helio, si se utiliza dicho gas para la descongelación**
-

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

- **Un calentador de fluidos y un sistema de bomba** cuando se utiliza el conjunto de calentamiento uretral Boston Scientific

Boston Scientific recomienda usar una gasa estéril (que debe suministrar el cliente) para cubrir la pantalla táctil si los miembros del equipo estéril van a utilizar el sistema.

Instalación, calibración y servicio técnico

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

ADVERTENCIA: No realice ninguna modificación en el sistema de crioblación Visual-ICE. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioblación Visual-ICE. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

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

PREPARACIÓN

Funcionamiento del sistema

En la tabla 6 se muestra el orden y los pasos de la configuración del sistema de crioblación Visual-ICE y la intervención para realizar el tratamiento. Cada uno de los pasos se describe de forma detallada en este capítulo.

Tabla 6. Diagrama de flujo de la intervención de crioblación

1	Sistema de configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Confirme la disponibilidad de gas, agujas y accesorios. • Coloque el sistema de crioblación Visual-ICE y bloquee el freno. • Asegúrese de que la válvula de ventilación manual está <u>cerrada</u> y de que la válvula de cierre de argón está en posición de ENCENDIDO. • ENCIENDA el sistema de crioblación Visual-ICE. • Inicie sesión.
2	Conexión de los cilindros de gas	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el gas helio, si procede. • Conecte el gas argón. • Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados. • ABRA la válvula del cilindro de helio y, a continuación, la del cilindro de argón.
3	Prueba de aguja/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca la información de tratamiento del paciente mediante el botón Registration (registro). • Prepare agujas estériles para la prueba. • Conecte las agujas al sistema de crioblación Visual-ICE y bloquee los canales. • Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas. • Pruebe los MTS, si procede.
4	Realización de la intervención de crioblación	<ul style="list-style-type: none"> • Inserte las agujas en el tejido objetivo. • Realice el tratamiento de crioblación y retire las agujas. • Consulte y guarde los informes si lo desea. • Despresurice el sistema y apáguelo.

Preparación para el uso

Antes de usar el sistema de crioblación Visual-ICE, examine la estructura, el cable de alimentación, los frenos, los cables de seguridad, las líneas de suministro de gas, las conexiones de gas y la pantalla táctil del monitor para asegurarse de que ninguno de estos elementos está dañado. Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

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

Antes de iniciar una intervención de crioblación, configure el sistema de crioblación Visual-ICE, conecte los cilindros de gas y realice las pruebas de funcionalidad en todas las agujas para crioblación y en los sensores térmicos (consulte la sección **Pruebas previas a la intervención**).

Configuración del sistema

1. Coloque el sistema de crioblación Visual-ICE junto a la camilla del paciente. Asegúrese de que los tubos de gas de las agujas tienen la longitud necesaria para llegar al paciente. Asegúrese de que puede acceder fácilmente al interruptor de encendido y a la llave de control de alimentación (figura 1 y figura 2).

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

2. Bloquee las dos ruedas delanteras con el pedal de freno del sistema de crioblación Visual-ICE. Si es necesario, bloquee las dos ruedas traseras con los frenos individuales de cada una de ellas.
3. Conecte el cable de alimentación a una toma de alimentación de grado hospitalario (toma de alimentación eléctrica) con conexión a tierra. Boston Scientific recomienda utilizar una toma de alimentación estable e ininterrumpida.

NOTA: Si la fuente de alimentación del sistema de crioblación Visual-ICE no es estable o emite ruidos, es posible que las lecturas de temperatura de los MTS no sean precisas.

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

ADVERTENCIA: No tenga contacto con el chasis del sistema de crioblación Visual-ICE mientras toca al paciente para evitar el riesgo potencial de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.

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

4. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la parte posterior del sistema esté en la posición de ENCENDIDO (figura 2). El interruptor debe permanecer ENCENDIDO en todo momento. El sistema de crioblación Visual-ICE no se ENCENDERÁ si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de APAGADO.
5. Confirme que la válvula de cierre de argón del sistema de crioblación Visual-ICE se encuentra en la posición de Argon ON (argón activado). Si es necesario, gírela a dicha posición.

6. Confirme que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada (figura 2). Si es necesario, gire la llave hacia la derecha hasta que quede cerrada totalmente.
7. Levante el monitor a la posición ARRIBA y ajústelo de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.

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

8. ENCIENDA el sistema mediante la llave de control de alimentación situada en el panel de conexión de agujas (figura 4). Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente. El sistema puede emitir una serie de clics mientras realiza las pruebas de autodiagnóstico. El proceso de inicio tarda aproximadamente 45 segundos.

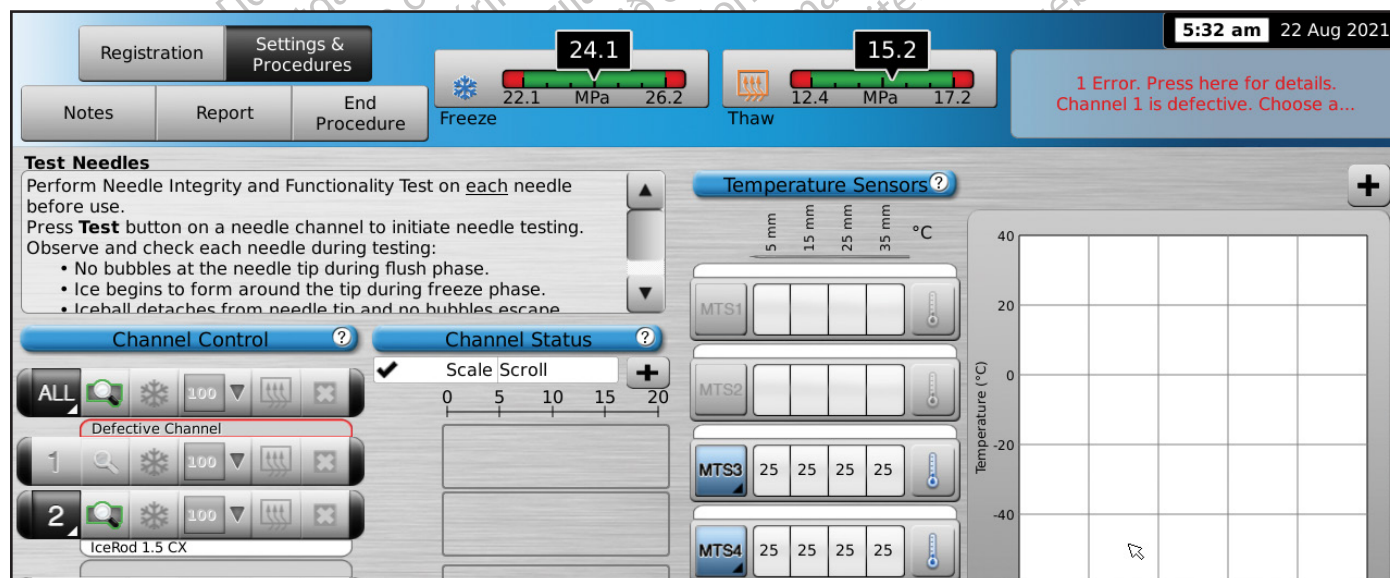
NOTA: Si el sistema no se apagó correctamente tras la intervención anterior, el proceso de inicio puede tardar hasta 2 minutos.

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

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

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

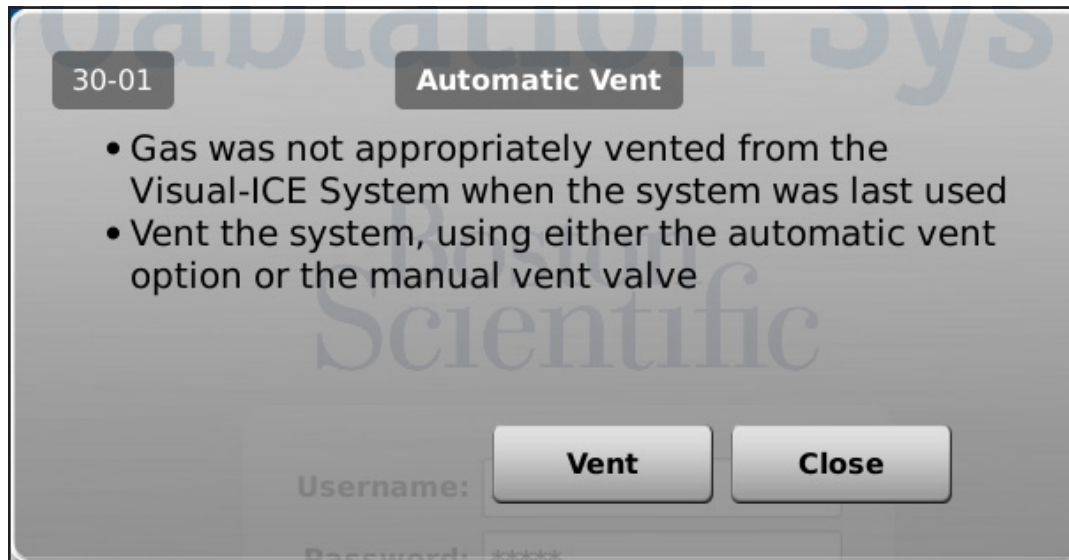
Si el sistema detecta un fallo en un canal individual, dicho canal se deshabilita y aparece la ventana de la pantalla de tipo de aguja con un borde rojo; en ella se indica que el canal es defectuoso. En el extremo superior derecho de la barra de herramientas de navegación (vea la pantalla 1), se muestra un mensaje en el que se indica el fallo.



Pantalla 1. Canal deshabilitado

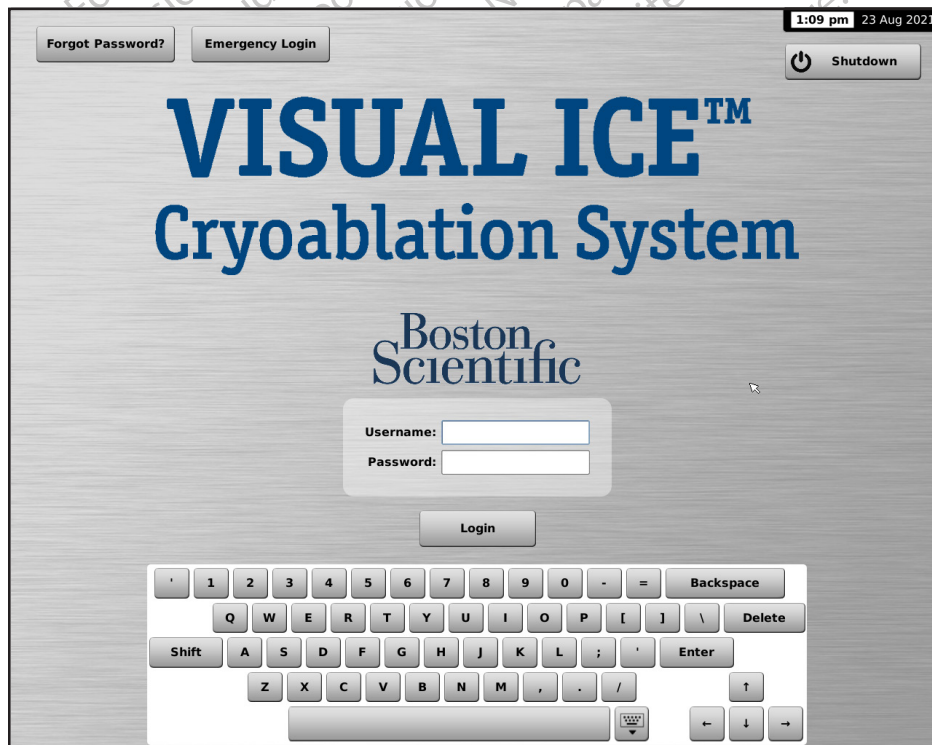
Si hay un fallo que impida utilizar el sistema, se muestra un mensaje en el que se indica que se ponga en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific (consulte la sección **Mensajes en pantalla**).

Si el software del sistema de criablación Visual-ICE detecta gas presurizado en el sistema y el suministro de gas no está conectado, se muestra un mensaje en el que se le solicita que ventile el gas del sistema.



Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas

Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la pantalla *Login* (inicio de sesión).

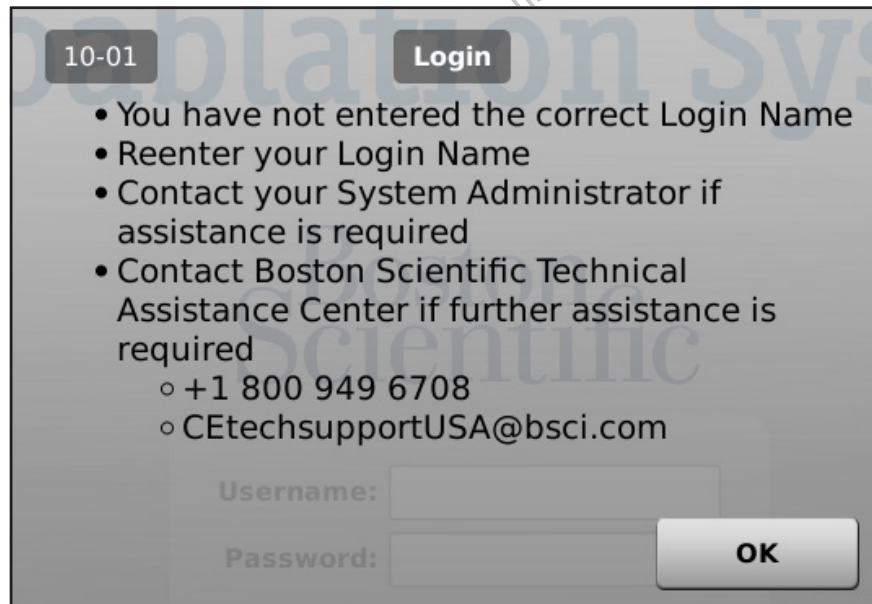


Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión)

9. Utilice el teclado virtual en pantalla para introducir el nombre y la contraseña de inicio de sesión asignados.

NOTA: En el nombre y la contraseña de inicio de sesión no se distingue entre mayúsculas y minúsculas. Los números se muestran al activar las mayúsculas en el teclado. Para cambiar entre mayúsculas y minúsculas, utilice el botón de mayúsculas del teclado virtual.

NOTA: Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioblación Visual-ICE le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla (consulte la sección **Configure Settings** [configuración de los ajustes]).



Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto

Opciones de inicio de sesión adicionales:

Si ha olvidado su contraseña, póngase en contacto con el administrador del sistema y solicítele que inicie una sesión, acceda a la *pantalla Administración de usuarios* y cambie su contraseña.

También puede pulsar el botón **Forgot Password** (He olvidado la contraseña) de la parte superior de la *pantalla Login* (Inicio de sesión) (Pantalla 3). Se muestra un mensaje con una pregunta de control para el Technical Assistance Center (centro de asistencia técnica) de Boston Scientific (pantalla 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset Cancel

Pantalla 5. Reset Password Challenge (pregunta de control para restablecer la contraseña)

En el Centro de asistencia técnica le proporcionarán la respuesta que debe introducir en la pantalla con el teclado virtual. La contraseña se restablecerá (pantalla 6) y se le permitirá modificarla en la *pantalla de configuración*.

10-04 **Password Reset**

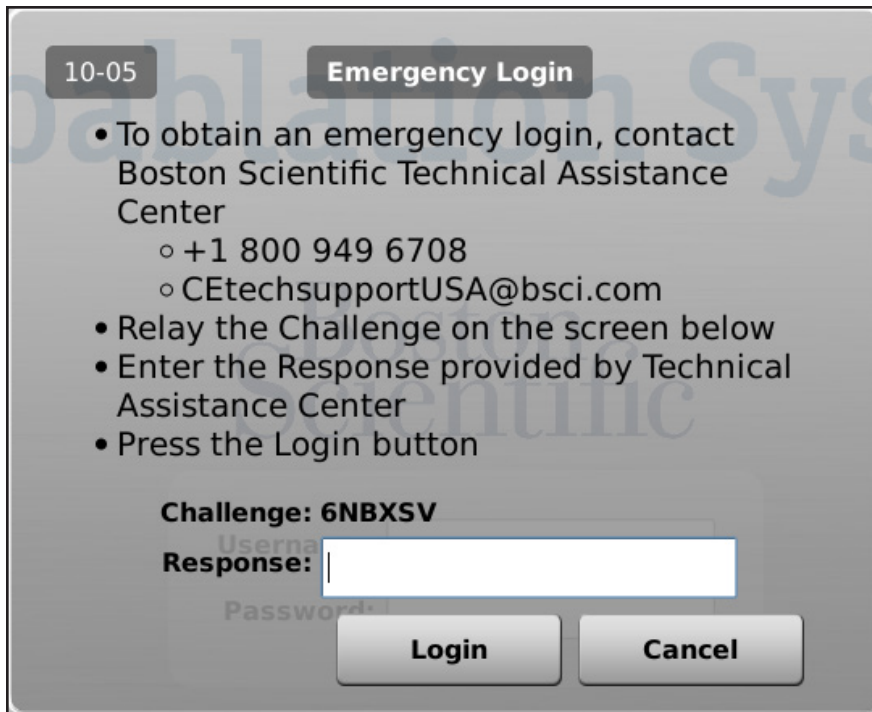
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Pantalla 6: Password Reset (restablecimiento de contraseña)

En caso de emergencia, pulse el botón **Emergency Login** (inicio de sesión de emergencia) que se encuentra en la parte superior de la pantalla (pantalla 3). Aparece un mensaje con un control. Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir la respuesta correcta y pulse el botón **Login** (inicio de sesión) (pantalla 7).

NOTA: Con esta acción no se restablece la contraseña.



Pantalla 7. Emergency Login (inicio de sesión de emergencia)

Tras iniciar la sesión correctamente, se mostrará la *pantalla Startup* (inicio) (pantalla 8).



Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio)

Conexión de los cilindros de gas

ADVERTENCIA: No conecte el sistema de criablación Visual-ICE a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.

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

PRECAUCIÓN: ENCIENDA el sistema de crioblación Visual-ICE antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.

NOTA: Si se utilizan agujas para crioblación con función i-Thaw, solo es necesario conectar gas argón. Si se conecta gas helio, la función i-Thaw se deshabilita y solo se dispone de descongelación con este gas.

1. Coloque los cilindros de gas lo bastante cerca del sistema de crioblación Visual-ICE para asegurarse de que la línea de suministro de gas no queda demasiado estirada y de que no hay peligro de tropezarse con ella.
 2. En la parte posterior del sistema de crioblación Visual-ICE, asegúrese de que la válvula de ventilación manual está en posición CLOSED (cerrada).
 3. Retire las cubiertas antihumedad de las entradas de helio y argón del sistema de crioblación Visual-ICE.
 4. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de suministro de gas al sistema.
-

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cable de seguridad queda fijado correctamente al sistema en caso de que la línea de suministro de gas se desconectase de manera accidental.

5. Conecte la línea de suministro de gas helio de alta presión a la entrada de helio del sistema de crioblación Visual-ICE mediante el conector de conexión rápida situado en la parte posterior del sistema.

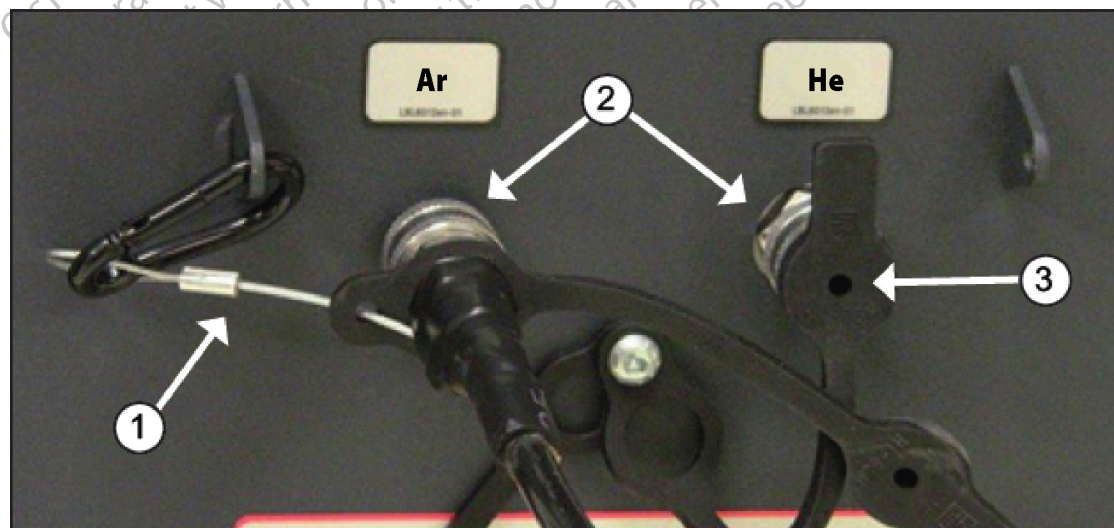


Figura 6. Conexiones de gas del sistema de crioblación Visual-ICE

- 1 Cable de seguridad
 - 2 Conectores de conexión rápida
 - 3 Cubierta antihumedad
6. Pase la línea de suministro de gas helio por la pinza para línea de suministro del sistema.
 7. Para conectar la línea de suministro de gas helio de alta presión al cilindro de helio, fije el adaptador del conjunto de manómetro en la conexión del cilindro (figura 7).
-

NOTA: Las conexiones de los cilindros tienen la rosca hacia la izquierda.

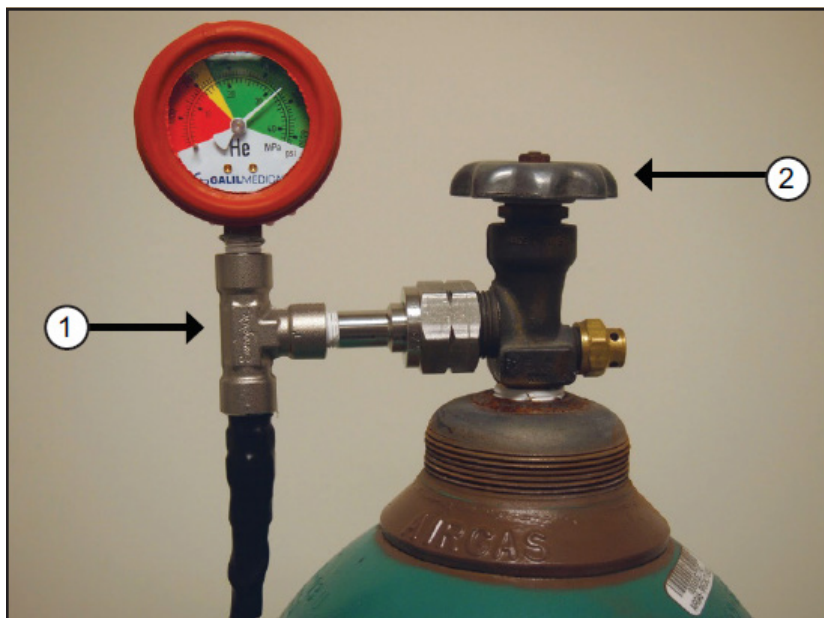


Figura 7. Preparación del cilindro de gas

- 1 Adaptador del conjunto de manómetro
 - 2 Válvula del cilindro
8. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas helio un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire la válvula del cilindro aproximadamente una vuelta completa más hacia la izquierda para abrir completamente el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.
 9. Repita el procedimiento descrito en los pasos 4 a 8 para conectar el cilindro de gas argón al sistema de crioblación Visual-ICE mediante la línea de suministro de gas argón.

Si no se muestra la presión de argón en el manómetro del sistema, asegúrese de que la válvula de cierre de argón está en la posición Argon ON (argón activado).

OPCIONAL:

El adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 permite conectar dos cilindros de gas argón al sistema de crioblación Visual-ICE como medida de apoyo a una intervención de crioblación. En un conjunto adaptador de cuatro vías con manómetro de argón se pueden conectar una línea de suministro de gas, el cilindro de gas principal y una línea de suministro de gas auxiliar.

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

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

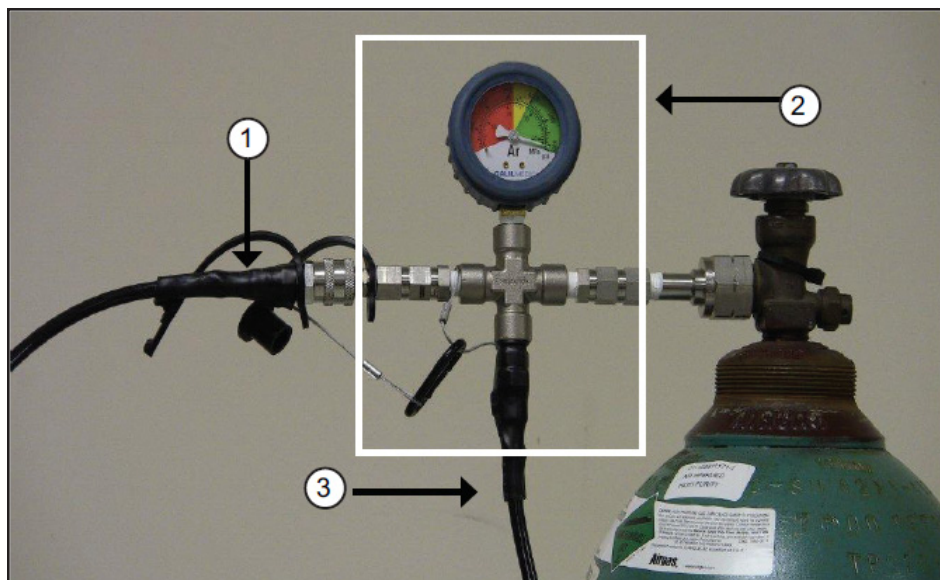
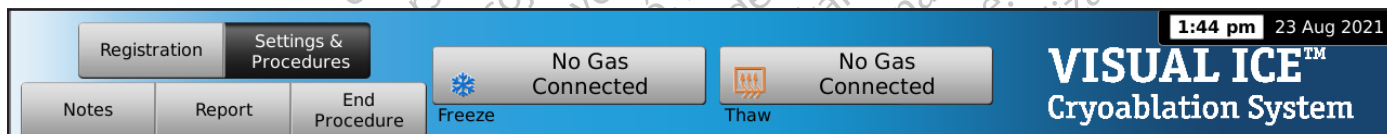


Figura 8. Adaptador para dos cilindros EZ-Connect2

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

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

10. Antes de iniciar una intervención, asegúrese de que en el **indicador de gas** (pantalla 9) se muestra la presión operativa mínima (tabla 7). En el **indicador de gas**, la presión debe encontrarse en el intervalo de color verde. Si el sistema detecta que la lectura de presión de cualquiera de los cilindros de gas es inferior a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), se muestra un mensaje en la **barra de herramientas de navegación** (pantalla 9). Conecte los cilindros de gas al sistema de criablación Visual-ICE.



Pantalla 9. Mensaje "No gas connected" (no hay gas conectado)

Tabla 7. Presiones operativas de gas

Gas	Presión operativa nominal	Límites de presión operativa
Argón	3500 bar 241 bar 24,1 MPa	De 3200 psi a 3800 psi De 221 bar a 262 bar De 22,1 MPa a 26,2 MPa
Helio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	De 1800 psi a 2500 psi De 124 bar a 172 bar De 12,4 MPa a 17,2 MPa

NOTA: Si no hay helio conectado, se puede llevar a cabo la descongelación activa con una aguja para crioablación con función i-Thaw. El sistema hará fluir el gas argón a 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) por la aguja y suministrará energía al elemento de calentamiento interno de la aguja con función i-Thaw al pulsar el botón **Thaw** (descongelación).

PRECAUCIÓN:

- Si la presión del cilindro de gas cae por debajo del límite de presión operativa más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta en la *barra de herramientas de navegación*. Para garantizar un rendimiento óptimo, sustituya un cilindro de gas si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.
- Si el sistema de crioablación Visual-ICE no se utiliza dentro de los límites de presión operativa, la intervención de crioablación puede verse afectada.
- Si el sistema emite un sonido sibilante continuo, compruebe que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, APAGUE el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (figura 1). Cierre los suministros de gas con las válvulas de los cilindros. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Lavado de las líneas de gas

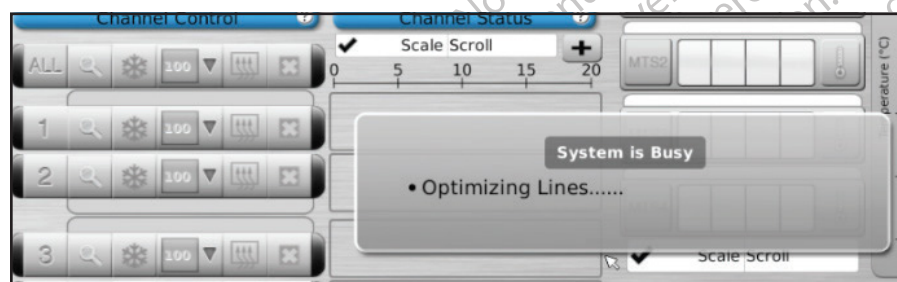
Una vez que el cilindro de gas argón esté conectado y las líneas de gas estén presurizadas, el sistema de crioablación Visual-ICE lava automáticamente las líneas de gas para reducir los contaminantes potenciales que puedan contener.

- Cuando el argón está conectado al sistema y las líneas de gas están presurizadas antes de pulsar **Start Procedure** (iniciar intervención), el lavado automatizado se realiza antes de que se muestre la *pantalla Intervención*.
- Cuando se muestra la *pantalla Intervención* antes de conectar el argón, el lavado automatizado se realiza una vez que el gas conectado presuriza las líneas.

Durante el procedimiento de lavado, tiene lugar una secuencia de flujo de gas, seguida de un período de inactividad, por triplicado.

- El gas fluirá durante 3 segundos.
- Un período de inactividad de 30 segundos seguirá al flujo de gas.
- El proceso de lavado automatizado se completará en ~90 segundos.

Mientras el sistema realiza el lavado de las líneas de gas, la pantalla muestra "Optimizing Lines" (optimizando las líneas).

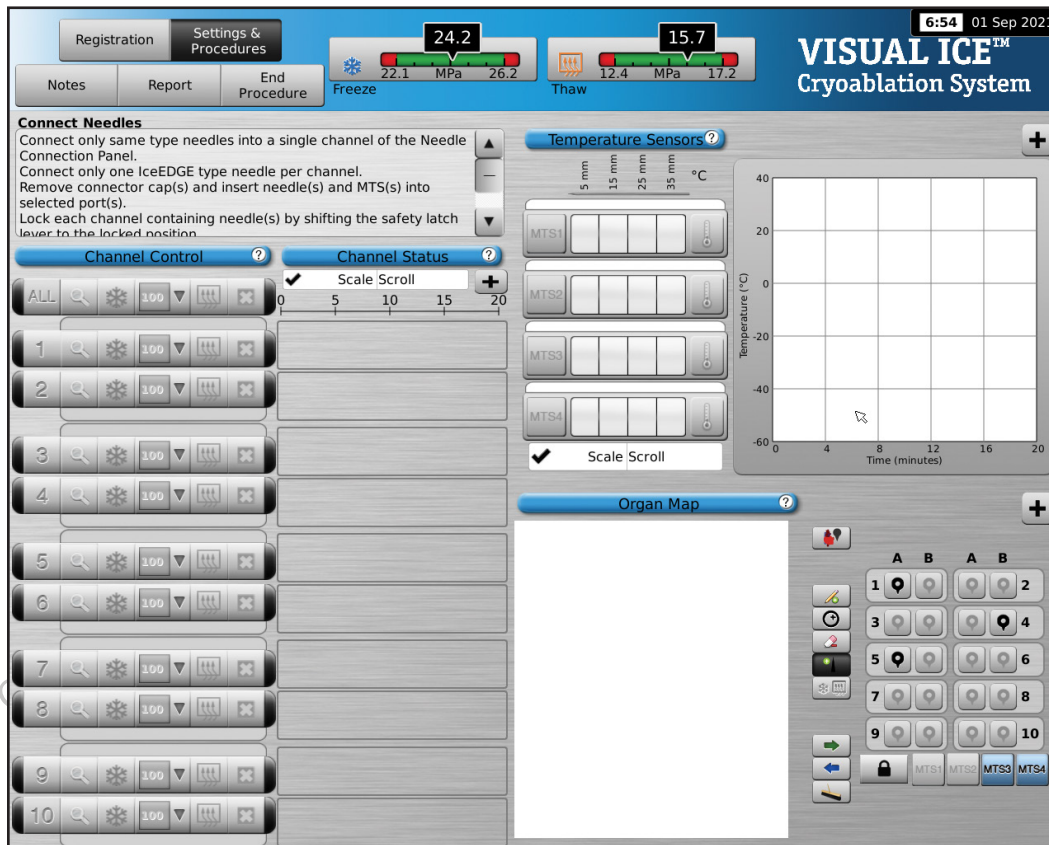


Pantalla 10. Mensaje "Optimizing Lines" (optimizando las líneas)

Pruebas previas a la intervención

ADVERTENCIA: Antes de iniciar una intervención de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE y realice las pruebas de integridad y de funcionalidad en todas las agujas para crioablación y en los sensores térmicos.

1. En el monitor de pantalla táctil, pulse **Start Procedure** (iniciar intervención). Se muestra la *pantalla Intervención* (pantalla 11).



Pantalla 11. Pantalla Intervención

2. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioblación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril.
3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja al panel de conexión de agujas del sistema de crioblación Visual-ICE (figura 4).

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

4. Tras introducir una o varias agujas en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (figura 9).

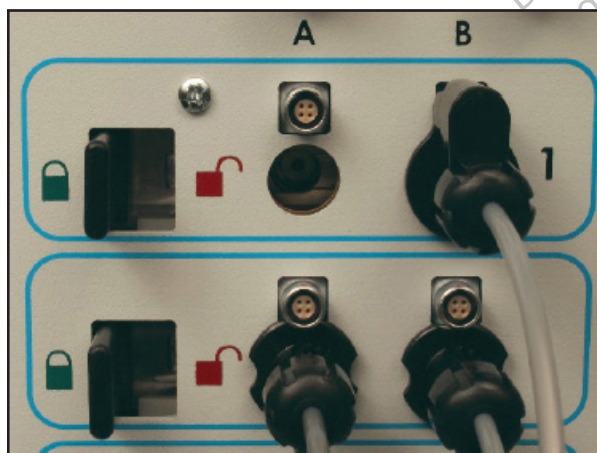


Figura 9. Bloqueo de la aguja en el canal

5. Para permitir una identificación más fácil de la aguja durante un procedimiento de crioblación se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja en el tubo de la aguja.

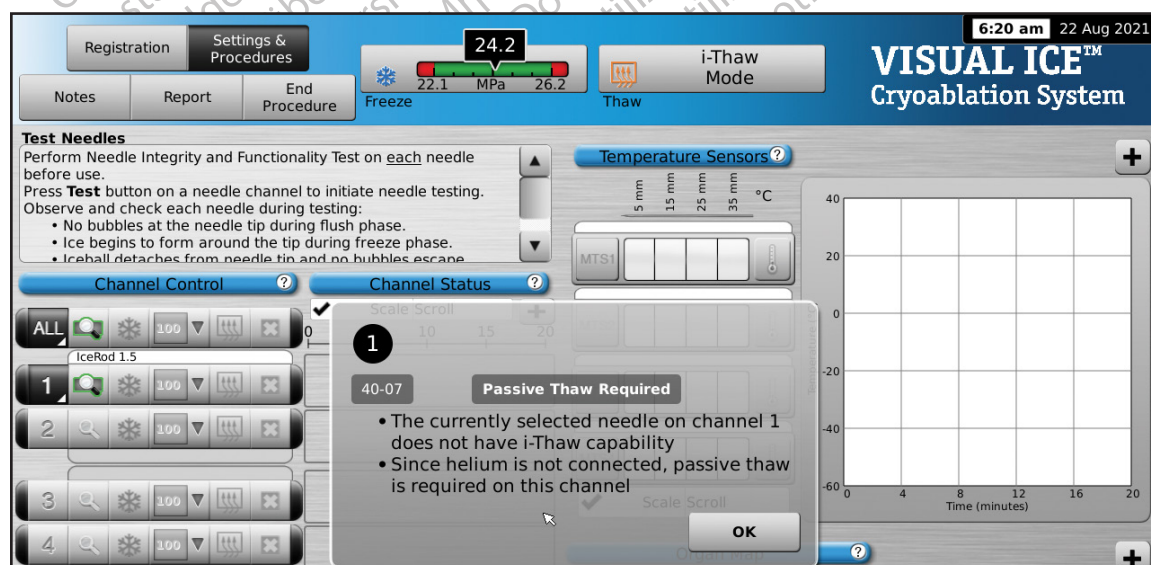
NOTA: Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación del canal de agujas.

6. Repita los pasos 2 a 5 para cada aguja para crioblación que pruebe.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. No combine en el mismo canal agujas con función i-Thaw con otras que no dispongan de dicha función. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del **indicador de gas**.

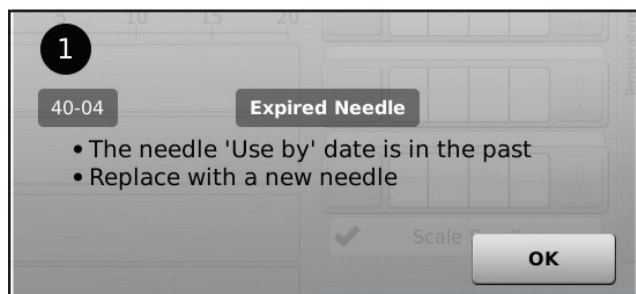
PRECAUCIÓN: Si el sistema de crioblación Visual-ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio y se deshabilitan las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.

NOTA: El sistema de crioblación Visual-ICE muestra un mensaje si se conectan una o varias agujas sin la función i-Thaw y no hay gas helio conectado al sistema. Para utilizar la descongelación activa sin la función i-Thaw, asegúrese de que hay gas helio conectado al sistema.



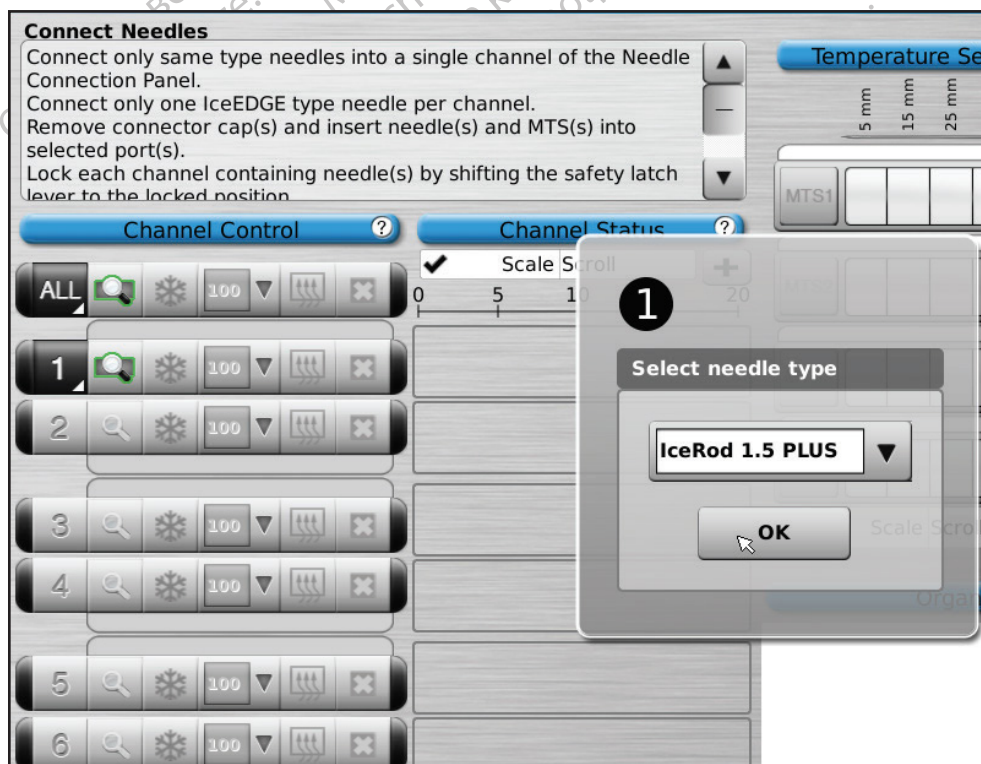
Pantalla 12. Mensaje "Thawing Mode" (modo de descongelación)

Una vez bloqueado el canal, el software detecta que se ha conectado una aguja y el canal se abre para permitir la realización de las pruebas pertinentes. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas. Si la aguja cuenta con chip de memoria, el sistema de criablación Visual-ICE detecta de forma automática el tipo de aguja que se está utilizando, el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Si el sistema detecta que dicha fecha ya ha pasado, aparece un mensaje y se deshabilita el flujo de gas a ese canal.



Pantalla 13. Mensaje "Needle Past Expiration Date" (vencimiento de la fecha de caducidad de la aguja)

- Si la aguja no dispone de chip de memoria, aparece un menú con una selección de tipos de agujas (pantalla 14). Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.



Pantalla 14. Select Needle Type (seleccione el tipo de aguja)

- Tras seleccionar la primera aguja, dicha elección se aplica de forma predeterminada a las demás agujas. Confirme que el tipo de aguja que se muestra en cada uno de los canales coincide con el tipo de aguja conectada.
- Mantenga pulsado el botón **Channel** (canal) para abrir la opción Advanced Channel Controls (controles de canal avanzados), que le permite modificar el tipo de aguja de un canal según sus necesidades.
- Prepárese para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.

ADVERTENCIA: El campo estéril y la esterilidad de las agujas para criablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para criablación estéril. Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para criablación para mantener la esterilidad durante las pruebas.

- Sujete los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba de la aguja.
 - Llene un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) hasta la mitad con agua o una solución salina estériles.
 - Coloque las agujas, individualmente o en grupos, en el recipiente de forma que toda la longitud del cuerpo de la aguja esté sumergida en agua o una solución salina estériles.
11. Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas; para ello, pulse el botón **Test** (prueba) en el canal que contiene las agujas. Durante la prueba, que dura 90 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: Lavado de 45 segundos con helio, congelación de 15 segundos con argón y descongelación de 30 segundos con helio.

OPCIONAL: También es posible probar todas las agujas de forma simultánea si se pulsa el botón **Test** (prueba) en el canal con la etiqueta **ALL** (todas). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas. Si corresponde, seleccione **YES** (sí).

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

NOTA: Si no hay helio conectado, la prueba de dos minutos se compone de 50 segundos de flujo de argón de baja presión, 15 segundos de congelación con argón de alta presión y 55 segundos de flujo de argón de baja presión.

NOTA: Si una aguja que se ha probado anteriormente se mueve a un nuevo canal en cualquier momento durante el transcurso de una intervención, es necesario repetir la prueba de integridad y funcionalidad de dicha aguja.

NOTA: Si una aguja probada anteriormente con un chip de memoria se coloca en un nuevo canal durante una intervención, el sistema de crioblación Visual-ICE reconocerá que la aguja ha superado satisfactoriamente la prueba de integridad y funcionalidad.

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

Lavado: Asegúrese de que no se forman burbujas en el cuerpo ni en la punta de la aguja. Asegúrese de que no se forma ninguna bola de hielo durante la fase de lavado.

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

PRECAUCIÓN: La formación de hielo durante la fase de lavado indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección **Configuración del cilindro de gas estándar**).

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

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

Descongelación: asegúrese de que la bola de hielo se despegar de la punta de la aguja y de que no salen burbujas de esta.

PRECAUCIÓN: La formación de hielo durante la fase de descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada uno esté conectado a la entrada correcta (consulte la sección **Configuración del cilindro de gas estándar**).

Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, los indicadores de gas de ambos gases ofrecen estimaciones del tiempo restante antes de que los cilindros se agoten; se da por supuesto que todas las agujas conectadas se utilizan de forma simultánea (consulte la sección **Barra de herramientas de navegación**).

Tras realizar correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón **Test** (prueba) muestra una marca de verificación verde y los otros botones de control del canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

- Al utilizar los MTS, prepare el número de sensores deseado para la prueba. El sistema de crioblación Visual-ICE admite el uso de cuatro sensores térmicos. Conecte cada uno de ellos a un puerto de conexión de MTS; para ello, empuje para introducir el conector en el puerto. Asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector del MTS queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión para que el MTS quede introducido correctamente (figura 10).



Figura 10. Conexión de MTS

- Para confirmar el correcto funcionamiento del MTS, compruebe que el sensor conectado muestra una medición de temperatura en pantalla razonable (por ejemplo, cercana a la temperatura ambiente) en la sección **Sensor de temperatura** de la pantalla Software.

ADVERTENCIA: No utilice MTS que no hayan superado la prueba de integridad y funcionalidad de MTS; podría arrojar mediciones de temperatura erróneas.

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

Navegación por la interfaz de usuario

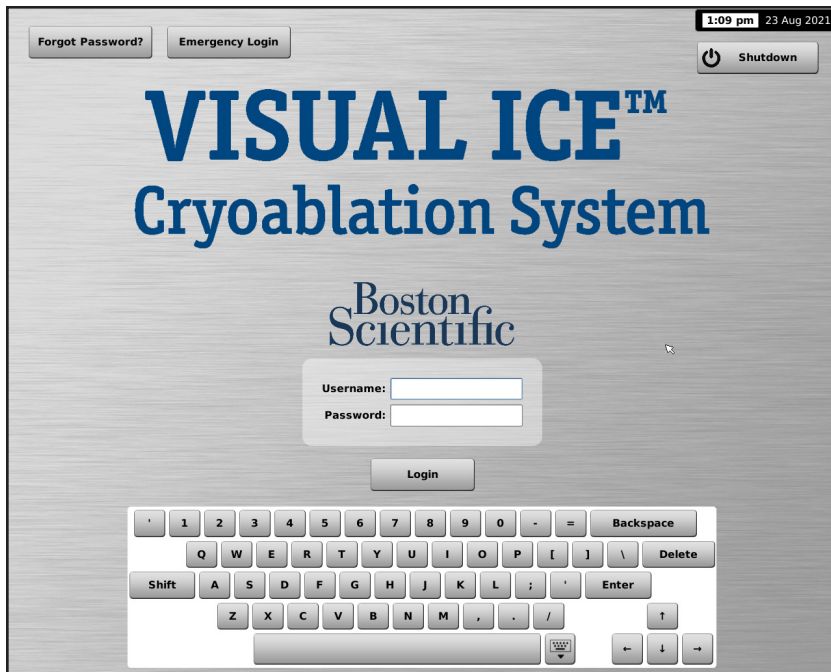
En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

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

El sistema de crioblación Visual-ICE proporciona una interfaz gráfica de usuario, que facilita la rápida comunicación entre el usuario y el sistema mediante una pantalla táctil.

Pantalla Login (inicio de sesión)

Cuando el sistema está encendido, la *pantalla Login* (inicio de sesión) se muestra una vez finalizado el proceso de arranque (consulte la sección **Configuración del sistema**).



Pantalla 15. Pantalla Login (inicio de sesión)

Pantalla Startup (inicio)

Tras iniciar una sesión en el sistema, la *pantalla Startup* (inicio) ofrece varias opciones.



Pantalla 16. Pantalla Startup (inicio)

Tabla 8. Botones de la pantalla Startup (inicio)

Botón	Descripción
Start Procedure (iniciar intervención)	Pasa a la <i>pantalla Intervención</i> para iniciar una intervención de crioblación.
Logout (salir)	Se cierra la sesión en el sistema.
View Reports (ver informes)	Permite ver el contenido de un informe y exportar informes a una unidad flash USB. NOTA: Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
Configure Settings (configuración de los ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección Configure Settings (configuración de los ajustes)). NOTA: Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.

User Manual (manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
Service (servicio técnico)	Permite al personal de servicio técnico de campo iniciar una sesión para modificar los ajustes de configuración y realizar y registrar actividades de mantenimiento preventivo. NOTA: Esta opción solo está disponible para personal de servicio técnico de campo autorizado.

Pantalla Intervención

En la *pantalla Intervención* del sistema de criablación Visual-ICE se puede visualizar, en una sola pantalla, todo lo necesario para controlar y supervisar una intervención de criablación. La *pantalla Intervención* se divide en varias secciones: barra de herramientas de navegación, ayuda sensible al contexto, Channel Control (control de canales), Channel Status (estado de canales), Temperature Sensors (sensores de temperatura) y Organ Map (mapa del órgano). La barra de título de cada una de las secciones de la *pantalla Intervención* permite acceder a la autoayuda de la sección seleccionada por el usuario.

Pantalla 17. Pantalla Intervención

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| 1 Barra de herramientas de navegación | 3 Channel Control (control de canales) | 5 Temperature Sensors (sensores de temperatura) |
| 2 Ayuda sensible al contexto | 4 Channel Status (estado de canales) | 6 Organ Map (mapa del órgano) |

Barra de herramientas de navegación



Pantalla 18. Barra de herramientas de navegación

La barra de herramientas de navegación contiene el manómetro/indicador de gas y botones de la intervención que puede utilizar para introducir información de registro, configurar los ajustes de la intervención, introducir notas sobre la intervención, ver y exportar informes, y finalizar la intervención. En ocasiones pueden aparecer mensajes de error en lugar del logotipo.

Tabla 9. Barra de herramientas de navegación

Botón	Descripción
Manómetro/ indicador de gas	Muestra la presión operativa de los gases argón y helio en el sistema. NOTA: El sistema de crioablación Visual-ICE dispone de reguladores internos para controlar la presión del gas y mantenerla en los límites operativos adecuados. La presión que aparece en el indicador de gas es la presión regulada interna, no la presión de gas del cilindro. Al pulsar el manómetro , este cambia y muestra el tiempo restante estimado de intervención que transcurrirá antes de que los cilindros de gas se vacíen. Los tiempos estimados aparecen en horas:minutos:segundos. Durante la prueba de las agujas, ambos manómetros muestran el tiempo estimado restante. Las estimaciones iniciales durante la prueba de las agujas se basan en el supuesto de que todas las agujas conectadas funcionan de forma simultánea a una intensidad de congelación del 100%. El indicador de gas se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación. Al pulsar el indicador de gas, vuelve a aparecer el manómetro.
Registration (registro)	Proporciona campos de introducción de datos opcionales para registrar el ID del paciente, Nombre del hospital, Dirección del hospital, Nombre del médico y Tipo de órgano. También hay dos campos personalizados para introducir información adicional. Los nombres de los campos personalizados se pueden especificar en la <i>pantalla Configure Settings</i> (configuración de los ajustes) (consulte la sección Configure Settings (configuración de ajustes)).
Notes (Notas)	Un lugar para introducir texto. Al seleccionar este botón, aparece el teclado en pantalla para introducir datos. Las notas sobre la intervención que se introducen en esta ubicación se incluyen en el informe de la intervención (consulte la <i>pantalla Configure Settings</i>) (configuración de los ajustes) (consulte la sección Pantalla Startup [inicio]).
Settings and procedures (ajustes e intervenciones)	Muestra la <i>pantalla Intervención</i> para iniciar una intervención de crioablación.
Report (informe)	Muestra un informe de todos los datos de la intervención introducidos y capturados correspondientes a la intervención actual. El informe se puede guardar en la unidad flash USB. Al pulsar el botón Report (informe) durante una intervención, se muestra toda la información de la intervención guardada hasta ese momento.
End Procedure (fin del procedimiento)	Da por finalizada la intervención actual y vuelve a la <i>pantalla Startup</i> (inicio). Cuando se pulsa este botón, aparece una solicitud de confirmación y otra para guardar el informe; también se le ofrece la opción de ventilar automáticamente el sistema.

Ayuda sensible al contexto

La *ayuda sensible al contexto* permite visualizar un resumen de los pasos de la intervención a modo de guía para la intervención de crioblación. Su objetivo es ofrecer únicamente una descripción general; las instrucciones detalladas paso a paso se proporcionan en la sección **Preparación para el uso**.







Autoayuda seleccionada por el usuario

La barra de título de cada sección permite acceder a información de ayuda adicional. Pulse la barra de título para ver una explicación de los botones y campos disponibles en cada sección de la *pantalla Intervención*.

Controles de canales




Los canales 1 al 10 están etiquetados de forma individual y contienen los siguientes controles independientes: **Test** (prueba), **Freeze** (congelación), **Freeze Intensity** (intensidad de congelación), **Thaw** (descongelación) y **Stop** (detener). En cada uno de los canales individuales aparece el tipo de aguja conectada junto a los controles del canal (pantalla 19). El Canal con la etiqueta **ALL** (todas) opera todos los canales activos a la vez.

Tabla 10. Controles de canales

Botón	Descripción
	<p>Botón Canal: identifica los canales activos.</p> <p>> <i>Controles de canal avanzados:</i> si mantiene pulsado el botón Channel (canal), se muestran opciones para cambiar el tipo de aguja seleccionado para dicho canal, vincular dos canales adyacentes entre sí para que funcionen de forma simultánea y programar los ciclos de congelación y descongelación.</p>
	<p>Canal con la etiqueta ALL (todas): permite utilizar las funciones de prueba, congelación y descongelación en TODOS los canales activos de forma simultánea. Pulse el botón de la función deseada (Test [prueba], Freeze [congelación] o Thaw [descongelación]) en este canal para activar dicha función en todas las agujas de forma simultánea.</p>
	<p>Botón Test (prueba): da comienzo a la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas necesaria antes de utilizar cualquier aguja para crioblación. Ninguno de los demás controles se habilita hasta que la prueba de las agujas finaliza.</p>
	<p>Botón Tested (probado): una vez terminada correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón muestra una marca de verificación verde y se activan los otros botones de control del canal.</p>
	<p>Botón Freeze (congelación): da comienzo a la fase de congelación con la intensidad de congelación seleccionada.</p>
	<p>Menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación): se muestra una opción que permite ajustar la intensidad de congelación entre el 100% y el 5%, o bien seleccionar la intensidad "Stick" (predefinida).</p> <p>NOTA: Para controlar la intensidad de congelación, el sistema de crioblación Visual-ICE ajusta la duración del flujo de argón en cada período de tiempo de 10 segundos (por ejemplo, si la intensidad de congelación es del 30%, se realiza la congelación durante 3 segundos y en los 7 segundos restantes no hay actividad).</p>



Channel	Test	Freeze	Freeze Intensity	Thaw	Stop
1			75		
2			100	95	90
3			75	70	65
4			50	45	40
5			25	20	15
				10	5
					Stick

Botón	Descripción
	Botón Thaw (descongelación): da comienzo a una fase de descongelación. > <i>Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados)</i> : si mantiene pulsado el botón Thaw (descongelación), se muestra una opción para habilitar la función FastThaw y otra opción para habilitar la ablación de trayectoria mediante el botón de función Cautery (cauterización). Las funciones FastThaw y Cauterización solo están disponibles en agujas para crioblación específicas de tipo CX.
	Botón de la función FastThaw (descongelación rápida): da comienzo a una fase de descongelación rápida (FastThaw). > <i>Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados)</i> : al mantener pulsado el botón de la función FastThaw (descongelación rápida), se muestra la opción de cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. La función FastThaw solo está disponible en las agujas para crioblación de tipo CX.
	Botón Stop (detener): detiene cualquier actividad.

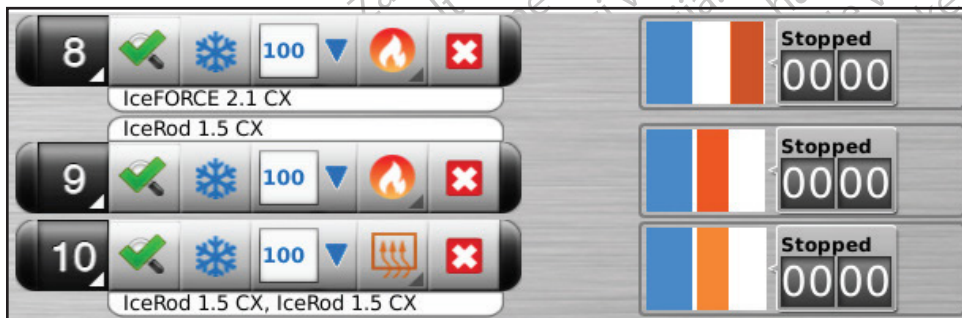
Channel Status (estado de los canales)

Channel Status (estado de los canales) muestra el estado de cada una de las fases de congelación, descongelación e inactividad mediante códigos numéricos y de color en el indicador de progreso. Las variaciones en el tono de azul representan de forma visual la intensidad de congelación seleccionada. El botón **Timer** (temporizador) que está situado a la derecha del indicador de progreso muestra el tiempo que ha transcurrido de la fase actual.



Pantalla 19. Sección Controles y Channel Status (estado de los canales)

Las variaciones en el sombreado naranja permiten distinguir visualmente las fases de las funciones de congelación activa (funciones helio o i-Thaw), FastThaw y cauterización (pantalla 20).



Pantalla 20. Sección Channel Status (estado de los canales) de congelación activa

Para las agujas para la función i-Thaw y de tipo CX, en *Channel Status* (estado de los canales) también aparece la temperatura interna del gas en la punta de la aguja durante la fase de congelación y el intervalo de temperaturas estimado del cuerpo de la aguja en la fase de descongelación activa. La pantalla de temperatura se actualiza cada 2 segundos.

NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja para las agujas de tipo CX, en el estado de los canales se mostrará un indicador giratorio de calentamiento.



Pantalla 21. Pantalla de temperatura de la punta de la aguja

Temporizadores de ampliado y de reposición

Para ampliar la visualización del temporizador durante una fase de prueba de agujas, congelación, descongelación o inactividad, pulse el botón **Timer** (temporizador) (pantalla 22). El temporizador ampliado muestra el número de canal en la esquina superior izquierda de la ventana del temporizador, el tiempo transcurrido y, durante la congelación, la intensidad de congelación seleccionada. Con agujas de tipo CX conectadas, el temporizador ampliado también muestra la temperatura de la punta de la aguja interna durante la fase de congelación y el intervalo estimado de temperatura del cuerpo de la aguja durante la fase descongelación.

NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja para las agujas de tipo CX, en el temporizador se mostrará un indicador giratorio de calentamiento.

Los temporizadores de tres canales seleccionados se pueden ampliar de forma simultánea. Pulse el temporizador para que recupere su tamaño original.



Pantalla 22. Temporizador ampliado

La ubicación del temporizador ampliado se puede cambiar arrastrándolo a su nueva posición en pantalla.



Pantalla 23. Temporizadores ampliados reposicionados

Para mostrar brevemente el tiempo correspondiente a un ciclo que ha finalizado, pulse la sección de la barra de estado correspondiente a la operación seleccionada.

Pulse el botón **Scale** (escala) para ajustar la visualización gráfica del estado de los canales de modo que se puedan ver todas las operaciones. Pulse el botón **Scroll** (desplazar) para ajustar la visualización gráfica a incrementos de 5 minutos; la pantalla se desplaza durante la intervención.

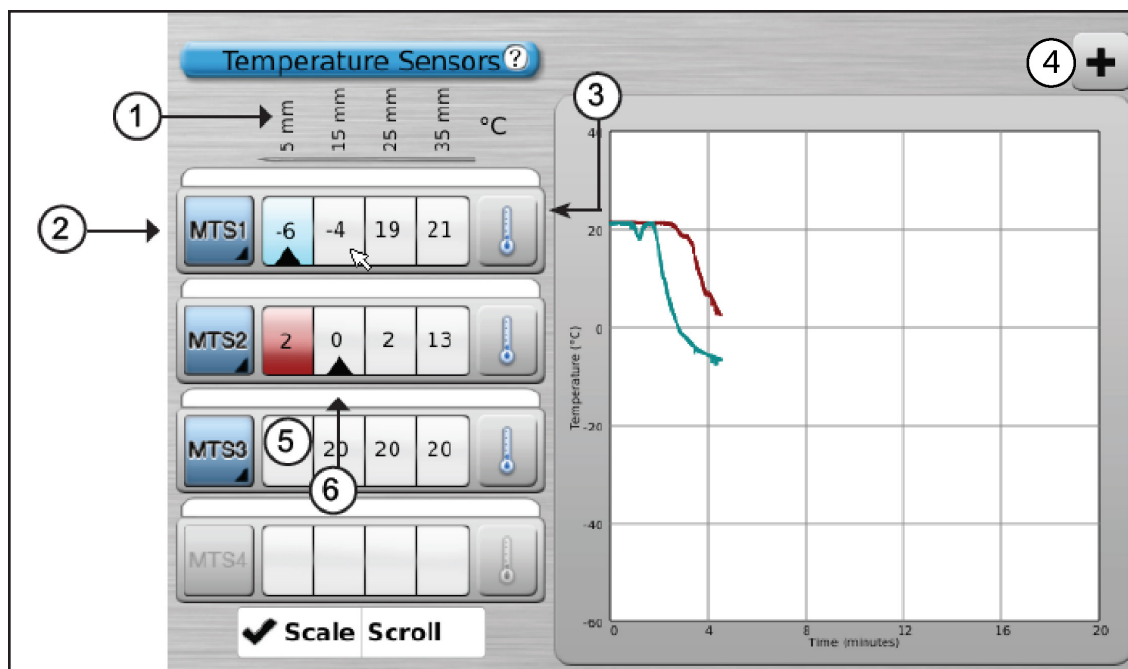
Pulse el botón **Maximize** (maximizar) (+) para ampliar la visualización gráfica. Pulse el botón **Minimize** (minimizar) (-) para reducir la visualización a su tamaño original.

Temperature Sensors (sensores de temperatura)

En la sección **Temperature Sensors** (sensores de temperatura) (pantalla 24) se muestra la temperatura medida en cada una de las ubicaciones de sensor de las agujas MTS conectadas; la temperatura más baja de cada MTS se indica mediante un triángulo negro.

Se puede representar una comparación de la temperatura y el tiempo de cada una de las cuatro ubicaciones de sensores de agujas MTS conectadas que se hayan seleccionado. Pulse el botón correspondiente a la ubicación de sensor seleccionada en un MTS para que aparezca un gráfico de dicha ubicación. Pulse el botón **MTS Channel** (canal MTS) correspondiente para ver una representación gráfica de las cuatro ubicaciones de sensor de un MTS específico. El color de la ubicación de sensor de temperatura seleccionada se corresponde con el color de la línea de temperatura en el gráfico. Pulse el botón de **Thermometer** (termómetro) para que aparezca un gráfico de la temperatura más baja de un MTS seleccionado. Pulse de nuevo el botón de **Thermometer** (termómetro) para volver a la visualización original.

NOTA: En el gráfico se pueden ver hasta un máximo de cuatro ubicaciones de sensor de forma simultánea. Las cuatro ubicaciones de sensor seleccionadas pueden corresponder a cualquiera de las agujas MTS conectadas.



Pantalla 24. Sección Temperature Sensors (sensores de temperatura)

- | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|---|---|
| 1 | Ubicaciones de sensor MTS | 3 | Botón Thermometer (termómetro) | 5 | Botón correspondiente a una ubicación de sensor de 5 mm |
| 2 | Botón MTS Channel (canal MTS) | 4 | Botón Maximize (maximizar) | 6 | El triángulo indica el sensor más frío |

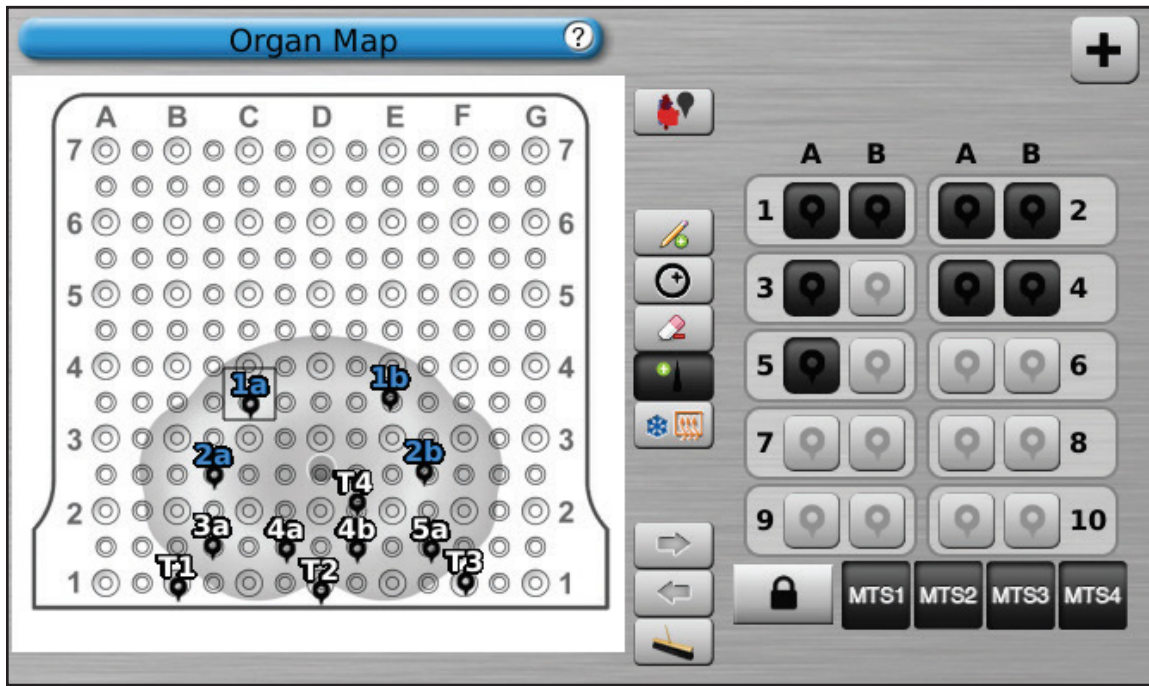
Seleccione el botón **Scale** (escala) para ajustar la visualización gráfica de las mediciones de temperatura, de modo que sea posible ver la temperatura durante toda la intervención. Seleccione el botón **Scroll** (desplazar) para que aparezca una barra que permita desplazarse por el gráfico de datos durante la intervención.

Para ampliar la visualización gráfica de los *sensores de temperatura*, pulse el botón **Maximize** (maximizar) (+). Pulse el botón de **minimize** (minimizar) (-) para devolver la visualización a su tamaño original.

Controles de los sensores de temperatura avanzados: si pulsa y mantiene pulsado el botón **MTS Channel** (canal MTS), se muestra una opción para establecer alarmas visuales cuando una medición de temperatura concreta caiga por debajo del valor deseado o si la velocidad de dicha caída es superior a un valor deseado. Este control avanzado también ofrece la opción de etiquetar la ubicación de MTS (consulte la sección **Controles de los sensores de temperatura avanzados**).

Organ Map (mapa del órgano)




El *Organ Map* (mapa del órgano) puede utilizarse para ofrecer una representación gráfica de la localización del tumor, la colocación de la aguja y la actividad del ciclo de una imagen seleccionada (riñón, próstata, hígado o pulmón) o de una imagen dibujada (otra). Las formas de tumores pueden dibujarse en el órgano que aparece y colocar, mover o quitar agujas del mapa del órgano. Hay disponible un espacio de dibujo en blanco para visualizaciones personalizadas. El botón **Control Needle** (controlar aguja) permite controlar las agujas desde el mapa del órgano. El estado de actividad de la aguja (congelación, descongelación o inactivo) se representa mediante códigos de colores.



Pantalla 25. Sección Organ Map (mapa del órgano)

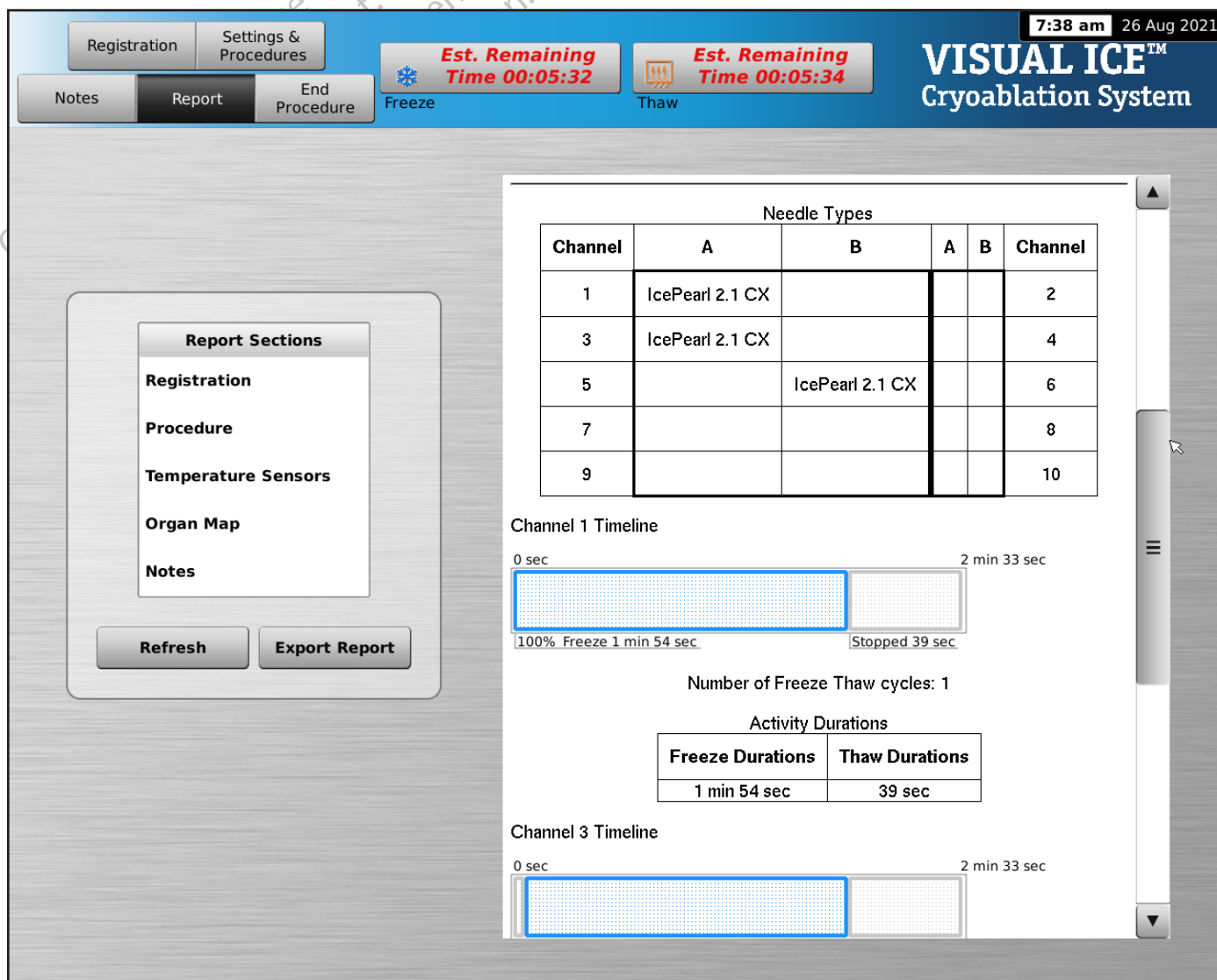
Tabla 11. Controles del Organ Map (mapa del órgano)

Botón	Descripción
	Botón Select Organ (seleccionar órgano): permite seleccionar un mapa de órgano (riñón, próstata, hígado, pulmón u otro) para que se muestre en el área de dibujo.
	Botón Draw Line (dibujar línea): permite dibujar libremente en el mapa del órgano o en el área de dibujo. Es posible seleccionar el grosor y el color de la línea.
	Botón Draw Circle (dibujar círculo): permite dibujar un círculo de tamaño variable en el mapa del órgano o en el área de dibujo. Es posible seleccionar el grosor y el color de la línea.
	Botón Move Circle (mover círculo): permite mover un círculo a otra zona del mapa del órgano. Este botón solo aparece si se ha seleccionado un círculo.
	Botón Erase (borrar): permite borrar las líneas añadidas previamente al espacio de dibujo. Es posible seleccionar el tamaño del borrador.
	Botón Place Needle (colocar aguja): permite seleccionar y colocar agujas y MTS en el mapa del órgano. Las agujas se pueden seleccionar e identificar por el canal y por el puerto de aguja (por ejemplo, 1a, 1b, 2a, etc.). Los MTS se pueden seleccionar por el puerto MTS. Arrastre la aguja o el MTS a la ubicación deseada del Mapa del órgano para colocarla. Coloque cada aguja en el mapa del órgano al introducirla en el tejido objetivo para evitar posibles confusiones con las ubicaciones de las mismas. El estado de las agujas colocadas en el mapa del órgano (congelación, descongelación, inactividad) se indica mediante un código de colores que equivale al de la sección Channel Status (estado de los canales).
	Botón Control Needle (controlar aguja): permite iniciar ciclos de congelación y descongelación en las agujas seleccionadas.
	Botón Needle Lock (bloqueo de aguja): permite bloquear una aguja en su posición en el mapa del órgano, de modo que no se mueva de forma accidental.
	Botón Clear All (borrar todo): permite borrar todos los dibujos y las agujas colocadas en la zona de dibujo.

Botón	Descripción
	Botón Trash (papelera): permite eliminar una aguja del mapa del órgano.
	Botón Previous Image (imagen anterior): permite cambiar la vista del órgano seleccionado.
	Botón Next Image (imagen siguiente): permite cambiar la vista del órgano seleccionado.

View Reports (ver informes)

Los informes de intervención ofrecen un resumen de la intervención de criablación. Estos informes contienen la información proporcionada en la *pantalla Registration* (registro), detalles de los ciclos de congelación y descongelación, el número de agujas de MTS, el historial gráfico de las fases de congelación, descongelación y cauterización, el historial gráfico de las lecturas de MTS, el mapa del órgano utilizado con la identificación de la colocación de las agujas y las notas introducidas por el médico.



Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Pantalla 26. Ejemplo de informe de intervención

Para ver un informe guardado en el sistema de criablación Visual-ICE, pulse el botón **View Reports** (ver informes) de la *pantalla Startup* (inicio) (pantalla 16).

En la *pantalla View Reports* (ver informes) se muestra una lista de todos los informes de intervenciones guardados en el sistema de criablación Visual-ICE (pantalla 27). Puede seleccionar uno de ellos para verlo o exportarlo, o bien eliminar sus propios informes. Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.

6:40 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Startup >> View Reports

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

2021 Jul 18 8 15 am Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report Delete Report

VISUAL ICE™
CRYOABLATION SYSTEM
i-Flow™ Technology

Boston Scientific
8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

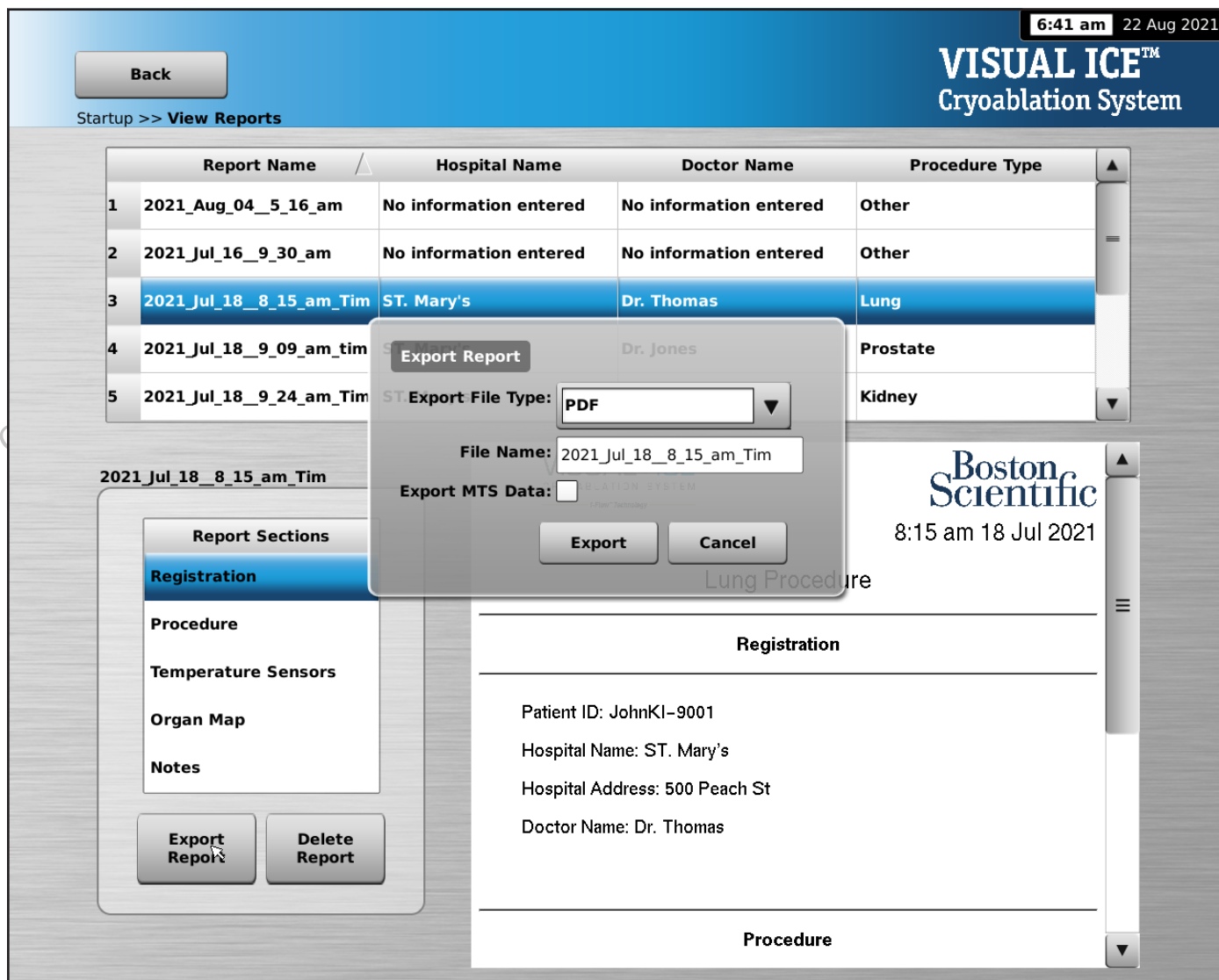
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Pantalla 27. Pantalla View Reports (ver informes)

Para ordenar la lista por **Report Name** (nombre de informe), **Hospital Name** (nombre del hospital), **Physician Name** (nombre del doctor) o **Procedure Type** (tipo de intervención), pulse el encabezado de la sección correspondiente de la lista de informes.

Al pulsar el botón **Export Report** (exportar informe), se muestra una ventana en la que se puede elegir el **Export File Type** (tipo de archivo de exportación) y el **File Name** (nombre de archivo) para exportar el informe. Los informes se pueden exportar a formato HTML, PDF o CSV. Otra opción es exportar datos de MTS sin procesar para realizar un análisis posterior más detallado.



Pantalla 28. Pantalla Export Report (exportar informe)

Configuring Settings (configuración de los ajustes)

La *pantalla Configure Settings* (configuración de los ajustes) permite seleccionar los ajustes que se emplean durante una intervención de criablación. Entre los ajustes que se pueden modificar se incluyen Ubicaciones de agujas de MTS, Sistema, Intervención, **Registration** (registro) y Unidades (consulte la sección **Configure Settings** (configuración de los ajustes)).

Los botones de control incluyen las opciones de **Manage Users** (administración de usuarios) y **Manual Software Update** (actualización manual del software). (Consulte la sección **Configure Settings** (configuración de los ajustes)). Los botones Manual software Update (actualización manual del software) solo están disponibles para los administradores del sistema y el personal de servicio técnico.

Únicamente el personal de servicio técnico puede ajustar la fecha y hora del sistema.

6:42 am 22 Aug 2021

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney

MTS Locations

Add Location Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume: 42.0000

Helium Cylinder Volume: 42.0000

Liters Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes): 120

Language: English (English)

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map: None

Low Cylinder Alert (minutes): 10

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration: Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Units

Pressure Units: bar, psi , MPa

Temperature Units: Celsius , Fahrenheit

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Time

Date: 22 Aug 2021. The time and date can only be changed by service personnel

Time: 6:41 am

Time Zone: (UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

Pantalla 29. Configure Settings (configuración de los ajustes)

Tabla 12. Opciones de Configure Settings (configuración de los ajustes)

Botón	Descripción
Manage Users (gestionar usuarios)	Cambiar la contraseña. Los usuarios administrativos pueden añadir usuarios, quitar usuarios o cambiar la contraseña de cualquier usuario.
Manual Software Update (actualización manual del software)	Instalar una actualización de software mediante una unidad flash USB. NOTA: Esta función solo está disponible para usuarios administrativos y de servicio técnico.

Pantalla Service (mantenimiento)

La *pantalla Service* (mantenimiento) solo está disponible para el personal de servicio técnico de Boston Scientific que disponga de formación, autorización y un ID de inicio de sesión de servicio técnico. Desde la *pantalla Service* (mantenimiento) los usuarios de servicio técnico pueden ejecutar diagnósticos del sistema, habilitar o deshabilitar funciones del sistema, ajustar las presiones de gas mínima y máxima, ver registros de eventos, y configurar el sistema de forma manual.

PROCEDIMIENTO

Realización de la intervención de crioablación

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

1. **OPCIONAL:** En la *pantalla Intervención*, seleccione el botón **Registration** (registro) para introducir información opcional sobre el tratamiento del paciente. Introduzca con el dedo la información con el teclado virtual. Puede introducir datos en los siguientes campos: **Patient ID** (ID del paciente), **Hospital Name** (nombre del hospital), **Hospital Address** (dirección del hospital), **Physician Name** (nombre del médico), **Organ Type** (tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información de registro, puede asignar un nombre a los dos campos personalizados de la *pantalla Configure Settings* (configuración de los ajustes) (consulte la sección **Configure Settings** (configuración de los ajustes)).

NOTA: El sistema de crioablación Visual-ICE carga automáticamente el mapa del órgano adecuado en función del tipo de órgano seleccionado en el botón **Registration** (registro).

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

2. **OPCIONAL:** Seleccione el botón **Notes** (notas) de la *pantalla Intervención* para introducir notas adicionales sobre la intervención. Puede introducir notas en cualquier momento durante el transcurso de la intervención de crioablación.
3. Coloque las agujas para crioablación y los sensores térmicos en el tejido objetivo.

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

OPCIONAL: Consulte la sección **Mapa del órgano** para obtener instrucciones sobre la colocación de las agujas y los sensores térmicos en el mapa del órgano.

ADVERTENCIA: Antes de activar una aguja, utilice la guía de imagen para comprobar que las agujas para crioablación están colocadas en el lugar correcto.

4. Seleccione la Freeze Intensity (intensidad de congelación) que quiera en el menú desplegable.

NOTA: Durante la intervención, supervise el tiempo restante de suministro de gas de los cilindros mediante el **Gas Indicator** (indicador de gas) de la barra de herramientas de navegación (pantalla 30). Si es necesario cambiar los cilindros de gas durante una intervención, consulte las instrucciones indicadas en la sección **Cambio de los cilindros de gas durante una intervención**.



Pantalla 30. Tiempo de gas restante

5. Pulse el botón **Freeze** (congelación) de los canales seleccionados que contienen agujas para que dé comienzo la fase de congelación inicial de la intervención. Para ajustar la intensidad de congelación, pulse el botón **Freeze Intensity** (intensidad de congelación) y seleccione la intensidad que quiera en el menú desplegable. El ciclo de congelación continuará con el nivel de congelación seleccionado hasta que la operación se cambie o detenga.

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

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón **Freeze** (congelación) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (TODAS), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

NOTA: Al seleccionar **ALL** (Todos), se iniciará una fase de congelación a la intensidad seleccionada para cada canal. Para congelar en todos los canales activos a la misma intensidad, seleccione la intensidad en el canal **ALL** (todas) antes de pulsar el botón **Freeze** (congelación).

6. Consulte el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de congelación (consulte la sección **Channel Status** (Estado de los canales) para obtener instrucciones sobre cómo ampliar la visualización del temporizador). Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón **Stop** (Parar) para pasar a una fase de inactividad.
7. Si usa sensores térmicos, supervise la temperatura del tejido en la sección **Sensores de temperatura** de la *pantalla intervención* (consulte la sección **Sensores de temperatura**).
8. Para descongelar la bola de hielo de forma activa, pulse el botón **Thaw** (descongelación) en los canales que contienen agujas para iniciar la fase de descongelación. Si el sistema de crioablación Visual-ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio. Si hay agujas de varios tipos conectadas (unas para la descongelación con helio y otras con función i-Thaw), el sistema también pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio.

NOTA: Al descongelar con agujas de tipo CX, la descongelación está limitada a un máximo de 7 agujas simultáneamente activadas. La descongelación con la función FastThaw está limitada a un máximo de 4 agujas simultáneamente activadas (consulte la sección **Control de las funciones i-Thaw y FastThaw para las agujas de tipo CX** para acceder a las instrucciones de uso de las funciones i-Thaw y FastThaw).

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón **Thaw** (descongelación) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón de función en dicho canal, **ALL** (todas) muestra un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

9. Observe el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (consulte la sección **Control de la programación de ciclos** para obtener instrucciones sobre cómo realizar una fase de descongelación temporizada). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón **Parar** para pasar a una fase de inactividad.
 10. Repita los pasos del 4 al 9 hasta completar el número de ciclos de congelación y descongelación que quiera.
-

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

11. Retire todas las agujas y los MTS del paciente.
 12. Desbloquee las barras de bloqueo y retire todas las agujas y los MTS del panel de conexión de agujas.
 13. Deseche las agujas y los MTS que se hayan usado en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo las normativas de seguridad y del hospital.
 14. Una vez concluida la intervención, pulse el botón **End Procedure** (finalizar intervención) de la *pantalla Intervención*. Aparecen tres mensajes en los que se le solicita que realice una acción:
 - Confirmación de la finalización de la intervención: pulse el botón **Yes** (sí) para finalizar la intervención.
 - Solicitud para guardar un informe: pulse el botón **Yes** (sí) para guardar un informe.
 - Solicitud para ventilar de forma automática el gas de alta presión: pulse el botón **Yes** (sí) para ventilar el sistema automáticamente. El sistema le solicita que cierre los suministros de gas antes de realizar la ventilación. La ventilación automática dura un minuto y medio aproximadamente. Antes de iniciar el proceso de ventilación automática, avise a las personas que estén cerca de que oirán el ruido correspondiente.
-

ADVERTENCIA: Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.

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

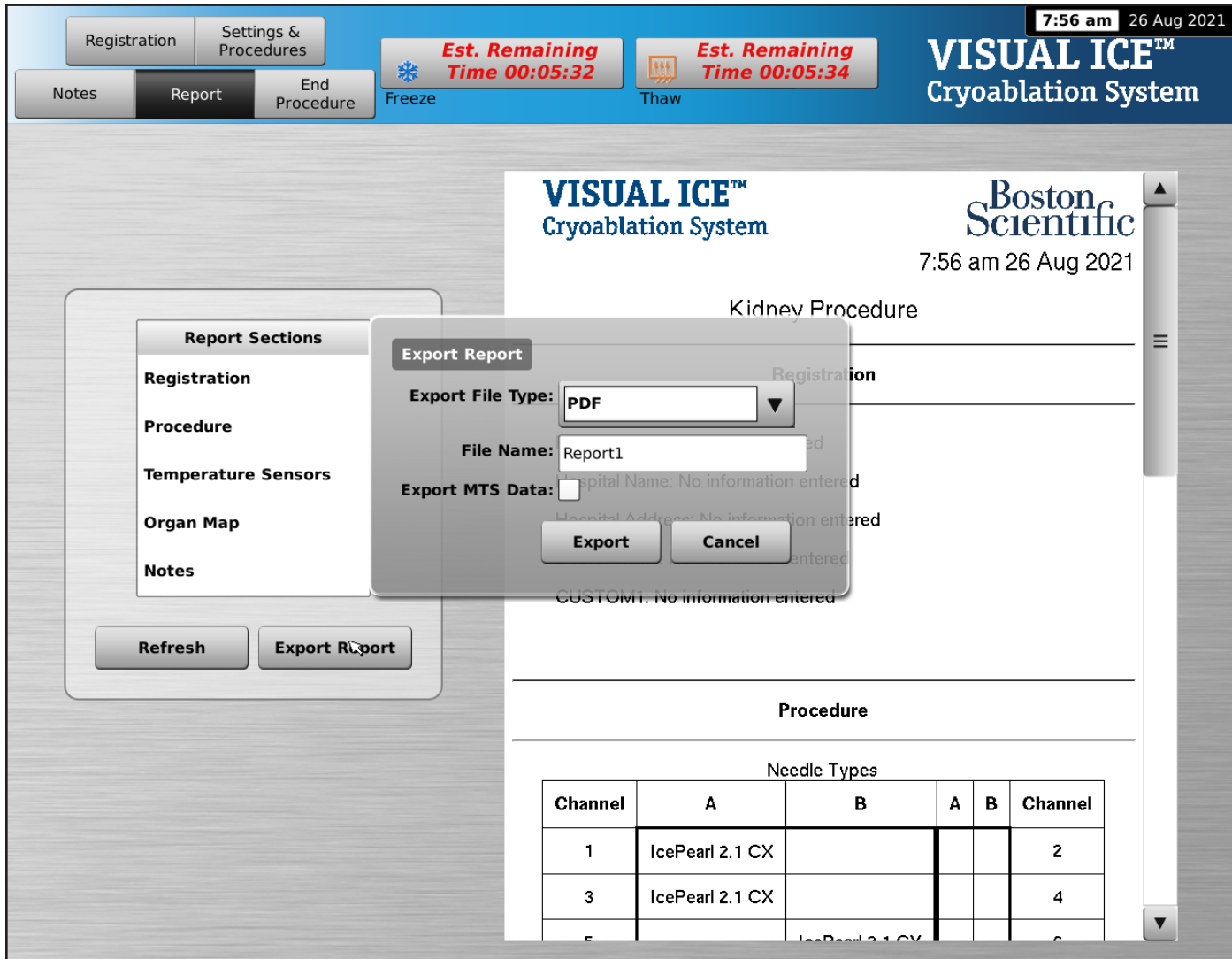
Reports (Informes)

En cualquier momento durante el transcurso de una intervención, pulse el botón **Report** (informe) de la *pantalla Intervención*. para ver un resumen de la información del informe que se ha guardado hasta ese instante.

Una vez concluida una intervención de crioablación, se puede guardar en el sistema un informe con un resumen de la intervención completo; dicho informe se puede exportar para usarlo en un ordenador personal.

1. Pulse el botón **Report** (informe) de la *pantalla Intervención*.
2. Al visualizar un informe, puede desplazarse por él mediante la barra de desplazamiento de la parte derecha de la pantalla, o bien pulsar el nombre de una de las secciones del informe en la parte izquierda de la pantalla para ver dicha sección.

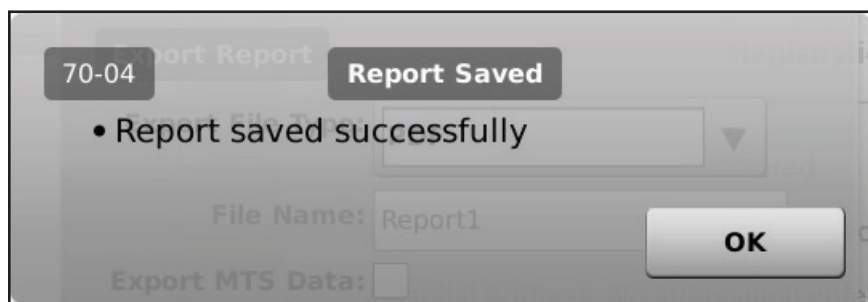
- Pulse el botón **Export Report** (exportar informe) para guardar el informe en la unidad flash USB. Aparece una ventana en la que puede seleccionar el formato y el nombre del archivo. Introduzca el nombre del archivo con el teclado virtual de la pantalla. También puede exportar los datos del sensor de temperatura a un archivo y utilizarlos para un análisis más exhaustivo.



Pantalla 31. Pantalla Export Report (exportar informe)

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Boston Scientific con el sistema de criablación Visual-ICE. No utilice dicha unidad flash para tareas no relacionadas con datos e informes del sistema de criablación Visual-ICE.

4. Pulse el botón **Export** (exportar) para comenzar la exportación del archivo. Espere a la confirmación antes de retirar la unidad flash USB del sistema.



Pantalla 32. Mensaje de informe exportado

Apagado del sistema

ADVERTENCIA: Antes de ventilar el sistema de crioblación Visual-ICE, avise al personal del quirófano para que esté advertido.

1. Si no ha decidido ventilar de forma automática el sistema de crioblación Visual-ICE, gire la válvula de cierre de los cilindros de gas hacia la derecha para cerrarlos.
2. Gire la válvula de ventilación manual del sistema de crioblación Visual-ICE a la posición ABIERTA para liberar el gas de alta presión del sistema.
3. Desconecte las líneas de suministro de gas de alta presión del sistema de crioblación Visual-ICE y de los cilindros de gas. Guarde las líneas de suministro de gas y los conjuntos de manómetro en el compartimento de almacenamiento incluido en el sistema (figura 1).

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

4. Gire la válvula de ventilación manual a la posición cerrada una vez ventilado el gas.
5. Pulse el botón **Logout** (cerrar sesión) de la *pantalla Startup* (inicio) para cerrar la sesión en el sistema.
6. Pulse el botón **Shutdown** (apagar) de la *pantalla Login* (inicio de sesión) para apagar el sistema. Aparece un mensaje en el que se le solicita que confirme que desea apagar el sistema.
7. Espere a que la pantalla se quede en negro. Sitúe la llave de control de alimentación en la posición de apagado.
8. Desenchufe el sistema Visual-ICE y enrolle el cable de alimentación alrededor del soporte al efecto situado en la parte posterior del sistema.

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

9. Cubra las entradas de helio y de argón con los tapones antihumedad.
10. Limpie el sistema después de cada uso según las instrucciones incluidas en la sección **Limpieza**. Asegúrese de que el sistema está seco antes de almacenarlo.
11. Baje el monitor de pantalla táctil para introducirlo en el recipiente de almacenamiento del monitor antes de guardar el sistema.

PRECAUCIÓN: Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no hay ningún objeto (como la unidad flash USB) en su recipiente de almacenamiento. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.

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

12. Cubra el sistema de crioblación Visual-ICE con la cubierta de la consola.

Cambio de los cilindros de gas durante una intervención

Si fuera necesario cambiar un cilindro de gas durante una intervención, detenga todas las operaciones de congelación y descongelación.

Preparación de un cilindro de gas estándar

1. Calcule el gas necesario para completar la intervención y prever el momento adecuado para cambiar el cilindro. El **Gas Indicator** (indicador de gas) de la barra de herramientas de navegación indica el tiempo que queda en cada cilindro de gas en función de la intensidad del flujo de gas seleccionado y del tipo y el número de agujas que se utilicen. Tenga en cuenta, además, el número de ciclos de congelación-descongelación planeados de la intervención.
2. Coloque de forma segura un cilindro de gas lleno, con gas del tipo y de la pureza adecuados, cerca del cilindro vacío.
3. Cierre y apriete las válvulas de ambos cilindros de gas.
4. Abra lentamente la válvula de ventilación manual para descargar el gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere a que se libere toda la presión y a que los manómetros de las líneas de suministro de gas indiquen que la presión es cero.
5. Utilice una llave para retirar el conjunto de manómetro del cilindro vacío.
6. Conecte el conjunto de manómetro en el cilindro lleno.
7. Cierre y apriete la válvula de ventilación manual.
8. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas helio un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.
9. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas argón un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado. Si el indicador de gas no muestra presión de argón, asegúrese de que la válvula de cierre de argón está ABIERTA.
10. Continúe la intervención de crioblación por la siguiente fase de congelación o descongelación planificada.

Desconexión de un cilindro de helio

Si el helio está conectado, las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización están deshabilitadas. Para utilizar las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización, el helio debe estar desconectado y las líneas no deben contener helio.

1. Cierre las válvulas de los cilindros de argón y helio.
2. Abra la válvula de ventilación manual para descargar el gas del sistema y de las líneas de suministro de gas de alta presión. Espere a que se libere toda la presión y a que ambos manómetros de presión de la barra de herramientas de navegación indiquen que la presión es cero.
3. Cierre la válvula de ventilación manual.
4. Abra lentamente la válvula del cilindro de argón con un giro de un cuarto de vuelta a media vuelta. Deje que la presión se acumule en el manómetro de argón. Abra completamente la válvula del cilindro de argón para permitir un flujo de argón suficiente.

Conexión de dos cilindros de gas

1. Coloque de forma segura un cilindro de gas argón lleno, con la pureza adecuada, cerca del cilindro vacío.
2. Cierre y apriete la válvula del cilindro de gas vacío.
3. Abra la válvula de ventilación manual para descargar el gas del sistema y de las líneas de suministro de gas de alta presión. Espere a que se libere toda la presión y a que los manómetros de la barra de herramientas de navegación indiquen que la presión es cero.
4. Cierre la válvula de ventilación manual.
5. Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 mediante los conectores de conexión rápida.
6. Conecte el extremo contrario de la línea de suministro de gas auxiliar al cilindro nuevo.
7. Gire con cuidado la válvula del nuevo cilindro de gas un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados)

El sistema de crioblación Visual-ICE proporciona opciones para seleccionar la descongelación sin helio (funciones i-Thaw y FastThaw) y para realizar la ablación de trayectoria (**Cauterización**).

NOTA: Las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización solo están disponibles si hay agujas conectadas con dicha capacidad.

NOTA: Solo debe haber conectado gas argón para disponer de acceso a estas funciones. Al conectar el gas helio al sistema de crioblación Visual-ICE, se deshabilitan estas funciones.

Control de las funciones i-Thaw y FastThaw para agujas de tipo CX

PRECAUCIÓN: La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas en tejidos que no sean el objetivo.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

- Mantenga pulsado el botón **Thaw** (descongelación) para acceder a los *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados) (pantalla 33). A través del menú *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados) se puede acceder a las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.
 - Cuando la función i-Thaw está operativa, al pulsar el botón **Change to FastThaw** (cambio a FastThaw) en *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados), la función de descongelación cambiará de i-Thaw a FastThaw (pantalla 33).



Pantalla 33. Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados): función FastThaw

- Del mismo modo, al seleccionar la función **FastThaw** y pulsar el botón de la función **Change to i-Thaw** (cambio a i-Thaw), la función de descongelación pasará de FastThaw a i-Thaw (pantalla 34).



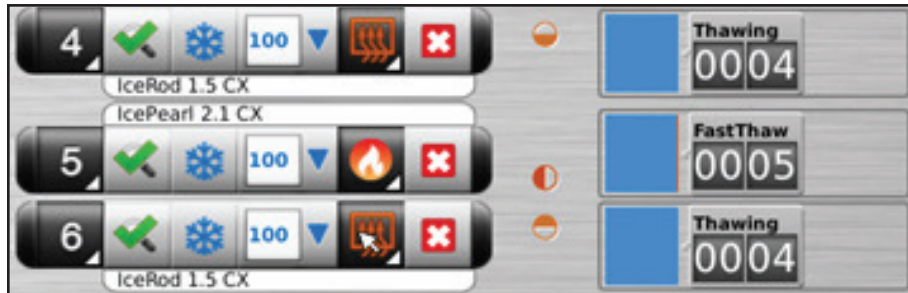
Pantalla 34. Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados): función i-Thaw

- Después de seleccionar el tipo de descongelación, pulse el botón de las funciones **Thaw** (descongelación) o **FastThaw** en el control del canal para iniciar la descongelación.

NOTA: La función FastThaw genera una temperatura superior a la generada para la función i-Thaw, lo que conlleva un tiempo de descongelación más rápido.

NOTA: Con el uso de las funciones i-Thaw y FastThaw se pueden descongelar simultáneamente 7 y 4 agujas, respectivamente, como máximo.

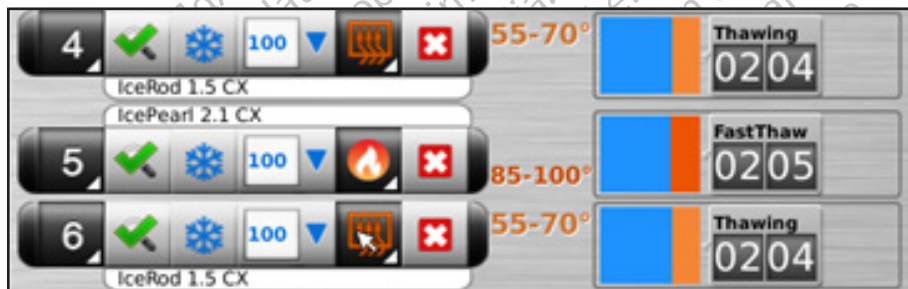
3. En el caso de las agujas de tipo CX, durante la fase de calentamiento de la aguja, en el estado de los canales se mostrará un indicador giratorio de calentamiento (pantalla 35).



Pantalla 35. Descongelación avanzada: calentamiento de la aguja

4. Cuando se alcance la temperatura límite de las funciones i-Thaw o FastThaw, en el estado de los canales se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja (pantalla 36).

NOTA: La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectarán a la temperatura.



Pantalla 36. Descongelación avanzada: visualización de la temperatura durante la descongelación

5. Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
 - Si nota que la aguja se queda "pegada", gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Control de cauterización para la ablación de trayectoria

La ablación de trayectoria con agujas se consigue con la función Cauterización en *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados). Se realiza la ablación en la trayectoria de la aguja mediante el uso de energía térmica. Cada una de las agujas compatibles con la función Cauterización (agujas de tipo 1.5 CX y 2.1 CX) se maneja de forma independiente con el botón de la función **Cautery** (cauterización) en *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados) del canal y el puerto a los que se ha conectado la aguja.

ADVERTENCIA: Use un sistema de guía de imagen para supervisar la colocación y la posición de la aguja, y evitar riesgos de lesiones térmicas o quemaduras en tejidos u órganos adyacentes.

ADVERTENCIA: La ablación de trayectoria produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Actúe con precaución para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos u órganos adyacentes.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja podría calentarse durante la ablación de trayectoria. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

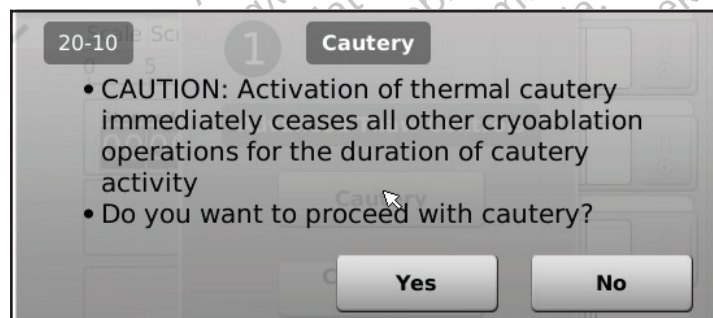
PRECAUCIÓN: La función Cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.

NOTA: Mientras el sistema de criablación Visual-ICE esté en el modo de la función Cauterización, no se permite llevar a cabo ninguna congelación o descongelación en ningún canal.

NOTA: La función Cauterización no está disponible en el canal **ALL** (todas).

Control de cauterización para las agujas 1.5 CX

1. Mantenga pulsado el botón **Thaw** (descongelación) para acceder a los *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados).
2. Pulse el botón de la función **Cautery** (cauterización) en el menú *Advanced Thaw Controls* (controles de descongelación avanzados) para abrir la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) (pantalla 33). Aparece un mensaje de confirmación (pantalla 37).



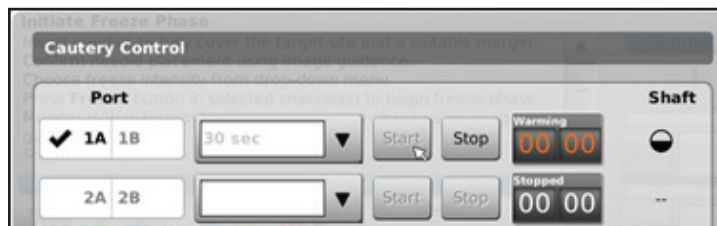
Pantalla 37. Mensaje de confirmación de Cautery (cauterización)

3. Pulse el puerto de aguja deseado (A o B) en cada uno de los canales que contenga la aguja con la que quiera realizar la ablación de trayectoria. Solo una aguja por canal puede activar la función de cauterización en un momento concreto.

NOTA: El sistema de criablación Visual-ICE emplea una duración predefinida de 30 segundos para cada fase de cauterización en el caso de las agujas de tipo 1.5 CX. Este valor no se puede ajustar, pero la fase se puede detener antes de que transcurran los 30 segundos si se pulsa el botón **Stop** (detener).

NOTA: La función Cauterización se puede realizar con un máximo de cuatro (4) agujas de forma simultánea.

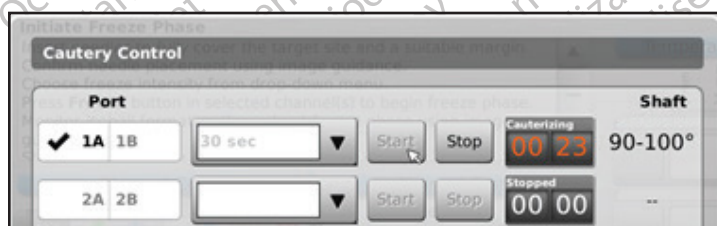
4. Pulse el botón **Start** (iniciar) para iniciar la ablación de trayectoria (cauterización).
 - Durante la fase de calentamiento de la aguja, en la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) se mostrará un indicador de calentamiento giratorio (pantalla 38).



Pantalla 38. Calentamiento de la aguja 1.5 CX

- Al alcanzar el límite de temperatura de cauterización, la cauterización comenzará automáticamente.
 - o En el temporizador se mostrará el texto *Cauterizing* (cauterizando) (pantalla 39).
 - o En la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja.

NOTA: La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectan a la temperatura.



Pantalla 39. Cauterización de la aguja 1.5 CX en curso

- Una vez concluida la función Cauterización, en el temporizador se muestra el estado como *Stopped* (detenido) y en la pantalla de temperatura se indica el estado *Cooling* (en enfriamiento) de la aguja.
5. Si lo desea, pulse el botón **Start** (iniciar) para reiniciar la ablación de trayectoria en otras secciones de la trayectoria de la aguja.
 6. Una vez finalizada la ablación de trayectoria, retire cuidadosamente la aguja.

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

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

Control de cauterización para las agujas 2.1 CX

1. Mantenga pulsado el botón **Thaw** (descongelación) para acceder a **Advanced Thaw Controls** (controles de descongelación avanzados).
2. Pulse el botón de la función **Cautery** (cauterización) en el menú **Advanced Thaw Controls** (controles de descongelación avanzados) para abrir la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) (pantalla 33). Aparece un mensaje de confirmación (pantalla 37).

3. Pulse el puerto de aguja deseado (A o B) en cada uno de los canales que contenga la aguja con la que quiera realizar la ablación de trayectoria. Solo una aguja por canal puede activar la función de cauterización en un momento concreto.

NOTA: La función Cauterización se puede realizar con un máximo de cuatro (4) agujas de forma simultánea.

NOTA: La duración de la fase de la función Cauterización de las agujas de tipo 2.1 CX se puede seleccionar desde 30 segundos hasta 3 minutos y ajustar en incrementos de 30 segundos. Si está conectada una aguja de tipo 2.1 CX, un menú desplegable proporcionará opciones de duración de la función Cauterización.

4. Seleccione la duración de la función Cauterización en el menú desplegable.
5. Pulse el botón **Start** (iniciar) para iniciar la ablación de trayectoria (cauterización).
 - Durante la fase de calentamiento de la aguja, en la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) se mostrará un indicador de calentamiento giratorio (pantalla 38).
 - Al alcanzar el límite de temperatura de la función Cauterización, la cauterización comenzará automáticamente.
 - o En el temporizador se mostrará el texto Cauterizing (cauterizando) (pantalla 39).
 - o En la pantalla *Cautery Control* (control de cauterización) se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja.

NOTA: La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectan a la temperatura.

- Una vez concluida la función Cauterización, en el temporizador se muestra el estado como Stopped (detenido) y en la pantalla de temperatura se indica el estado Cooling (en enfriamiento) de la aguja.
6. Si lo desea, pulse el botón **Start** (iniciar) para reiniciar la ablación de trayectoria en otras secciones de la trayectoria de la aguja.
 7. Una vez finalizada la ablación de trayectoria, retire cuidadosamente la aguja.

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

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

Controles de canales avanzados

Los Advanced Channel Controls (controles de canal avanzados) de cada uno de los canales ofrecen opciones para modificar el tipo de aguja del canal seleccionado, vincular dos canales entre sí y programar múltiples ciclos de congelación-descongelación.

Control de selección del tipo de aguja

1. Mantenga pulsado el botón **Channel** (canal) para cambiar el tipo de aguja de un canal y acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal (pantalla 40).
2. Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.

3. Pulse el botón **OK** (aceptar).



Pantalla 40. Controles de canales avanzados

Vinculación de control de canales

1. Mantenga pulsado el botón **Channel** (canal) para acceder a los *Controles de canal avanzados* de dicho canal (Controles de canal avanzados).
2. Pulse el botón **Link** (vincular) para vincular dos canales entre sí de modo que funcionen de manera simultánea. Cuando se vinculan dos canales, el botón **Channel** (canal) muestra ambos canales (pantalla 41).

NOTA: Esta función no está disponible en el canal con la etiqueta **ALL** (todas). Solo puede vincular canales que se encuentren en el mismo plano horizontal del panel de conexión de agujas (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6).

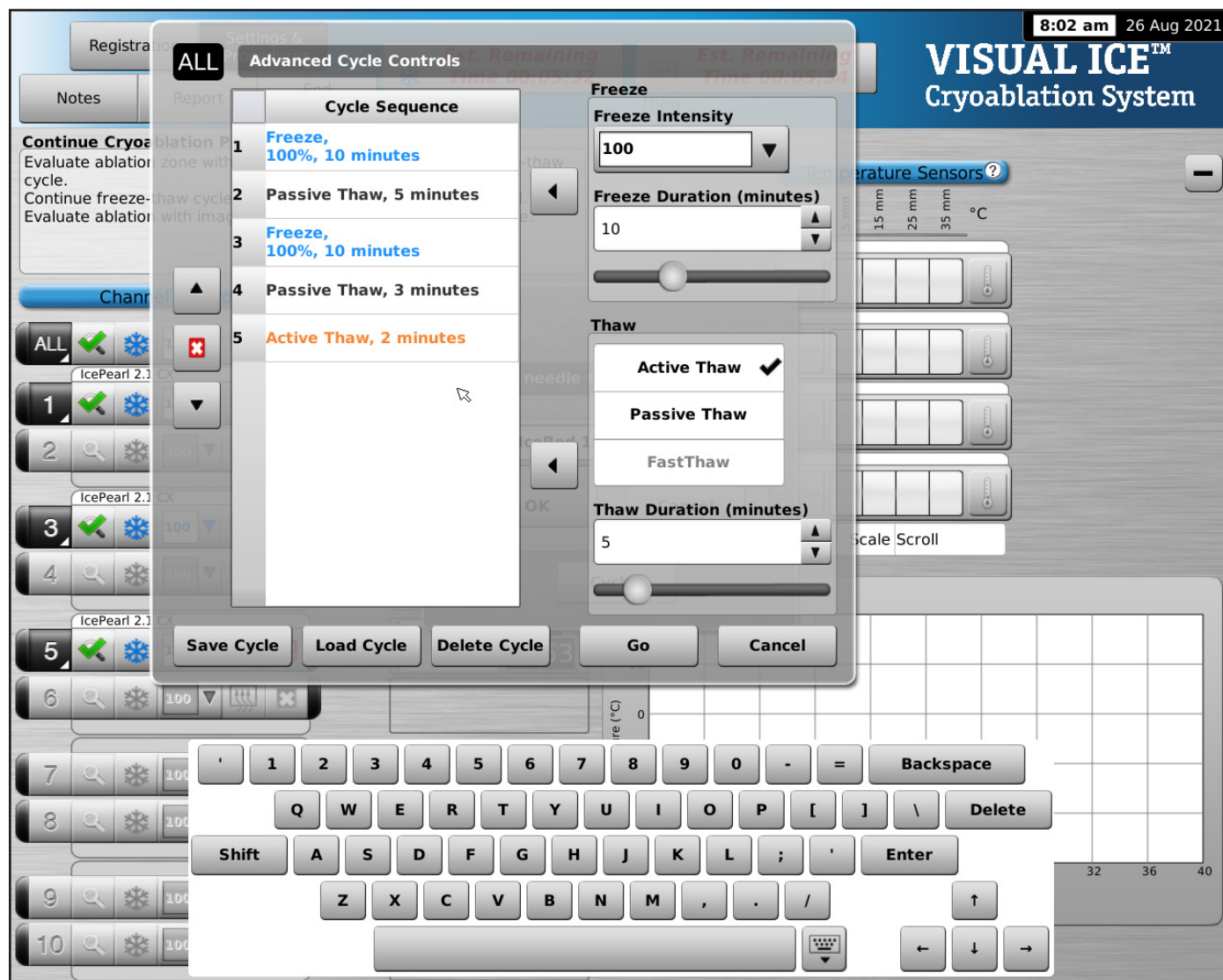


Pantalla 41. Canales vinculados

3. Pulse el botón **Unlink** (desvincular) (al cual se accede al mantener pulsado el botón **Channel** [canal]) para eliminar el vínculo entre dos canales, de modo que cada uno de ellos funcione de forma independiente.

Control de programación de ciclos

1. Mantenga pulsado el botón **Channel** (canal) para acceder a los *controles de canal avanzados* de dicho canal.
2. Pulse el botón **Cycles** (ciclos) (controles de canal avanzados) para acceder a *Advanced Cycle Controls* (controles de ciclo avanzados) y programar uno o varios ciclos de congelación y descongelación (pantalla 42).



Pantalla 42. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados)

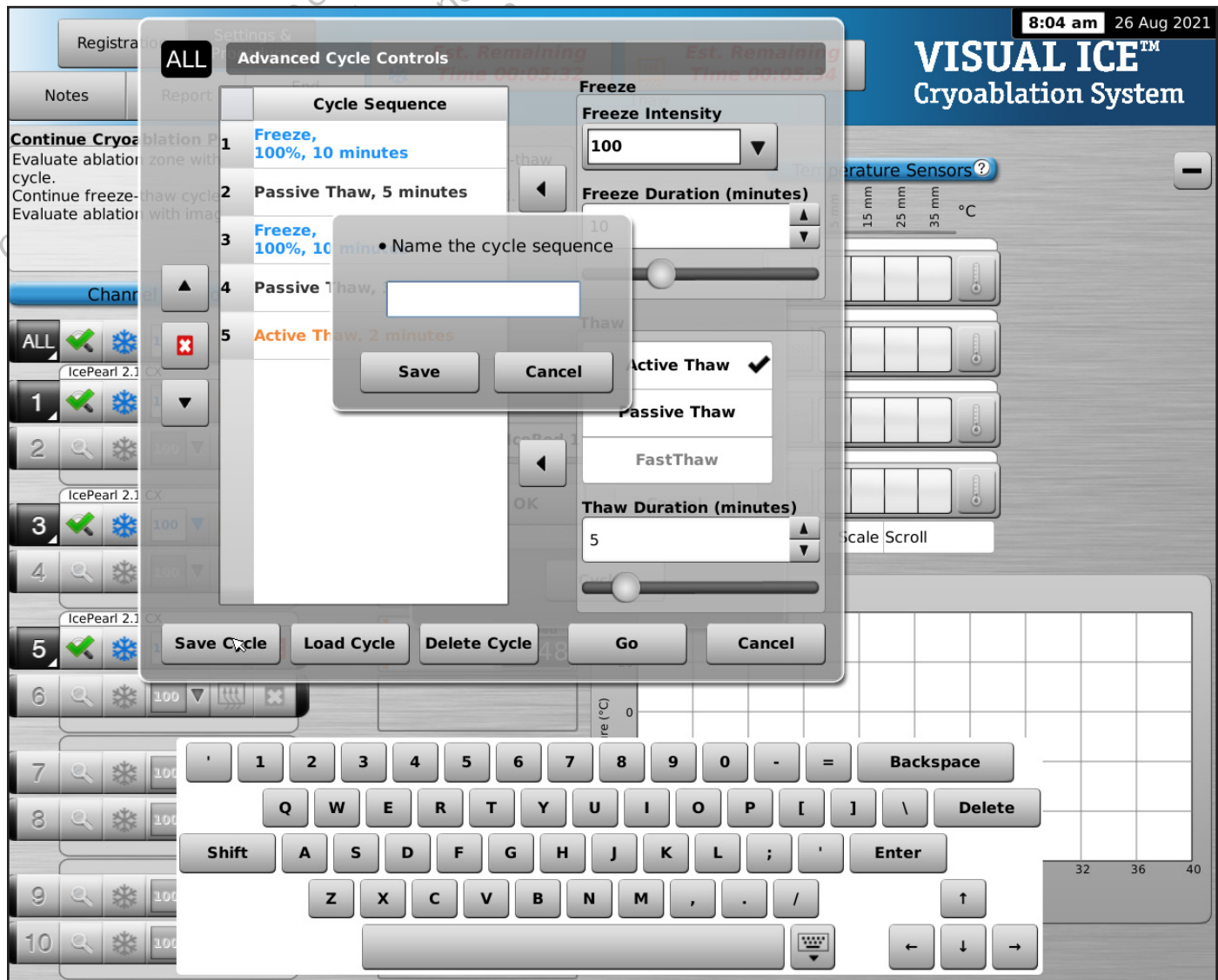
3. Seleccione la intensidad de congelación que quiera en los controles *Freeze* (congelación) del menú desplegable y la duración de la fase de congelación con la flecha o la barra de desplazamiento correspondientes.
4. Añada el ciclo de congelación programado al menú *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo) con el botón **Arrow** (flecha) izquierdo que está situado junto a los controles *Freeze* (congelación).
5. Para seleccionar la descongelación que quiera, haga clic en las opciones disponibles de los controles *Thaw* (descongelación). Seleccione la duración de descongelación con las flechas correspondientes o con la barra de desplazamiento.
6. Añada el ciclo de descongelación programado al menú *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo) con el botón **Arrow** (flecha) izquierdo que está situado junto a los controles *Thaw* (descongelación).
7. Para programar ciclos adicionales, repita los pasos 3 a 6, según proceda.
8. Resalte un ciclo programado en los controles *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo) para organizar la secuencia del ciclo. Con los botones **Up** (arriba) o **Down** (abajo), desplace el ciclo hasta la secuencia que quiera.

9. Para eliminar un ciclo de *Cycle Sequence* (secuencia del ciclo), resalte el ciclo y, a continuación, pulse el botón **Stop** (detener).
10. Pulse el botón **Go** (ir) para iniciar la intervención de crioablación con los ciclos programados.

PRECAUCIÓN: Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

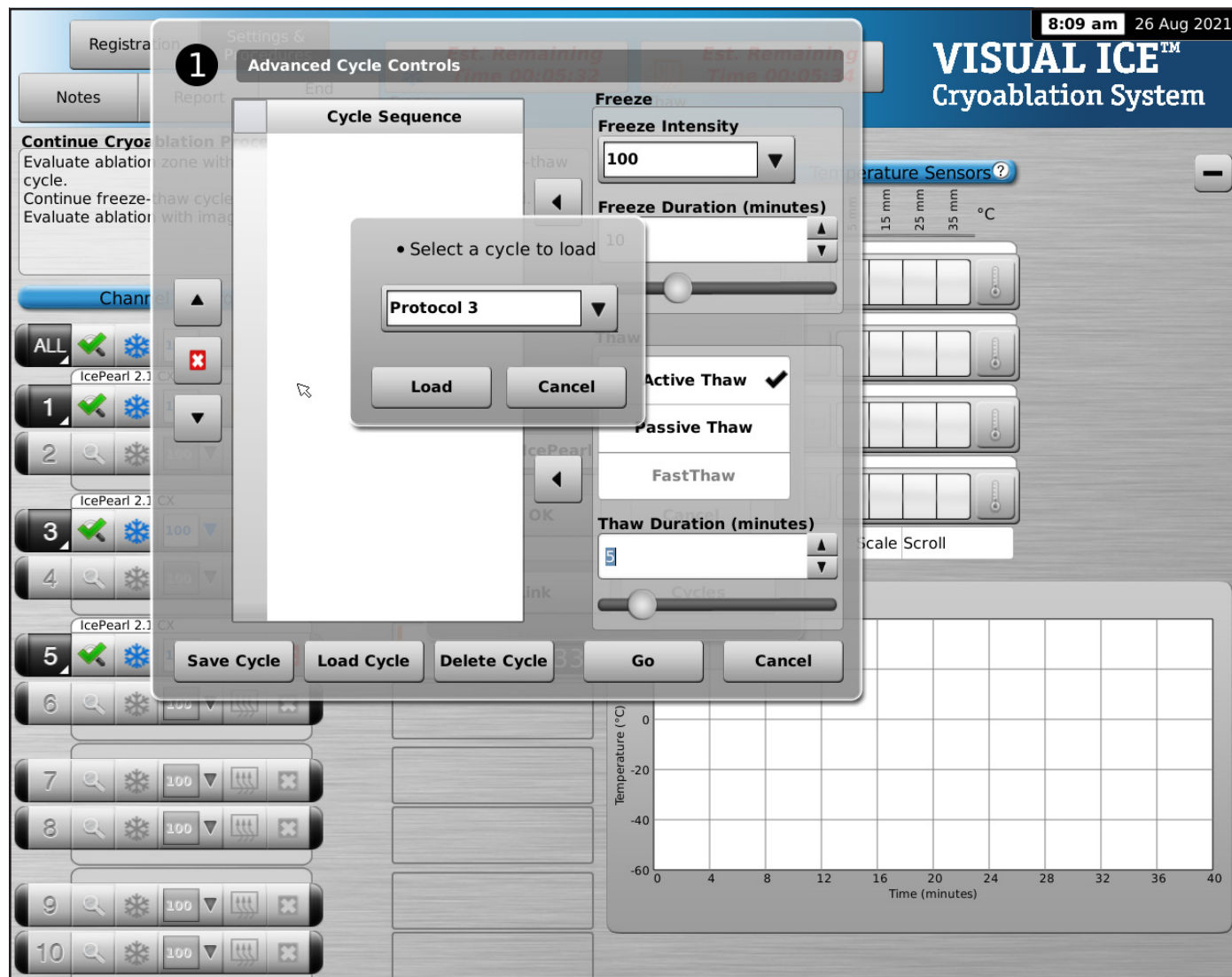
11. Repita los pasos 1 al 10 para programar canales adicionales.

NOTA: Las secuencias programadas pueden guardarse al seleccionar el botón **Save Cycle** (guardar ciclo). Nombre la secuencia y, a continuación, pulse el botón **Save** (guardar) (pantalla 43).



Pantalla 43. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo)

Para ejecutar una secuencia guardada, introduzca *Controles de canal avanzados* para el canal seleccionado, pulse el botón **Cycles** (ciclos) y el botón **Load cycle** (cargar ciclo). Con el menú desplegable, seleccione la secuencia guardada, pulse el botón **Load** (cargar) y, a continuación, pulse el botón **Go** (ir) (pantalla 44).

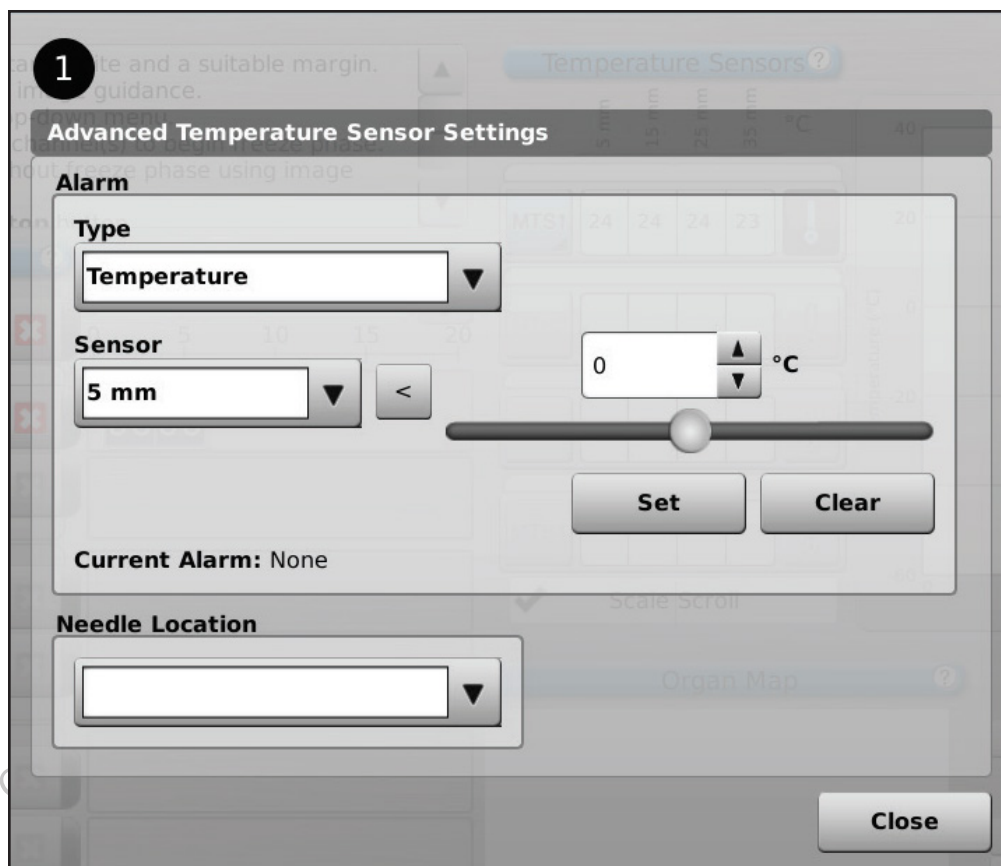


Pantalla 44. Controles de secuencias guardadas

Controles avanzados del sensor de temperatura

Los controles avanzados del sensor de temperatura ofrecen la opción de establecer notificaciones en forma de alarmas cuando una medición de temperatura determinada en un MTS cae por debajo de un valor deseado, o bien si la velocidad de descenso de la temperatura es superior a un valor deseado en una ubicación de sensor concreta del MTS.

1. Mantenga pulsado el botón **MTS Channel** (canal MTS) (pantalla 24) de un MTS seleccionado para acceder a *Advanced Temperature Sensor Settings* (ajustes de sensores de temperatura avanzados).



Pantalla 45. Controles avanzados del sensor de temperatura

2. Seleccione el tipo de alarma y la ubicación del sensor deseados mediante los menús desplegables.
3. Pulse los botones **Up** (arriba) o **Down** (abajo) y ajuste la temperatura para definir el límite de alarma que quiera.
4. Pulse el botón **Set** (establecer) para establecer la alarma.

OPCIONAL: Utilice el menú desplegable Needle Location (ubicación de la aguja) para seleccionar el nombre que quiere que se muestre sobre la ubicación del canal MTS. La lista de nombres de aguja proporcionada se deriva de la lista disponible en la pantalla *Configure Settings* (configuración de los ajustes) (consulte la sección **Configure Settings** [configuración de los ajustes]) y está asociada al mapa del órgano seleccionado.

FUNCIONES ADMINISTRATIVAS

Configure Settings (configuración de los ajustes)

La pantalla *Configure Settings* (configuración de los ajustes) permite cambiar los ajustes del sistema que se emplean durante una intervención de crioablación. Se pueden configurar cinco (5) cuentas de usuario como máximo por cada sistema de crioablación Visual-ICE.

Entre los ajustes que se pueden modificar se incluyen las **MTS Needle Locations** (ubicaciones de las agujas de MTS), los **System Settings** (ajustes del sistema), **Procedure Settings** (ajustes de la intervención) y **Registration Settings** (ajustes de registro), y las unidades (consulte la tabla 13). Únicamente el personal de servicio técnico puede ajustar la fecha y hora del sistema; los administradores del sistema pueden modificar la **Time Zone** (zona horaria).

Una vez cambiados los ajustes, pulse el botón **Back** (atrás) para volver a la pantalla *Startup* (inicio). Aparece un mensaje en el que se resumen los cambios realizados en los ajustes y se pide confirmación para guardar los nuevos ajustes. Pulse **Yes** (sí) para guardarlos, **No** (no) para salir de la pantalla sin guardar los cambios o **Cancel** (cancelar) para volver a la pantalla *Configure Settings* (configuración de los ajustes) y seguir realizando cambios.

6:42 am 22 Aug 2021

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney

MTS Locations

Add Location Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume 42.0000

Helium Cylinder Volume 42.0000

Liters Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes) 120

Language English (English)

Procedure Settings

Maximize by Default Channel Status Temperature Sensors Organ Map None

Low Cylinder Alert (minutes) 10

Link all channels Passive thaw timer count up Active Flush Display Sensor Temperatures FastThaw in Channel Controls Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history Clear Hospital Information

Units

Pressure Units bar psi MPa

Temperature Units Celsius Fahrenheit

Time

Date 22 Aug 2021 The time and date can only be changed by service personnel

Time 6:41 am Time Zone (UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Pantalla 46. Configure Settings (configuración de los ajustes)

Tabla 13. Controles de Configure Settings (configuración de los ajustes)

Ajuste	Descripción
MTS Needle Location (ubicación de agujas de MTS)	Permite personalizar la lista de nombres proporcionados a las agujas de MTS en cada mapa de órgano asociado. Pulse Add Location (añadir ubicación) para añadir un nuevo nombre a la lista. Pulse Remove location (quitar ubicación) para eliminar un nombre de la lista.
Cylinder Volume (volumen del cilindro)	Permite seleccionar el volumen y las unidades de medida del cilindro de gas en función del sistema utilizado en la región geográfica correspondiente. Solo el personal administrativo o de servicio técnico puede modificar el volumen y las unidades de los cilindros de gas.
Inactivity Timeout (tiempo de espera de inactividad)	Permite escoger el tiempo que desea (entre 30 y 180 minutos) durante el que el sistema puede permanecer inactivo antes de que se le solicite que vuelva introducir la contraseña. El tiempo de espera de inactividad predeterminado es de dos horas.
Language (idioma)	Permite escoger el idioma en el que aparece el software.
Maximize by Default (maximizar de forma predeterminada)	Permite maximizar una sección de la <i>pantalla Intervención</i> de forma predeterminada al iniciar una sesión.
Low Cylinder Alert (alerta de nivel bajo en el cilindro)	Seleccione el intervalo de recordatorio (de 0 a 15 minutos) que quiere que siga el indicador de gas para mostrar una alerta de que el volumen restante estimado en la cilindro de gas es bajo.
Link all channels (vincular todos los canales)	Marque esta casilla para vincular automáticamente todos los canales adyacentes, de modo que funcionen de forma simultánea (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6...)
Passive thaw timer count up (cuenta hacia delante del temporizador de descongelación pasiva)	Marque esta casilla para que aparezca de forma automática el tiempo transcurrido durante la descongelación pasiva. El temporizador digital indica Stopped (detenido); también se indica el tiempo de descongelación pasiva transcurrido.
Active Flush (lavado activo)	Salvo que se desactive al desmarcar esta casilla, se producirá un lavado activo automático de 30 segundos tras un ciclo de congelación realizado a una intensidad del 50% o mayor y con una duración superior a 3 minutos.
Display Sensor Temperatures (mostrar temperaturas del sensor)	Marque esta casilla para visualizar en el Channel Status (estado de los canales) la temperatura interna del gas en la punta de la aguja durante la fase de congelación y el intervalo estimado de temperatura del cuerpo de la aguja durante las fases de descongelación activa para las agujas con función i-Thaw y de tipo CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw en controles de canales)	Marque esta casilla para visualizar el icono de la función FastThaw en <i>Channel Controls</i> (controles del canal) cuando el sistema esté en el modo de la función i-Thaw y una aguja compatible con la función FastThaw esté conectada.
Automatic Flush (lavado automático)	A menos que se desactive desmarcando esta casilla, se producirá un lavado automatizado de las líneas de gas después de conectar el gas argón y una vez presurizadas las líneas de gas.
Custom Fields (campos personalizados)	Introduzca nombres personalizados para las etiquetas de los dos campos personalizados disponibles de la pantalla <i>Registration</i> (registro) en los que se puede introducir información.
Upload Registration (cargar registro)	Utilice este menú desplegable para habilitar o deshabilitar la opción de carga de datos de registro con los informes de intervenciones. De forma predeterminada, los datos del registro no se cargan. Esta función solo está disponible para el personal administrativo o de servicio técnico.

Ajuste	Descripción
Clear Hospital Information (borrar información del hospital)	Permite borrar el nombre y la dirección del hospital, así como el nombre del médico en el archivo del historial del sistema.
Time Zone (zona horaria)	Solo el personal administrativo o de servicio técnico puede modificar la zona horaria. El sistema de crioblación Visual-ICE ajusta de forma automática el horario de verano.
Pressure Units (unidades de presión)	Permite seleccionar las unidades de presión del indicador de gas.
Temperature Units (unidades de temperatura)	Permite seleccionar las unidades de temperatura que se muestran en las pantallas y los gráficos de la sección Sensores de temperatura .

Los botones de control de la parte superior de la pantalla ofrecen las opciones **Manage Users** (administración de usuarios) y **Manual Software Update** (actualización manual de software).

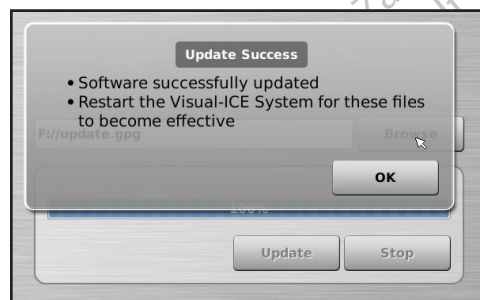
Manage Users (administración de usuarios): seleccione su nombre de usuario y pulse el botón **Change Password** (cambiar contraseña) para modificar la contraseña. Los usuarios administrativos pueden añadir usuarios, quitar usuarios o cambiar la contraseña de cualquier usuario.

Manual Software Update (actualización manual del software): pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) para instalar una actualización de software a través de la unidad flash USB. Esta función solo está disponible para usuarios administrativos y de servicio técnico.

Manual Software Update (actualización manual del software)

Los usuarios administrativos y de servicio técnico pueden actualizar manualmente el software del sistema de crioblación Visual-ICE con una unidad flash USB.

1. Pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) de la pantalla *Configure Settings* (configuración de los ajustes) (pantalla 46).
2. Pulse el botón **Browse** (examinar) para seleccionar el archivo de actualización y, a continuación, pulse **Update** (actualizar). Una vez finalizada la actualización del software, aparece un mensaje de confirmación (pantalla 47).



Pantalla 47. Confirmación de actualización de software

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

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

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

Limpeza del sistema de crioablación Visual-ICE

Limpe el sistema de crioablación Visual-ICE tras cada uso; para ello, siga estos pasos.

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

Eliminación

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

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

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

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

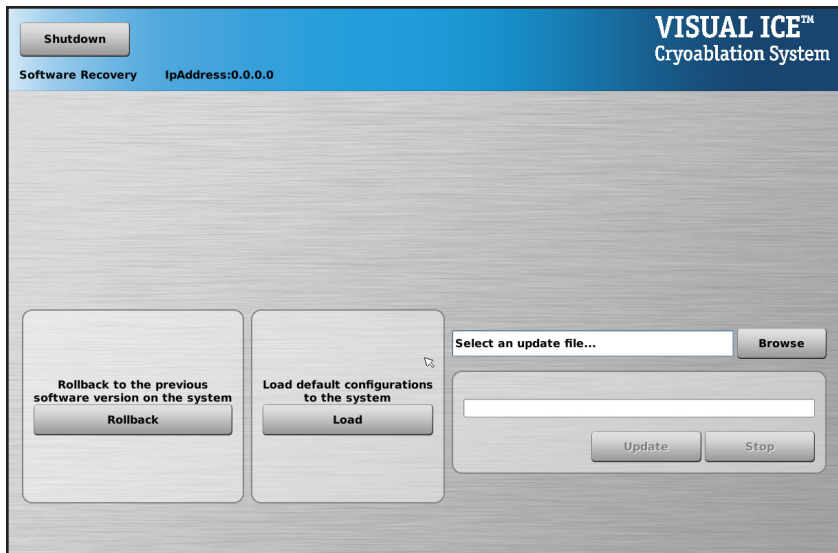
Boston Scientific sugiere las opciones siguientes para la resolución de problemas relacionados con el sistema de crioablación Visual-ICE. Si las acciones recomendadas no resuelven el problema o si experimenta un problema no mencionado más abajo, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica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

Recuperación del software

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

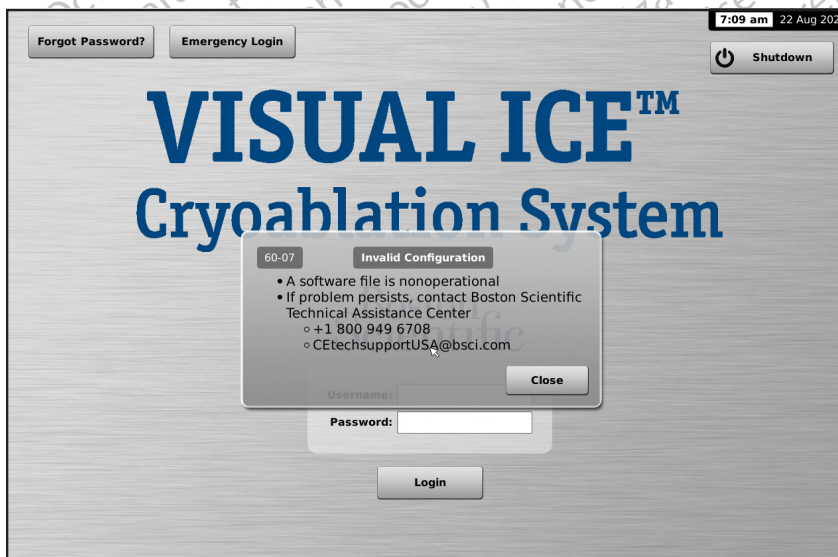
Los usuarios administrativos y de servicio técnico pueden actualizar el software con una unidad flash USB adecuada.

1. Apague el sistema de crioablación Visual-ICE.
2. Mantenga pulsado el botón **Software Reset** (restablecer software); para ello, introduzca un clip de papel previamente enderezado en el orificio de restablecimiento de software y encienda el sistema al mismo tiempo. El sistema muestra la pantalla *Software Recovery Screen* (recuperación del software).



Pantalla 48. Pantalla Software Recovery (recuperación del software)

3. Pulse el botón **Rollback** (restaurar versión anterior) para restaurar el software a la versión anterior.
4. *OPCIONAL:* Pulse el botón **Load** (cargar) para actualizar el software si en la pantalla *Login* (inicio de sesión) se muestra un mensaje en el que se indica que la configuración del software no es válida (pantalla 49).



Pantalla 49. Mensaje de Mensaje de Invalid Configuration (configuración no válida)

5. Si quiere actualizar el software a una versión más reciente con una unidad flash USB.
 - Inicie sesión como usuario administrativo.
 - Pulse el botón **Configure Settings** (configuración de los ajustes) en la pantalla *Startup* (inicio) (pantalla 16).
 - Pulse el botón **Manual Software Update** (actualización manual de software) de la pantalla *Configure Settings* (configuración de los ajustes) (pantalla 29).
 - Introduzca la unidad flash USB.

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

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

NOTA:

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

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

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El sistema no se enciende (es decir, el ventilador no se pone en marcha) o se apaga durante la intervención	<ol style="list-style-type: none"> 1. La llave de control de alimentación del panel frontal del sistema o el interruptor de alimentación del panel posterior se encuentran en la posición de APAGADO (figuras 1 y 2). ENCIENDA el sistema. 2. El cable de alimentación del sistema de crioblación Visual-ICE está desconectado de la toma de corriente o del panel posterior del sistema. Conecte el cable de alimentación al sistema de crioblación Visual-ICE y compruebe que está bien acoplado. Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación. 3. No hay suministro eléctrico en la toma de corriente. Asegúrese de que la toma de alimentación está ENCENDIDA. Si es necesario, llame al ingeniero biomédico del hospital para obtener asistencia. 4. Es posible que se haya fundido un fusible. Hay fusibles de repuesto en la entrada del cable de alimentación del sistema (figura 2). Consulte la sección Sustitución de los fusibles para obtener instrucciones sobre cómo sustituir los fusibles del sistema.
El sistema no reconoce el canal o la aguja, y no se pueden utilizar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la barra de bloqueo del canal correspondiente y asegúrese de que se encuentra colocada correctamente en la posición de bloqueo. 2. Debe introducirse al menos una aguja en un canal para que este se pueda utilizar. 3. Si utiliza una aguja con chip de memoria y los pasos 1 y 2 no solucionan el problema, seleccione una aguja nueva para usarla. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para acordar la devolución de la aguja no operativa. 4. Es posible que el canal presente defectos. No lo utilice. Cambie las agujas a otro canal. Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.
La pantalla táctil no responde	<ol style="list-style-type: none"> 1. El panel táctil se puede emplear para controlar el sistema. 2. APAGUE y reinicie el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo (figura 1).
La unidad flash USB no funciona O bien El sistema no reconoce la unidad flash USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad flash USB no está conectada al puerto USB. Conecte la unidad flash USB al puerto con el icono de puerto USB (figura 3). 2. La unidad flash USB no está conectada correctamente al puerto USB. Retire la unidad flash USB del puerto USB designado del sistema. Espere unos segundos y vuelva a conectar la unidad flash al mismo puerto. 3. Si el problema no desaparece, pruebe con una unidad flash USB distinta. 4. La unidad flash USB presenta defectos. Sustituya la unidad flash USB por una unidad flash USB nueva.

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Ha aparecido la pantalla <i>Login</i> (inicio de sesión) después de que el sistema permaneciera inactivo durante más de 2 horas en la pantalla <i>Procedimiento</i> .	Introduzca la contraseña correspondiente para volver a la pantalla <i>Procedimiento</i> .
La pantalla táctil se queda en blanco durante una intervención	Es posible que el cable de vídeo esté desconectado. ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de la pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos durante una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Sustitución de los fusibles

Instrucción	Fotografía
1. APAGUE el interruptor de encendido de la parte posterior del sistema de crioblación Visual-ICE. Afloje el tornillo de la pinza de sujeción del cable.	
2. Retire el cable de alimentación de la pinza de sujeción. Retire los dos tornillos que fijan la pinza de sujeción y extraiga la pinza de la entrada de alimentación.	
3. Introduzca un destornillador pequeño en la ranura de la parte inferior del portafusibles para desengancharlo de la entrada de alimentación.	
4. Coloque la mano por debajo del portafusibles y deslice con cuidado el mismo para extraerlo de la entrada. NOTA: El portafusibles cuenta con cuatro fusibles.	

Instrucción	Fotografía
<p>5. Sujete el portafusibles y los fusibles cuando los extraiga por completo de la entrada de alimentación. Los dos fusibles que quedan en el portafusibles son los que forman parte del circuito del sistema.</p>	
<p>6. Sustituya los fusibles del portafusibles con los dos que están sueltos. NOTA: Utilice únicamente fusibles especificados por Boston Scientific en el sistema de crioblación Visual-ICE.</p>	
<p>7. Vuelva a encajar el portafusibles en la entrada de alimentación. Coloque de nuevo la pinza de sujeción, enchufe el cable de alimentación y apriete el tornillo en la pinza.</p>	
<p>8. Llame al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de servicio técnico con el fin de determinar la causa de que el fusible se haya fundido y si hace falta una reparación, y de que le proporcionen fusibles de repuesto.</p>	

Problemas con el gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
<p>El sistema de crioblación Visual-ICE no permite probar una aguja colocada en un canal bloqueado</p>	<p>La válvula de cierre del argón puede estar en la posición Argón OFF (argón apagado). Compruebe que la válvula de cierre del argón (figura 2) se encuentra en la posición Argón ON (argón activado) para permitir un flujo de gas suficiente. Compruebe que la válvula del cilindro de gas está completamente abierta.</p>
<p>La aguja no congela durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que la válvula del cilindro de argón esté cerrada. Gire la válvula del cilindro de gas hacia la izquierda para abrirla y conseguir un flujo de gas adecuado. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado. 2. Confirme que el cilindro de argón está conectado a la entrada de argón. 3. Es posible que la aguja esté obstruida (con polvo o hielo). Intente probarla de nuevo. 4. Si la aguja sigue sin congelar <ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón Stop (detener) para detener cualquier actividad en el canal. • Sujete el conector de la aguja firmemente con una mano y desbloquee el canal para desconectar la aguja. • Sitúe la aguja en un canal distinto y vuelva a realizar la prueba. <p>NOTA: Si solo hay una aguja conectada al canal, es posible que quede presión residual detrás del conector de la aguja.</p> <p>5. Si el problema continúa, sustituya la aguja por una nueva y póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
No hay suministro de gas helio a la aguja	<p>1. Es posible que la válvula del cilindro de gas helio esté cerrada. Gire la válvula del cilindro de gas hacia la izquierda para abrirla y conseguir un flujo de gas adecuado. Compruebe que el indicador de gas muestra un valor de presión adecuado.</p> <p>2. Es posible que la aguja esté obstruida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón Stop (detener) para detener cualquier actividad en el canal. • Sujete el conector de la aguja firmemente con una mano y desbloquee el canal para desconectar la aguja. • Sitúe la aguja en un canal distinto y vuelva a realizar la prueba. <p>NOTA: Si solo hay una aguja conectada al sistema, es posible que quede presión residual detrás del conector de la aguja.</p> <p>3. Si el problema continúa, sustituya la aguja por una nueva.</p>
Hay una fuga de gas en la válvula de ventilación manual	Es posible que la válvula de ventilación manual esté abierta. Cierre completamente la válvula de ventilación manual.
Se escucha un sonido sibilante antes de conectar las agujas	<p>1. Compruebe que las presiones reguladas están dentro de los límites de presión operativa (intervalo de color verde en la pantalla del indicador de gas). Es posible que el sistema esté ventilando para reducir la presión por debajo de los 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) y evitar así que el sistema sufra daños. Si la presión desciende a un valor que se encuentra en el rango de presión operativa, el sistema funcionará con normalidad.</p> <p>2. Es posible que la válvula de ventilación automática no se pueda cerrar del todo. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, apague el sistema y póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
El valor que aparece en el indicador de gas indica que la presión es demasiado baja (tabla 7)	<p>1. Compruebe que la válvula de cierre de argón está abierta.</p> <p>2. Compruebe que la válvula del cilindro de argón está lo suficientemente abierta como para permitir que el gas fluya. Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente.</p> <p>3. Compruebe que el manómetro del cilindro indica que esta contiene presión suficiente.</p> <p>4. Si es necesario, sustituya el cilindro.</p>
Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, la aguja congela durante los primeros 45 segundos en lugar de descongelar; a continuación, comienza a descongelar durante 15 segundos en lugar de congelar	<p>Los gases están conectados incorrectamente (por ejemplo, la línea de suministro de gas helio está conectado al cilindro de argón y viceversa).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalice la intervención. • Ventile el gas de alta presión del sistema. • Desconecte las líneas de suministro de gas y vuelva a conectarlas al cilindro correcto. • Inicie una intervención nueva. • Vuelva a ejecutar la prueba de las agujas.

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Es difícil aflojar el medidor de presión conectado al cilindro o la línea de suministro de argón no puede desconectarse de la conexión de entrada de argón	<p>Las líneas de gas no se han ventilado y siguen teniendo presión.</p> <p>ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que los cilindros de gas están CERRADOS. • Compruebe que el manómetro del cilindro de gas marca 0 psi (0 bar, 0 MPa). • En la pantalla <i>Intervención</i>, compruebe que el indicador de presión del gas indica que no hay gas conectado. • Si el sistema de crioblación Visual-ICE está ENCENDIDO, finalice la intervención y ventile el sistema con la función de ventilación automática. • Si aún no puede desconectar las líneas de suministro de gas o si el sistema está APAGADO, abra la válvula de ventilación manual de la parte trasera del sistema para ventilar totalmente el sistema. • Cuando termine, cierre la válvula de ventilación manual.
Se escapa gas por un puerto de aguja tras iniciar el flujo de gas con los botones Prueba, Congelación o Descongelación	<p>Es posible que el canal tenga un conector hembra flojo o roto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte la aguja y colóquela en un canal distinto. • Realice de nuevo la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas en la aguja. • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Problemas mecánicos

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
No es posible conectar la aguja firmemente en el puerto de aguja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la barra de bloqueo se encuentra en la posición de desbloqueo. 2. Es posible que el conector de aguja presente defectos. Utilice una aguja diferente. 3. Es posible que quede presión de gas residual en el puerto de aguja. Utilice un canal diferente. 4. Compruebe la pantalla Gas Indicator (indicador de gas). Si el sistema tiene presión, finalice la intervención y ventile el sistema con la función de ventilación automática.
No es posible situar la barra de bloqueo del panel de conexión de agujas en la posición de bloqueo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que todas las agujas del canal están introducidas por completo en los puertos de conexión de agujas. 2. Es posible que la barra de bloqueo presente defectos. Cambie la aguja a otro canal. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar una visita de servicio técnico. 3. Compruebe en la pantalla Gas Indicator (indicador de gas) que el sistema no tiene presión. Si el sistema tiene presión, finalice la intervención y ventile el sistema con la función de ventilación automática.
El sistema no se mueve libremente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suelte el freno para desbloquear las ruedas delanteras. 2. Compruebe los frenos individuales de las ruedas traseras y asegúrese de que están sueltos.

Cilindro de gas y línea de suministro de gas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Falta el cable de seguridad de cualquiera de los lados del cilindro o el lado del sistema de la línea de suministro de gas	No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.
Un manómetro o una línea de suministro de gas presenta daños	No utilice productos que presenten daños. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para solicitar nuevos accesorios.
Se ha detectado una fuga de gas entre el adaptador del manómetro y la válvula del cilindro	<ul style="list-style-type: none"> • Apriete la conexión con la llave suministrada con el sistema de crioblación Visual-ICE. • Cierre la válvula del cilindro y ventile el gas del sistema de crioblación Visual-ICE y de las líneas de suministro de gas mediante la válvula de ventilación manual (figura 2). Compruebe si el sistema está despresurizado. Afloje y retire el adaptador del conjunto de manómetro. Verifique que no hay residuos en el punto de conexión del cilindro de gas; limpie la suciedad de la superficie de sellado. Vuelva a colocar y apriete el adaptador del conjunto de manómetro en la válvula del cilindro con la llave que se facilita con el sistema de crioblación Visual-ICE.

Agujas

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
El sistema no reconoce una aguja con chip de memoria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la aguja a otro puerto. 2. Si el sistema sigue sin reconocer la aguja, seleccione el tipo de aguja en el menú desplegable que aparece en el sistema. 3. Si todavía no se reconoce la aguja, compruebe la versión del software del sistema (se muestra en la pantalla <i>Startup</i> [inicio]). Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific cuando finalice la intervención.
Durante la fase de congelación o tras una fase de descongelación, no se forma ninguna bola de hielo grande o pequeña en las agujas de un canal determinado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga estos pasos en el orden en que se describen: <ul style="list-style-type: none"> • Detenga las acciones de congelación y descongelación de todos los canales. • Descongele las agujas que presentan problemas durante al menos un minuto. • Congele las agujas para comprobar que funcionan correctamente. 2. Si el problema persiste, conecte una aguja nueva en un canal diferente y pruébela. Continúe la intervención con la aguja que se acaba de someter a la prueba. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.
En la pantalla Sensores de temperatura solo se registran algunas de las ubicaciones de los sensores de temperatura de la aguja de MTS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la aguja de MTS a otro puerto. 2. Sustituya la aguja de MTS. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.
La aguja de MTS está conectada, pero la temperatura no se registra en la pantalla Sensores de temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la aguja de MTS a otro puerto. 2. Sustituya la aguja de MTS. 3. Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.

Síntoma	Motivos posibles/Soluciones
Durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja se ven burbujas saliendo de la aguja	ADVERTENCIA: No utilice la aguja. <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte la aguja del sistema de criablación Visual-ICE y déjela apartada. • Devuelva la aguja a Boston Scientific para que la evalúen. • Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento. • Pruebe la aguja nueva para confirmar su integridad y funcionalidad. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.
La aguja está doblada o presenta daños al intentar desembalarla o usarla	ADVERTENCIA: No utilice la aguja. <ul style="list-style-type: none"> • Separe la aguja. • Utilice otra aguja para continuar la intervención. • Solicite más instrucciones al Centro de asistencia técnica de Boston Scientific al finalizar la intervención.

Mensajes en pantalla

El sistema de criablación Visual-ICE muestra un mensaje en la interfaz del usuario cuando un usuario pide asistencia o cuando se detectan errores del sistema, de la aguja o del usuario.

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

INICIO DE SESIÓN

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
10-01 Login <ul style="list-style-type: none"> • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 	<p>No se ha introducido ningún nombre.</p> <p>0</p> <p>El nombre introducido no coincide con los nombres asignados en el sistema.</p>
10-01 Inicio de sesión <ul style="list-style-type: none"> • El nombre de inicio de sesión introducido no es correcto • Vuelva a introducir el nombre de inicio de sesión • Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia • Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	

<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Inicio de sesión</p> <ul style="list-style-type: none"> La contraseña introducida no es correcta Vuelva a introducirla Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita asistencia Si precisa asistencia adicional, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>No se ha introducido ninguna contraseña.</p> <p>0</p> <p>La contraseña introducida no coincidía con la contraseña asociada al nombre de inicio de sesión.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Pregunta de control de cambio de contraseña</p> <ul style="list-style-type: none"> Para restablecer la contraseña, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific Retransmita el control en la pantalla siguiente Introduzca la respuesta que haya proporcionado el Centro de asistencia técnica Pulse el botón Restablecer 	<p>El usuario olvidó la contraseña, pulsó el botón Forgot Password (he olvidado la contraseña) y recibió un control para transmitirlo al Centro de asistencia técnica.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Restablecimiento de contraseña</p> <ul style="list-style-type: none"> Su contraseña se ha restablecido a XXX Cambie la contraseña en la pantalla Configuración cuando le resulte posible 	<p>El usuario ingresó correctamente el control para el restablecimiento de contraseña y ahora debe establecer una nueva.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Inicio de sesión de emergencia</p> <ul style="list-style-type: none"> Para obtener un inicio de sesión de emergencia, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific Retransmita el control en la pantalla siguiente Introduzca la respuesta que haya proporcionado el Centro de asistencia técnica Pulse el botón de inicio de sesión 	<p>El usuario ha solicitado un inicio de sesión de emergencia y ha recibido un control para transmitirlo al Centro de asistencia técnica.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Respuesta incorrecta</p> <ul style="list-style-type: none"> No ha introducido la respuesta correcta Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla 	<p>El usuario ha intentado acceder al Emergency Login (inicio de sesión de emergencia) y no ha respondido correctamente a la pregunta de control. El usuario debe ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica para recibir una respuesta para el inicio de sesión de emergencia. Con esta acción no se restablece la contraseña.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Respuesta incorrecta</p> <ul style="list-style-type: none"> No ha introducido la respuesta correcta Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para obtener una respuesta al control en pantalla 	<p>El usuario ha intentado restablecer la contraseña y no ha respondido correctamente a la pregunta de control. El usuario debe ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica para restablecer su contraseña.</p>

INTERVENCIÓN

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 No es posible iniciar la prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> La presión del gas es demasiado baja o alta para iniciar una intervención Compruebe que los cilindros de gas tengan suficiente presión para iniciar la intervención 	<p>El usuario ha pulsado el botón Test (Probar) cuando los cilindros de gas todavía no estaban conectados o bien la presión de gas era inferior a la presión operativa (consulte la Tabla 7). Para continuar, deberán conectarse los cilindros de gas con suficiente presión.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Válvula de cierre del argón</p> <ul style="list-style-type: none"> Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada Compruébela y ábrala si es necesario 	<p>En la puesta en marcha del sistema, el sistema detectó que el gas estaba conectado, pero que no entraba gas en el sistema. Es posible que la válvula de cierre del argón esté cerrada. Para continuar, la válvula de cierre del argón debe estar abierta.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-03 Test all</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Probar todo</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina; a medida que avance el ciclo de prueba, observe las agujas para garantizar que no haya burbujas de aire, y que se forme una bolita de hielo durante el paso de congelación de la secuencia. ¿Desea iniciar la prueba en todas las agujas ahora? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>El usuario ha utilizado el botón Test (prueba) del canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea probar todas las agujas conectadas.</p>
<p>20-03 Test all</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Probar todo</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina; a medida que avance el ciclo de prueba, observe las agujas para garantizar que no haya burbujas de aire, y que se forme una bolita de hielo durante el paso de congelación de la secuencia. ¿quiere iniciar la prueba en todos los canales o solo en los canales sin probar? <p style="text-align: center;">SÍ NO</p>	<p>El usuario ha utilizado el botón Test (prueba) del canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar si quiere probar todas las agujas conectadas o solo los canales sin probar.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Congelar todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿quiere iniciar ahora la congelación en todas las agujas activas? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha utilizado el botón Freeze (congelación) del canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea realizar la congelación en todas las agujas activas.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Intensidad de congelación de todas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿quiere aplicar ahora una intensidad de congelación del x% en todas las agujas? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha seleccionado una intensidad de congelación en el canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea aplicar la intensidad seleccionada a todas las agujas activas.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate that for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Descongelar todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿quiere iniciar la descongelación de todas las agujas activas ahora? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha seleccionado el botón Thaw (descongelación) del canal ALL (todos) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea realizar la descongelación en todas las agujas activas.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Detener todos los canales</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha seleccionado controlar todas las agujas de forma simultánea ¿Quiere detener la actividad de todas las agujas ahora? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha utilizado el botón Stop (detener) en el canal ALL (todas) para controlar todos los canales activos. Para continuar, el usuario debe confirmar que desea detener todas las agujas activas.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. • Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Cauterización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precaución: la activación de la termocauterización detiene de forma inmediata las otras operaciones de crioblación durante la actividad de cauterización • ¿quiere continuar con la cauterización? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha pulsado el botón Thaw (descongelación) para abrir los Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) y la opción de termocauterización. Cuando el usuario selecciona la opción avanzada de termocauterización, aparece el aviso de PRECAUCIÓN.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Finalización de la intervención</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿seguro que quiere finalizar la intervención? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha seleccionado End Procedure (finalizar intervención) y debe confirmar que desea hacerlo.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿quiere ventilar automáticamente el gas de alta presión del sistema? <p>SÍ NO</p>	<p>Se le ofreció al usuario la opción de ventilar el gas de alta presión del sistema de forma automática.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿el suministro de gas está cerrado? <p>SÍ CANCELAR</p>	<p>Si el usuario seleccionó la opción de ventilación automática de gas, deberá confirmar que el suministro de gas está cerrado antes de activar la ventilación automática.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presión del gas no desciende • Compruebe que la válvula de cierre del cilindro de gas está cerrada 	<p>El usuario ha seleccionado ventilar de forma automática el gas de alta presión al final de la intervención, pero la presión no descendió. El usuario debe asegurarse de que la válvula de cierre esté cerrada.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete. <p>20-15 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ventilación está en curso • Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas hasta que finalice la ventilación 	<p>El usuario ha seleccionado ventilar de forma automática el gas de alta presión al final de la intervención.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ventilación automática ha finalizado correctamente 	<p>El usuario ha decidido ventilar de forma automática el gas de alta presión al final de la intervención.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Ventilación de gas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de desconectar la manguera de gas, utilice la válvula de la parte posterior del equipo para ventilar manualmente el sistema de criablación Visual-ICE con la válvula de ventilación manual 	<p>El usuario ha decidido no utilizar la función de ventilación automática del gas de alta presión del sistema.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Apagado del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿quiere apagar el sistema? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha seleccionado Shutdown (apagar) en la pantalla Login (inicio de sesión) para apagar el 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>20-19 Tiempo de espera del procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento ha superado el tiempo permisible • Se pondrá fin al procedimiento 	<p>La intervención ha superado la duración permisible de 8 horas.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Actividad máxima de la función FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha alcanzado el límite máximo de la función FastThaw • Espere a que finalice la descongelación antes de activar agujas adicionales compatibles con la función FastThaw • En este canal se usará la descongelación pasiva 	<p>El usuario ha intentado activar más de cuatro agujas compatibles con la función FastThaw. El sistema de criablación Visual-ICE admite el funcionamiento simultáneo de como máximo cuatro agujas compatibles con la función FastThaw. Tras completar la fase de descongelación con cuatro agujas, puede activar más agujas adicionales para la función FastThaw.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Actividad máxima para la función i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha alcanzado el límite máximo de la función i-Thaw • Espere a que finalice la descongelación antes de activar agujas adicionales compatibles con la función i-Thaw • En este canal se usará la descongelación pasiva 	<p>La descongelación con la función i-Thaw se puede realizar en un máximo de 9 agujas a la vez activadas en modo descongelación. Al descongelar con agujas de tipo CX, la descongelación con tecnología i-Thaw está limitada a un máximo de 7 agujas simultáneamente activadas. Tras completar la fase de descongelación, puede activar agujas adicionales.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Límite máximo de descongelación activa</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha alcanzado el límite máximo de las funciones i-Thaw y FastThaw Espere a que finalice la descongelación antes de activar la congelación en agujas adicionales 	<p>El usuario ha intentado activar más agujas de las que se admiten para descongelación activa. Tras completar la fase de descongelación, puede activar agujas adicionales.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Actividad máxima de prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha alcanzado el límite máximo de la prueba Espere a que finalice la prueba antes de activar agujas adicionales para someterlas a pruebas 	<p>El usuario ha intentado iniciar pruebas en más agujas de las que se admiten en la realización de pruebas simultáneas.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Descongelación avanzada no disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> Las agujas del canal X no son susceptibles de descongelación avanzada La actividad de descongelación avanzada no está disponible 	<p>El usuario ha intentado iniciar la descongelación avanzada en un canal. El canal no contenía agujas compatibles con las funciones i-Thaw o FastThaw.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Descongelación avanzada no disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> La actividad de descongelación avanzada no está disponible en el canal X mientras el helio está conectado Utilice descongelación con helio o desconecte el helio 	<p>El usuario ha intentado iniciar la descongelación avanzada mientras el helio estaba conectado. Si el helio está conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio. Si hay agujas de varios tipos conectadas (unas para descongelación con helio y otras con la función i-Thaw), el sistema también pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio.</p>

GAS

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Ventilación automática</p> <ul style="list-style-type: none"> El gas no se ha ventilado correctamente del sistema de criablación Visual-ICE la última vez que se ha usado el sistema Ventile el sistema con la opción de ventilación automática o con la válvula de ventilación manual 	<p>Durante el inicio, quedaba presión de gas en el sistema que dificultará la conexión de las agujas.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Ventilación del gas</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice la válvula de la parte posterior del equipo para ventilar manualmente el sistema de criablación Visual-ICE 	<p>El usuario pulsó el botón Close (cerrar) después de recibir el mensaje de que el gas no se había ventilado adecuadamente cuando el sistema se utilizó por última vez. Para eliminar la presión de gas restante, el usuario debe ventilar el gas manualmente con la válvula de ventilación manual.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Nivel bajo de gas</p> <ul style="list-style-type: none"> El cilindro tiene un nivel bajo de gas [helio o argón] Sustituya el cilindro de gas por uno nuevo tan pronto como sea posible 	<p>El sistema mostró una alerta de que el volumen restante estimado en el cilindro es bajo. El usuario puede configurar la alerta para que se muestre en un intervalo de 0 a 15 minutos. (Consulte la tabla 13, Alerta de nivel tabla 13, Low Cylinder Alert (alerta de nivel bajo en el cilindro).</p>

AGUJAS

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Aguja no compatible</p> <ul style="list-style-type: none"> El software no admite la aguja conectada Elija y conecte una aguja de otro tipo 	<p>Se conectó un tipo de aguja no admitido por el software en el canal. El canal se desactivará hasta que se conecte una aguja adecuada.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Aguja retirada</p> <ul style="list-style-type: none"> Este número de lote de agujas se identifica como parte de una solicitud de retirada y no está disponible para utilizarse Devuelva la aguja a Boston Scientific Conecte una aguja de un número de lote distinto para continuar con el procedimiento 	<p>El número de lote de la aguja se identificó como un número de lote objeto de una solicitud de retirada según la normativa correspondiente. El canal se deshabilitará hasta que se conecte una aguja procedente de un número de lote diferente.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Aguja caducada</p> <ul style="list-style-type: none"> La fecha de caducidad de la aguja ha pasado Sustitúyala por una aguja nueva 	<p>La fecha de caducidad de la aguja se ha identificado como una fecha que ya ha transcurrido. El canal se desactivará hasta que se conecte una aguja adecuada.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Aguja usada</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta aguja se ha usado anteriormente Sustitúyala por una aguja nueva 	<p>El software impide la reutilización de la aguja y ha identificado una aguja que ya se ha usado con anterioridad. El canal se desactivará hasta que se conecte una nueva aguja.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Memoria dañada</p> <ul style="list-style-type: none"> El chip de memoria de la aguja está dañado en el canal X Seleccione manualmente el tipo de aguja 	<p>El usuario conectó una aguja que contenía un chip de memoria incorrecto. El usuario puede seleccionar el tipo de aguja correspondiente en el menú desplegable.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Descongelación pasiva necesaria</p> <ul style="list-style-type: none"> La aguja seleccionada actualmente en el canal [x] no es compatible con la función i-Thaw Debido a que no hay helio conectado, es necesario realizar la descongelación pasiva en este canal 	<p>En el panel de conexión de agujas se conectaron agujas con y sin la función i-Thaw; no había gas helio conectado, por lo que fue necesario llevar a cabo la descongelación pasiva.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Error de la función i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • La aguja compatible con la función i-Thaw del canal [Xa o Xb] resulta defectuosa para la descongelación eléctrica • Utilice la descongelación pasiva o conecte gas helio 	<p>Una aguja compatible con la función i-Thaw se identificó como no operativa para la función i-Thaw. Se requiere descongelación pasiva o conexión de helio para la descongelación activa.</p>

SENSOR DE TEMPERATURA/MAPA DEL ÓRGANO

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarma</p> <ul style="list-style-type: none"> • El punto de sensor (5, 15, 25 o 35) en MTS (#X) ha llegado al límite de alarma seleccionada 	<p>El MTS ha detectado la temperatura de alarma seleccionada.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarma</p> <ul style="list-style-type: none"> • El punto de sensor (5, 15, 25 o 35) en MTS (#X) ha llegado al límite de alarma seleccionada 	<p>El MTS ha detectado la velocidad de cambio de temperatura de alarma seleccionada en un periodo de 30 segundos.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> • An MTS is disconnected • Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS desconectado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay un MTS desconectado • Vuelva a conectarlo para seguir supervisando la temperatura de dicha ubicación 	<p>Se ha desconectado un MTS durante una intervención.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Borrar dibujo</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿seguro que quiere borrar todo el dibujo? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha seleccionado el botón Clear Drawing (borrar dibujo). Al hacerlo, se borrará toda la información que se encuentra en el mapa del órgano, salvo la colocación de las agujas.</p>
<p>50-06 Organ type</p> <ul style="list-style-type: none"> • All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding • Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Tipo de órgano</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se quitarán todas las anotaciones y agujas del órgano antes de continuar • ¿quiere continuar con el cambio de tipo de órgano? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha cambiado el tipo de órgano.</p>

SOFTWARE

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Actualización errónea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha producido un error durante el proceso de actualización • Vuelva a intentar la actualización 	<p>Durante el proceso de actualización del sistema por parte del usuario, se ha producido un error que ha evitado que la actualización se complete. Debería intentarse otra actualización.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Actualización errónea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha producido un error durante el proceso de actualización • Vuelva a intentar la actualización 	<p>Durante el proceso de actualización del sistema por parte del usuario, se ha producido un error que ha evitado que la actualización se complete. Debería intentarse otra actualización.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> • The hardware is not compatible with the current software • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Hardware incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> • El hardware no es compatible con el software actual • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento 	<p>Se detectó una incompatibilidad entre el hardware y el software mientras el sistema realizaba las autocomprobaciones durante el inicio. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Software incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> • El software del sistema de criablación Visual-ICE no es compatible con aprobaciones normativas • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento 	<p>El software se comparó con las versiones de software aprobadas en los archivos normativos de cada mercado correspondiente. Se identificó una incompatibilidad con la aprobación normativa. El sistema debe actualizarse con el software adecuado. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Configuración no válida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay un archivo de software que no es operativo • Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>Hubo un problema con los archivos de configuración del software. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Recuperación del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Esto restaurará la versión anterior del software en este sistema ¿seguro que quiere hacerlo? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha pulsado el botón Software Recovery (recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Rollback (restaurar). La activación restaurará el software a la versión de software anterior.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Recuperación del software</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Seguro que quiere restaurar los ajustes predeterminados de todas las configuraciones? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario ha pulsado el botón Software Recovery (recuperación del software) y, a continuación, ha seleccionado Load (cargar). La activación restaurará los ajustes predeterminados del sistema correspondientes a todas las configuraciones.</p>

INFORMES

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Guardar informe</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿quiere guardar el informe en el sistema de crioblación Visual-ICE? <p>SÍ NO</p>	<p>El usuario seleccionó End procedure (finalizar intervención) y tiene la opción de guardar el informe antes de salir de él.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 El sistema está ocupado</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizando la intervención 	<p>La actividad del sistema apareció durante el proceso de almacenamiento del informe.</p>
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Error del informe</p> <ul style="list-style-type: none"> Se han producido errores al compilar el informe Es posible que el informe no esté completo 	<p>El usuario ha decidido acceder a un informe durante una intervención o guardar datos en un informe al final de una intervención. Se han producido errores que pueden afectar la integridad del informe.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Informe guardado</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe guardado correctamente 	<p>El informe se ha guardado correctamente en una unidad USB</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nombre de archivo duplicado</p> <ul style="list-style-type: none"> El nombre de archivo elegido ya existe en la unidad flash USB Elija un nombre de archivo diferente 	El usuario intentó exportar un informe a una unidad flash USB con nombre igual al de otro archivo de la unidad flash. Para exportar el informe, debe elegir un nombre de archivo diferente.
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Error del informe</p> <ul style="list-style-type: none"> No se puede exportar el informe a la unidad flash USB Es posible que dicha unidad no esté conectada o que esté llena 	El usuario ha seleccionado Save Reports to Flash Drive (guardar informes en la unidad flash). No se detectó ninguna unidad de este tipo o no quedaba espacio suficiente en ella.

SISTEMA

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Error de comunicación</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha producido un error de comunicación interna No se ha realizado correctamente el intento de reconexión Reinicio del sistema de crioblación Visual-ICE Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	El software no pudo conectar con el hardware tras intentar reiniciar la comunicación. Si el reinicio falla, el sistema no se puede utilizar.
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Error de inicio</p> <ul style="list-style-type: none"> Error de autocomprobación del sistema Reinicie el sistema Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	Las autocomprobaciones del software han detectado un fallo que exigía que se reiniciara el sistema.

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Alerta de presión</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presión supera los límites operativos seguros • Cierre los cilindros de gas • Se pondrá fin a la intervención y el gas se ventilará del sistema 	<p>El sistema detectó que la presión interna superaba los límites de seguridad. El sistema pondrá fin a la intervención y el gas se ventilará del sistema.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperature Warning (advertencia de temperatura)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura interna del sistema de crioblación Visual-ICE supera los límites operativos adecuados • Interrumpa la intervención de crioblación en cuanto resulte seguro hacerlo • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>La temperatura interna del sistema superó los límites de funcionamiento adecuados.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low Battery Detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de batería baja • Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el servicio técnico 	<p>El sistema ha detectado que la batería está baja. El funcionamiento del sistema puede verse afectado si este funciona con batería baja.</p>
<p>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 System error (error del sistema)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • La visualización de la presión del gas puede ser inexacta. Supervise la intervención detenidamente con guiado de imagen. Utilice la descongelación pasiva. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Los controles de presión interna fueron incoherentes y podrían producir una visualización inexacta en el manómetro.</p>

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 System error (error del sistema)*</p> <ul style="list-style-type: none"> La válvula de cierre del cilindro de gas no está lo suficientemente abierta para proporcionar el flujo adecuado. Si es necesario, abra la válvula media vuelta más aproximadamente 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El flujo de gas del cilindro de gas fue insuficiente. Para mejorar el flujo de gas, la válvula del cilindro debería abrirse más.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 System error (error del sistema)*</p> <ul style="list-style-type: none"> El canal X es defectuoso. Elija otro canal. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Se ha detectado un solenoide defectuoso en el canal X; debería seleccionarse otro canal.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 System error (error del sistema)*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defectuoso en el canal [X]. Sustitúyalo por un nuevo MTS. 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). La visualización de temperatura del MTS estaba fuera del rango esperado al conectarlo por primera vez al panel de conexión de agujas.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 System error (error del sistema)*</p> <ul style="list-style-type: none"> Error del ventilador X. Cuando concluya la intervención póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific. 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El ventilador X se identificó como no operativo.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Error del sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> El caudal de gas en el canal XX supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas. 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El caudal calculado de un canal concreto superó los requisitos óptimos del sistema. Debería reducirse el número de agujas activas.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Error del sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> El caudal de gas supera los requisitos operativos del sistema y puede afectar al rendimiento. Reduzca el número de agujas activas. 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). El caudal acumulado de todos los canales superó los requisitos óptimos del sistema. Debería reducirse el número de agujas activas.</p>

<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Error del sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defectuoso en los canales 1, 2, 3 y 4 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>
<p>80-38 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required <p>80-38 Error del sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongelación pasiva necesaria 	<p>* Los mensajes de error del sistema se muestran en el extremo derecho de la barra de herramientas de navegación. Se ofrecen detalles del error al usuario mediante la instrucción "Press here" (pulse aquí). Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.</p>

SERVICIO TÉCNICO

Mensaje	Motivo por el que aparece/Soluciones
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga pronto el mantenimiento del sistema de crioblación Visual-ICE El mantenimiento debe realizarse antes del día [FECHA]. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el servicio técnico 	<p>Se recordó al usuario la fecha límite para realizar las tareas de servicio del sistema programadas. El recordatorio comienza cuatro semanas antes de la fecha prevista.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Debe realizarse el servicio técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha pasado la fecha del mantenimiento del sistema de crioblación Visual-ICE Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el servicio técnico) 	<p>No se ha realizado el mantenimiento del sistema de crioblación Visual-ICE en la fecha programada. Durante los inicios posteriores, se recuerda al usuario que la fecha de mantenimiento ya ha pasado.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Fin de la vida útil del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> El sistema de crioblación Visual-ICE se encuentra al final de su vida operativa Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para organizar la devolución de este sistema para renovarlo, sustituirlo o desecharlo 	<p>El sistema de crioblación Visual-ICE ha llegado al final de su vida operativa. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programar el mantenimiento.</p>

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Especificaciones mecánicas

Sistema de crioblación Visual-ICE

- Peso: 100 kg (220 lb)
- Altura: 107 cm (42 in), monitor bajado
157 cm (62 in), monitor elevado
- Dimensiones (superficie): 56 cm × 66 cm (22 in × 26 in)
- Peso admitido en el compartimento para almacenamiento: 22 kg (50 lb)
- Peso admitido en el recipiente de almacenamiento del monitor: 9 kg (20 lb)
- Peso admitido con el monitor cerrado: 9 kg (20 lb)

Suministro de gas externo

- Cilindro de argón:
 - o Nivel de pureza: debe ser igual o superior al 99,998%
 - o Tamaño de partículas sólidas: <5 µm
- Cilindro de helio:
 - o Nivel de pureza: debe ser igual o superior al 99,995%
 - o Tamaño de partículas sólidas: <5 µm

Especificaciones de los cilindros de gas

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

Precisión de los valores mostrados

- **Precisión de la temperatura:**
 - o ±3 °C en un intervalo de -60 °C a +40 °C
- **Precisión de la presión de gas suministrado:**
 - o ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 6000 psi
 - o ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 414 bar
 - o ±0,344 MPa en un intervalo de 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Presión de gas del regulador integrado:**
 - o ±50 psi, en un intervalo de 1000 psi a 4000 psi
 - o ±3,4 bar en un intervalo de 69 bar a 276 bar
 - o ±0,344 MPa en un intervalo de 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalos de tiempo:**
 - o ±5 segundos en cualquier intervalo de 10 minutos

Funcionamiento esencial

El rendimiento esencial del sistema de crioblación Visual-ICE se define como:

- La posibilidad de activar y desactivar el flujo de argón o helio a las agujas para crioblación conectadas a través de las entradas de comandos desde la interfaz de usuario
- La capacidad de mantener un flujo de gas ininterrumpido a las agujas seleccionadas por el usuario cuando el usuario enciende el flujo de gas
- La capacidad de evitar de forma ininterrumpida el flujo de gas a las agujas seleccionadas por el usuario cuando el usuario apaga el flujo de gas
- La capacidad de proporcionar energía al calentador de resistencia eléctrica en las agujas compatibles con las funciones i-Thaw o Cauterización seleccionadas por el usuario
- La capacidad de controlar y mostrar de forma continua las temperaturas medidas por los sensores térmicos que el usuario ha seleccionado

Centro de asistencia técnica de Boston Scientific:

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

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

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

GARANTÍA

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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	193
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	193
Description du système	193
Contenu	193
Figure 1. Vue avant du système de cryoablation Visual-ICE	194
Figure 2. Vue arrière du système de cryoablation Visual-ICE	195
Moniteur à écran tactile	195
Ports de communication	195
Figure 3. Espace de rangement du moniteur	196
Pavé tactile	196
Compartiment de rangement	196
Pédale de frein	196
Vanne d'arrêt de l'argon	196
Arrivées de gaz	196
Valve de prise d'air manuelle	196
Panneau de connexion des aiguilles	197
Figure 4. Panneau de connexion des aiguilles du système de cryoablation Visual-ICE	197
Figure 5. Canal d'aiguille du système de cryoablation Visual-ICE	197
Ports de connexion MTS	197
Réinitialisation du logiciel	197
Bouton de commande d'alimentation	197
Canaux d'aiguille	198
Principe de fonctionnement	198
Matériel	198
Apyrogène	198
Informations relatives aux utilisateurs	198
UTILISATION	199
INDICATIONS	199
Énoncé sur les avantages cliniques	199
CONTRE-INDICATIONS	199
MISES EN GARDE	199
PRÉCAUTIONS	202
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	204
CONFORMITÉ AUX NORMES	205
Tableau 1. Longueurs des câbles	206
Tableau 2. Émissions électromagnétiques	206
Tableau 3. Immunité électromagnétique	207

Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale.....	208
Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE	209
PRÉSENTATION	209
Détails concernant le dispositif.....	209
Manipulation et stockage	209
Conditions de transport	209
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	210
Matériel supplémentaire requis.....	210
Installation, étalonnage et entretien	211
PRÉPARATION	211
Utilisation du système	211
Tableau 6. Déroulement de la procédure de cryoablation	211
Préparation à l'utilisation.....	211
Installation du système.....	212
Écran 1. Canal désactivé.....	213
Écran 2. Message Vent-Gas (Décharge de gaz).....	214
Écran 3. Écran Login (Connexion).....	214
Écran 4. Incorrect Login (Connexion incorrecte).....	215
Écran 5. Reset Password Challenge (Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe).....	215
Écran 6. Password Reset (Réinitialisation du mot de passe).....	216
Écran 7. Emergency Login (Connexion d'urgence).....	216
Écran 8. Écran Startup (Démarrage).....	217
Figure 6. Raccordements des gaz au système de cryoablation Visual-ICE.....	218
Figure 7. Installation des bouteilles de gaz	218
Figure 8. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2.....	219
Écran 9. Message No Gas Connected (Pas de gaz connecté).....	220
Tableau 7. Pressions de service du gaz.....	220
Écran 10. Message Optimizing Lines (Optimisation des tubulures).....	221
Tests préalables à la procédure.....	221
Écran 11. Écran de la procédure	221
Figure 9. Verrouillage de l'aiguille dans le canal.....	222
Écran 12. Message relatif au mode de décongélation	223
Écran 13. Message indiquant que la date d'expiration de l'aiguille est dépassée.....	223
Écran 14. Menu Select Needle Type (Sélectionner le type d'aiguille).....	224
Figure 10. Connexion des capteurs MTS	226
Navigation dans l'interface utilisateur	226
Écran 15. Écran Login (Connexion)	227

Écran Startup (Démarrage).....	227
Écran 16. Écran Startup (Démarrage)	227
Tableau 8. Boutons de l'écran Startup (Démarrage).....	227
Écran 17. Écran de la procédure	228
Barre d'outils de navigation.....	229
Écran 18. Barre d'outils de navigation.....	229
Tableau 9. Barre d'outils de navigation	229
Tableau 10. Commandes de canal.....	230
Channel Status (État du canal)	231
Écran 19. Section de commandes de canal et Channel Status (État du canal).....	231
Écran 20. Section Channel Status (État du canal) de décongélation active.....	231
Écran 21. Affichage de la température à la pointe de l'aiguille.....	232
Écran 22. Chronomètre agrandi.....	232
Écran 23. Chronomètres agrandis repositionnés.....	233
Température Sensors (Capteurs de température).....	233
Écran 24. Section Temperature Sensors (Capteurs de température)	234
Organ Map (Carte d'organe).....	234
Écran 25. Section Organ Map (Carte d'organe).....	235
Tableau 11. Commandes de Organ Map (Carte d'organe).....	235
Écran 26. Exemple de rapport de procédure.....	236
Écran 27. Écran View Reports (Afficher les rapports).....	237
Écran 28. Écran Export Report (Exporter un rapport).....	238
Configuring Settings (Configuration des paramètres).....	238
Écran 29. Configure Settings (Configurer les paramètres).....	239
Tableau 12. Options Configure Settings (Configurer les paramètres).....	239
PROCÉDURE	240
Réalisation d'une procédure de cryoablation.....	240
Écran 30. Temps de gaz restant.....	240
Rapports	242
Écran 31. Écran Export Report (Exporter un rapport)	243
Écran 32. Message confirmant l'exportation du rapport.....	243
Arrêt du système.....	244
Changement de bouteille de gaz en cours de procédure.....	244
Installation d'une bouteille de gaz standard.....	245
Raccordement de deux bouteilles de gaz.....	245
Commandes des fonctions i-Thaw et FastThaw pour aiguilles de type CX.....	246
Écran 33. Advanced Thaw Controls (Commandes de décongélation avancées), fonction FastThaw	246
Écran 34. Advanced Thaw Controls (Commandes de décongélation avancées), fonction i-Thaw	247

Écran 35. Décongélation avancée – Réchauffement de l'aiguille.....	247
Écran 36. Décongélation avancée – Affichage de la température pendant la décongélation	248
Écran 37. Message de confirmation de Cautery (cautérisation)	249
Écran 38. Échauffement des aiguilles 1.5 CX.....	249
Écran 39. Cautérisation en cours avec une aiguille 1.5 CX.....	249
Écran 40. Commandes de canal avancées	251
Écran 41. Canaux couplés.....	251
Commande de programmation des cycles	252
Écran 42. Advanced Cycle Controls (Commandes de cycle avancé)	252
Écran 43. Commandes Cycle Sequence (Ordre des cycles)	253
Écran 44. Commandes d'ordre enregistré	254
Commandes avancées des capteurs de température	254
Écran 45. Commandes avancées des capteurs de température	255
FONCTIONS D'ADMINISTRATION	255
Configure Settings (Configurer les paramètres).....	255
Écran 46. Configure Settings (Configurer les paramètres).....	256
Tableau 13. Commandes Configure Settings (Configurer les paramètres)	256
Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel).....	258
Écran 47. Confirmation de la mise à jour du logiciel	258
APRÈS LA PROCÉDURE	258
Nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE.....	258
Mise au rebut	258
DÉPANNAGE	259
Récupération du logiciel	259
Écran 48. Écran Software Recovery (Récupération du logiciel).....	259
Écran 49. Message Invalid Configuration (Configuration non valide).....	260
Problèmes liés à l'électronique, l'électrique et l'erreur humaine.....	261
Remplacement des fusibles.....	262
Problèmes liés au gaz	263
Problèmes d'ordre mécanique.....	265
Bouteille de gaz et tubulure d'alimentation en gaz	265
Aiguilles	266
Messages affichés.....	267
CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME	283
Alimentation en gaz externe	283
INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS	284
GARANTIE	284
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	284

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

Le système de cryoablation Visual-ICE est un système de cryoablation mobile contenant dix canaux de connexion d'aiguille (chacun d'entre eux prenant en charge deux ports d'aiguille), quatre ports Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), un raccord d'arrivée de l'argon, un raccord d'arrivée de l'hélium, un moniteur à écran tactile de 19 in encastré, un pavé tactile, un port USB et un port Ethernet. Le matériel et le logiciel d'exploitation du système sont intégrés dans le système.

Le système est monté sur quatre roulettes pivotantes qui assurent sa mobilité. Le système comporte un mécanisme de pédale de frein trois voies sur l'avant, pour immobiliser les deux roulettes avant du système pendant une procédure et permettre d'en contrôler la direction lors d'un déplacement. Les roulettes arrière possèdent des pédales de frein individuelles. Des clips de tubulure d'alimentation en gaz à l'arrière du système (figure 2) servent à diriger ces tubulures vers le sol afin de réduire le risque de trébuchement. Un compartiment dans la partie inférieure permet de ranger les accessoires du système.

Contenu

Un (1) système de cryoablation Visual-ICE

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

Un (1) guide de référence rapide du système de cryoablation Visual-ICE : Le guide de référence rapide récapitule les principales étapes du fonctionnement du système.

Une (1) clé

Une (1) housse de console : La housse de la console sert à protéger le système de cryoablation Visual-ICE quand il est rangé.

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

DEUX (2) adaptateurs pour une seule bouteille : Les adaptateurs pour une seule bouteille se composent d'une tubulure d'alimentation en gaz à haute pression raccordée à un manomètre.

Un (1) adaptateur pour une seule bouteille d'argon : L'adaptateur pour une seule bouteille d'argon est une tubulure d'alimentation en argon à haute pression raccordée à un manomètre.

- Afin de prendre en charge les variations de la salle d'opération, les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles en différentes longueurs pour raccorder la bouteille d'argon au système de cryoablation Visual-ICE. Consultez le Tableau 1.

Un (1) adaptateur pour une seule bouteille d'hélium : L'adaptateur pour une seule bouteille d'hélium est une tubulure d'alimentation en hélium à haute pression raccordée à un manomètre.

- Afin de prendre en charge les variations de la salle d'opération, les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles en différentes longueurs pour raccorder la bouteille d'hélium au système de cryoablation Visual-ICE. Consultez le Tableau 1.

Facultatif

Un (1) adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 : L'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 est un composant en option utilisé pour raccorder deux bouteilles de gaz en tandem au système de cryoablation Visual-ICE. L'adaptateur pour deux bouteilles est constitué d'un adaptateur à quatre voies avec manomètre d'argon et une longue tubulure d'alimentation en gaz avec raccord de système, une courte tubulure d'alimentation en gaz avec raccord de bouteille. Consultez la section **Connexion de deux bouteilles de gaz** pour les instructions d'utilisation de l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2.

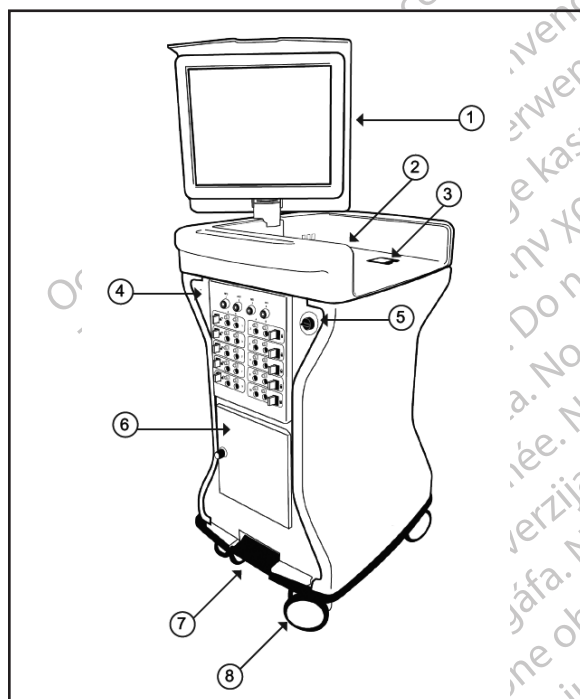


Figure 1. Vue avant du système de cryoablation Visual-ICE

- | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Moniteur à écran tactile | 4 | Panneau de connexion des aiguilles | 7 | Pédale de frein |
| 2 | Espace de rangement du moniteur | 5 | Bouton de commande d'alimentation | 8 | Roulettes |
| 3 | Pavé tactile | 6 | Compartiment de rangement | | |

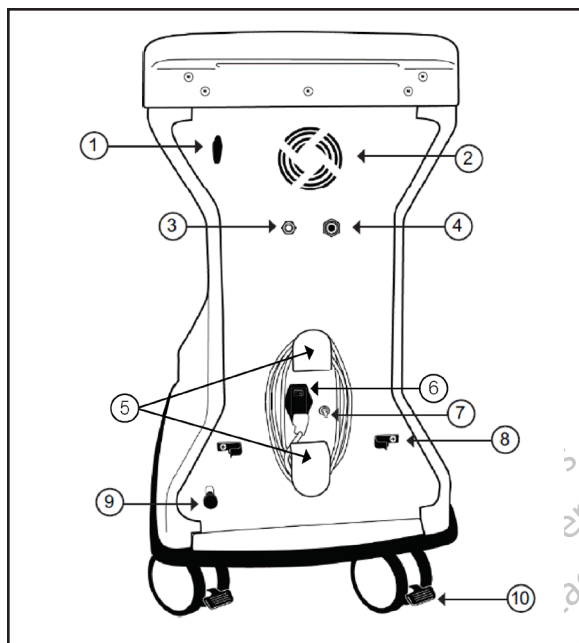


Figure 2. Vue arrière du système de cryoablation Visual-ICE

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| 1 Vanne d'arrêt de l'argon | 5 Enrouleur de cordon | 9 Valve de prise d'air manuelle |
| 2 Ventilateur de refroidissement | 6 Interrupteur d'alimentation | 10 Pédale de frein de roulette arrière |
| 3 Raccord d'arrivée de l'argon | 7 Borne de mise à la terre (dans certains pays) | |
| 4 Raccord d'arrivée de l'hélium | 8 Clip de tubulure d'alimentation en gaz | |

Moniteur à écran tactile

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

Ports de communication

2 ports de communication sont situés sur le panneau arrière du compartiment de rangement du moniteur (Figure 3).

- Le port Ethernet est inactif
- Le port USB 2.0 permet d'enregistrer les rapports sur un lecteur mémoire flash USB afin de les charger sur un autre ordinateur ou de les imprimer.

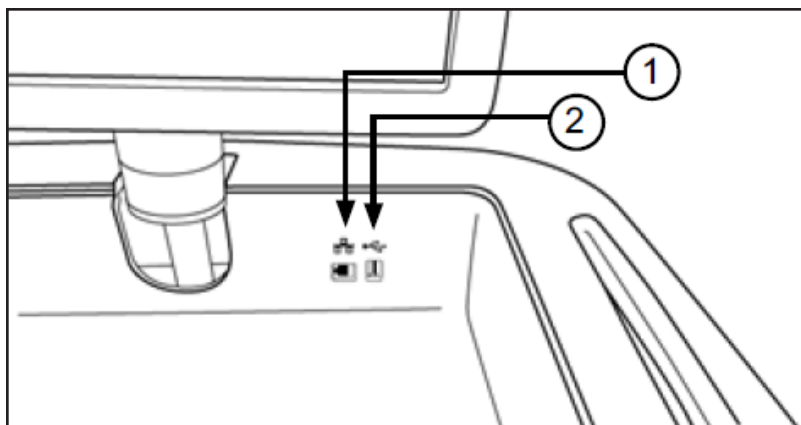


Figure 3. Espace de rangement du moniteur

- 1 Port Ethernet (inactif)
- 2 Port USB 2.0

Pavé tactile

Le pavé tactile se trouve dans l'espace de rangement du moniteur encastré. Il offre une alternative à l'écran tactile pour interagir avec le système. Utilisez le pavé tactile pour déplacer et positionner le curseur sur le moniteur. Pour appuyer sur un bouton à l'écran, placez le curseur sur le bouton et appuyez sur le bouton gauche du pavé tactile.

Compartment de rangement

Le compartiment de rangement permet de stocker les accessoires du système de cryoablation Visual-ICE, comme les tubulures d'alimentation en gaz et les outils. Ne posez pas d'objets très lourds dans le compartiment de rangement. Le poids maximal est de 23 kg (50 lb). Ne stockez pas de liquides dans le compartiment. Les liquides renversés dans le compartiment de rangement peuvent s'écouler dans le système, car il n'est pas étanche.

Pédale de frein

La pédale de frein agit sur les deux roulettes avant du système de cryoablation Visual-ICE. Placez le frein en position HAUTE pour éviter que les deux roulettes avant ne pivotent pendant le transport. Placez le frein en position BASSE pour verrouiller les deux roulettes avant en place. Lorsque la pédale de frein est en position centrale, les deux roulettes avant peuvent rouler et pivoter. Si le revêtement de sol est irrégulier, il peut s'avérer nécessaire de verrouiller les deux roulettes arrière en plus des roulettes avant. Verrouillez les roulettes arrière individuellement avec la pédale de verrouillage de chaque roulette.

Vanne d'arrêt de l'argon

La vanne d'arrêt de l'argon sert à ouvrir et à fermer l'alimentation en gaz du système de cryoablation Visual-ICE. Il doit être laissé en position **Argon ouvert** et ne doit être utilisé pour **arrêter** l'argon qu'en cas d'urgence.

Arrivées de gaz

Les tubulures d'alimentation en gaz raccordent l'alimentation en argon et en hélium provenant des bouteilles de gaz respectives aux arrivées d'argon et d'hélium. L'arrivée d'argon est un raccord mâle ; celle de l'hélium est un raccord femelle.

Valve de prise d'air manuelle

La valve de prise d'air manuelle sert à décharger le gaz sous haute pression du système de cryoablation Visual-ICE si la fonction de décharge automatique n'est pas utilisée.

Panneau de connexion des aiguilles

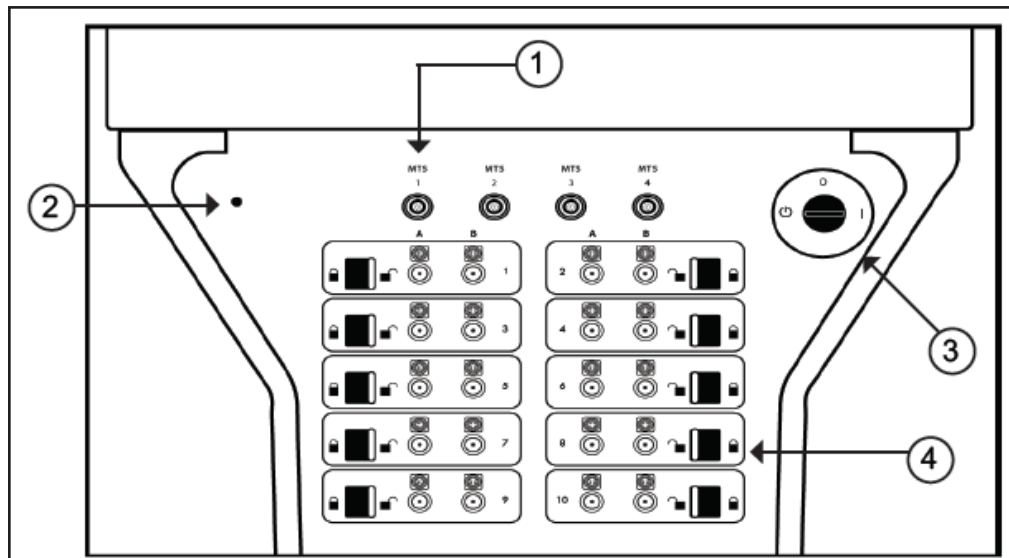


Figure 4. Panneau de connexion des aiguilles du système de cryoablation Visual-ICE

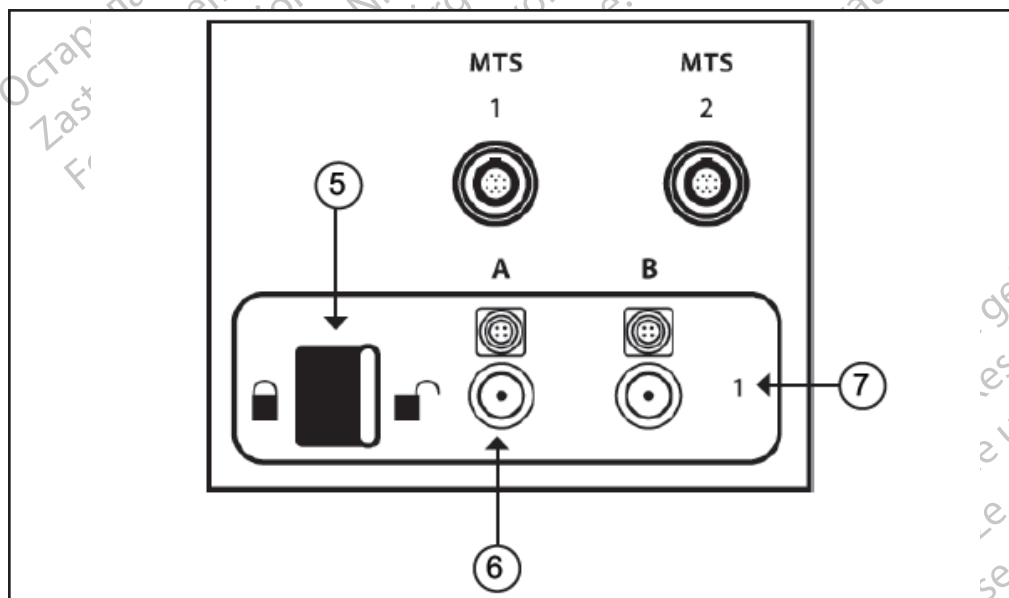


Figure 5. Canal d'aiguille du système de cryoablation Visual-ICE

- | | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------|---|---|---|-----------------|
| 1 | Port de connexion MTS | 3 | Bouton de commande d'alimentation | 5 | Barre de verrouillage | 7 | Numéro de canal |
| 2 | Réinitialisation du logiciel | 4 | Canal d'aiguille | 6 | Port d'aiguille avec connexion électrique | | |

Ports de connexion MTS

Quatre ports de connexion MTS sont situés au-dessus des canaux de connexion d'aiguille. Les ports de connexion MTS prennent en charge la connexion des capteurs Micro-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) de Boston Scientific qui sont utilisés pour surveiller la température à l'intérieur et à proximité du site ciblé par la cryoablation.

Réinitialisation du logiciel

Le bouton **Software Reset** (Réinitialisation du logiciel) sert à démarrer le système de cryoablation Visual-ICE en mode de récupération si le logiciel est endommagé (consultez la section **Récupération du logiciel**).

Bouton de commande d'alimentation

Le bouton de commande d'alimentation met le système de cryoablation Visual-ICE sous tension en préparation d'une procédure.

Canaux d'aiguille

Le panneau de connexion des aiguilles compte dix canaux d'aiguille numérotés et chaque canal contient deux ports pour prendre en charge la connexion de deux aiguilles de cryoablation. Chaque canal fonctionne indépendamment de tous les autres, en mode congélation comme décongélation. La connexion électrique est utilisée pour les aiguilles avec une puce mémoire, la fonction i-Thaw, la fonction FastThaw ou la fonction de cautérisation. La barre de verrouillage de chacun des canaux verrouille les aiguilles dans les ports pour la procédure.

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation Visual-ICE est un système mobile destiné à la destruction tissulaire cryogénique employant une procédure faiblement invasive. Le système est piloté par ordinateur à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander et de surveiller la procédure. Des dispositifs innovants de dessiccation du gaz produisent des cristaux de glace uniformes et renforcent les performances de congélation de toutes les aiguilles.

La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson présenté par les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson désigne un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Certains gaz, comme l'argon, diminuent en température sous l'effet Joule-Thomson, alors que d'autres, comme l'hélium, augmentent en température.

Le système de cryoablation Visual-ICE utilise de l'argon à haute pression qui circule dans des aiguilles de cryoablation à extrémité fermée pour induire la congélation du tissu. La décongélation active du tissu est obtenue en faisant circuler de l'hélium dans les aiguilles ou à l'aide d'un élément chauffant à l'intérieur de l'aiguille de cryoablation, qui peut être alimenté pour provoquer la décongélation (fonction i-Thaw). Le système de cryoablation Visual-ICE commande également l'élément chauffant à l'intérieur des aiguilles de type CX afin d'assurer une décongélation active sans hélium (fonction i-Thaw ou FastThaw) et une ablation de la section (fonction de cautérisation).

L'ablation du tissu est réalisée par la répétition de cycles de congélation-décongélation, les deux états contribuant à détruire les cellules. Plusieurs cycles de congélation-décongélation sont généralement utilisés pour détruire intégralement le tissu ciblé.

Lorsque plusieurs aiguilles de cryoablation sont placées dans ou à proximité du tissu avant de lancer la congélation, une boule de glace se forme autour de l'extrémité distale du corps des aiguilles. Au bout d'un certain temps, les boules de glace coalescentes englobent intégralement le tissu ciblé. L'un des avantages importants de la cryoablation réside dans le fait que des procédures d'imagerie, comme les échographies et les scanners, permettent d'afficher l'emplacement et la taille de la boule de glace. Cet avantage de la cryoablation permet une bonne maîtrise de la thérapie. La procédure en cours doit être surveillée avec le guidage par imagerie pour garantir la couverture adéquate du tissu et pour éviter d'endommager les structures adjacentes.

En plus du guidage par imagerie, Boston Scientific fournit des capteurs de température pour faciliter la surveillance de la température du tissu à proximité du site ciblé et des structures critiques adjacentes. Ces capteurs de température peuvent fournir des données quantitatives pour compléter les informations qualitatives fournies par l'imagerie. L'affichage de la température de l'extrémité des aiguilles de type CX procure un moyen visuel de surveillance du fonctionnement de l'aiguille.

Matériel

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel.

Apyrogène

Consultez le mode d'emploi de l'aiguille de cryoablation et des accessoires de Boston Scientific pour obtenir des informations spécifiques sur la pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de cryoablation Visual-ICE est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

UTILISATION

Le système de cryoablation Visual-ICE est destiné à la destruction tissulaire cryogénique au cours de procédures peu invasives ; différents produits auxiliaires de Boston Scientific sont nécessaires pour réaliser ces procédures. Le système de cryoablation Visual-ICE est indiqué pour les applications d'outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients devant subir une destruction tissulaire par cryoablation au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

Le système de cryoablation Visual-ICE est indiqué pour les applications d'outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (notamment l'analgésie par le froid), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), la gynécologie, l'oncologie et l'urologie. Ce système est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses.

Le système de cryoablation Visual-ICE a les indications spécifiques suivantes :

- Urologie – Ablation de tissu prostatique en cas de cancer de la prostate
- Oncologie – Ablation de tissu cancéreux ou malin, de tumeurs bénignes et chirurgie palliative
- Dermatologie – Ablation ou congélation des cancers de la peau et autres troubles cutanés
- Gynécologie – Ablation de néoplasie maligne ou de dysplasie bénigne de l'appareil génital féminin
- Chirurgie générale – Traitement palliatif de tumeurs, lésions cancéreuses récurrentes et ablation de fibroadénomes du sein
- Chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque)

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation Visual-ICE, lorsqu'il est utilisé avec divers produits auxiliaires de Boston Scientific, est conçu pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses dans le cadre de procédures peu invasives.

Les avantages cliniques sont mesurés par les résultats cliniques globaux avec une sécurité acceptable spécifique à l'anatomie cible et à l'indication.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue spécifique à l'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE.

MISES EN GARDE

Généralités

- Le système de cryoablation Visual-ICE est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation.
- Consultez les modes d'emploi de l'aiguille de cryoablation et des accessoires Boston Scientific pour les mises en garde spécifiques à ces produits.
- N'utilisez ce dispositif que pour l'utilisation et les indications prévues.
- Ne modifiez le système de cryoablation Visual-ICE en aucune manière. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation Visual-ICE.

- Le système de cryoablation Visual-ICE doit être contrôlé et entretenu régulièrement conformément aux caractéristiques du système. L'entretien doit être réalisé par des techniciens d'entretien agréés. Pour plus d'informations, consultez la section **Installation, étalonnage et entretien**.
- N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE s'il est visiblement endommagé et que des composants internes ou des bords tranchants sont exposés.
- N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le système de cryoablation Visual-ICE ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.
- Verrouillez les roulettes du système de cryoablation Visual-ICE avant de l'utiliser pour éviter tout mouvement accidentel au cours d'une procédure.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de type hospitalier dotée d'une borne de mise à la terre de protection.
- Ne commencez pas de procédure de cryoablation sans avoir vérifié que le système de cryoablation Visual-ICE et l'ensemble de l'équipement auxiliaire sont parfaitement opérationnels.
- L'utilisation d'autres câbles que ceux spécifiés, exception faite de ceux qui sont vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation Visual-ICE.
- N'utilisez que des aiguilles non IRM avec le système de cryoablation Visual-ICE.
- Boston Scientific conseille d'utiliser les capteurs MTS de Boston Scientific pour contrôler l'obtention des températures de congélation/décongélation pour le protocole de traitement prévu et pour surveiller la température des organes et structures adjacents.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la déballer ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.
- Le gaz à haute pression est dangereux lorsqu'il est manipulé de façon inappropriée. Les lois et règles de sécurité locales relatives aux systèmes de gaz sous pression, réservoirs et composants doivent toujours être respectées.
- Assurez-vous que les bouteilles de gaz sont enchaînées à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de les renverser accidentellement.
- Ne connectez pas le système de cryoablation Visual-ICE à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.
- Le système de cryoablation Visual-ICE ne doit pas être utilisé en présence de vapeurs inflammables telles que des anesthésiques inflammables ou des substances volatiles.
- Évitez de plier ou de tordre la tubulure d'alimentation en gaz. De forts cintrages ou torsions peuvent compromettre l'intégrité de la tubulure d'alimentation en gaz.
- Ne faites pas rouler le système de cryoablation Visual-ICE sur la tubulure d'alimentation en gaz, sous peine d'endommager cette dernière.

Procédural

- Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE (consultez la section **Installation du système**), puis vérifiez l'intégrité et le bon fonctionnement de l'aiguille. Les tests doivent être réalisés avec succès avant de pouvoir commencer la procédure.

- N'utilisez pas l'aiguille s'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Vérifiez que les capteurs MTS fonctionnent correctement avant de les insérer dans le patient, en vérifiant qu'ils indiquent une température ambiante plausible.
- Le champ stérile et la stérilité des aiguilles pour cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile.
- Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour maintenir la stérilité pendant le test.
- Surveillez continuellement l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de glaçons en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomodensitométrie) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation Visual-ICE, notamment des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.
- Assurez-vous que la ou les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression sont correctement connectées avant d'ouvrir la ou les bouteilles de gaz.
- Fixez le câble de sécurité qui se trouve à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en argon au système avant de raccorder cette tubulure à l'arrivée d'argon. Le câble de sécurité assure une protection de secours si la tubulure d'alimentation en gaz se trouve accidentellement débranchée du système. N'utilisez pas la tubulure d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles sous la pression du gaz.
- Si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles du panneau de connexion des aiguilles tant que toutes les opérations à l'intérieur du canal ne sont pas terminées.
- Utilisez les modes de fonctionnement **Congélation et Décongélation** uniquement lorsque l'aiguille est placée dans le tissu ciblé.
- Les poignées d'aiguille et la tubulure de gaz peuvent givrer durant la congélation. Évitez tout contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de lésion thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Tout contact prolongé avec les parties chaudes de la poignée de l'aiguille peut causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/lésion thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que le niveau de décongélation ou refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter tout risque de lésion thermique et/ou d'endommagement des tissus.

- Si vous utilisez la fonction **FastThaw** ou effectuez une **cautérisation** lors de l'ablation de la section (« track ablation »), faites attention à l'indicateur de zone active en retirant l'aiguille pour éviter d'endommager involontairement des tissus avec l'aiguille chaude.
- Ne touchez pas le système de cryoablation Visual-ICE lorsque vous touchez le patient, pour éviter un choc électrique à celui-ci en cas d'anomalie électrique accidentelle.
- Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.
- Avertissez le personnel de la salle d'opération avant de décharger le système de cryoablation Visual-ICE pour éviter de le surprendre.
- S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la ou les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression ne peuvent pas être déconnectées des raccords d'arrivée, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.
- Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.
- Éliminez le dispositif et les accessoires conformément à la section **Mise au rebut**.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant utilisation. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.
- N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et rendre le système inutilisable.
- Prenez soin d'éviter toute décharge électrostatique. En cas de décharge électrostatique après avoir touché le moniteur, l'écran peut scintiller et les valeurs de température des capteurs MTS peuvent être inexactes pendant quelques secondes. Le système demeure fonctionnel et l'affichage du moniteur est momentanément rafraîchi.
- Veillez à éviter les décharges électrostatiques (DES) lorsque vous retirez la housse du système de cryoablation Visual-ICE. Boston Scientific conseille à l'opérateur de toucher une ou plusieurs pièces métalliques à l'arrière du système avant de toucher le panneau de connexion des aiguilles.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.
- Utilisez exclusivement le lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific pour exporter des rapports ou mettre à jour le logiciel. Des données ou des logiciels différents peuvent endommager le système de cryoablation Visual-ICE.
- Ne connectez aucun autre équipement USB au port USB du système de cryoablation Visual-ICE.
- N'utilisez pas de câble de rallonge USB pour raccorder le lecteur mémoire flash au port USB. Connectez le lecteur mémoire flash USB directement au port USB prévu à cet effet sur le système de cryoablation Visual-ICE. L'utilisation d'un câble de rallonge USB peut provoquer des émissions électromagnétiques dépassant les limites réglementaires.
- Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

Manipulation

- Manipulez le système de cryoablation Visual-ICE avec soin. Une manipulation brutale peut endommager le système et le rendre inutilisable. Le système ne doit jamais être incliné.
- Manipulez le système de cryoablation Visual-ICE en tirant sur la poignée située à l'arrière.
- Ne posez pas de nourriture, de boissons ou d'autres objets sur le système. Vous pourriez l'endommager.

- Ne stockez pas de liquides dans le compartiment de rangement. Il n'est pas étanche.
- Ne posez pas d'objets lourds sur le moniteur lorsqu'il est abaissé ni dans l'espace de rangement du moniteur lorsque ce dernier est relevé. Le poids maximal est de 9 kg (20 lb).
- Avant d'abaisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet ne se trouve dans l'espace de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement du moniteur et évitez d'exercer toute force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.
- Abaissez ou faites pivoter le moniteur à écran tactile avec prudence pour éviter de vous pincer les doigts.
- Soulevez le système de cryoablation Visual-ICE pour passer les seuils d'une hauteur supérieure à 1 cm. Deux personnes, une de chaque côté, doivent soulever le système par les poignées.
- Nettoyez le système de cryoablation Visual-ICE selon les instructions décrites à la section **Manipulation et stockage**. N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel, qui pourraient endommager l'écran tactile.
- Placez la bouteille d'argon suffisamment près de la console pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.
- Dirigez les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression vers le sol et fixez-les avec les clips situés au dos du système de cryoablation Visual-ICE pour réduire le risque de trébuchement.

Procédural

- Le système de cryoablation Visual-ICE doit être placé à proximité immédiate pour pouvoir raccorder et utiliser l'aiguille.
- Mettez le système de cryoablation Visual-ICE sous tension avant de raccorder les bouteilles de gaz afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.
- Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est fermée et que le robinet d'arrêt Argon est en position de marche avant de raccorder la tubulure de gaz au système.
- Si le système émet un sifflement continu, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée et que le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé sur l'avant du système (figure 1). Fermez les alimentations en gaz à l'aide des robinets des bouteilles. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
- L'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE en dehors des limites de pression de service indiquées sur l'interface utilisateur (tableau 7) peut affecter la formation de boules de glace.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. Ne combinez pas des aiguilles compatibles avec la fonction i-Thaw avec des aiguilles non compatibles i-Thaw sur le même canal. En outre, l'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Ne laissez pas le capteur MTS toucher l'aiguille de cryoablation en cours d'utilisation, sous peine d'entraîner l'affichage de mesures de température irrégulières.
- La fonction de cautérisation ne doit pas être lancée si l'indicateur de zone active est visible à l'extérieur de la peau du patient.
- Si une aiguille semble bloquée, appuyez sur le bouton **Décongélation** pour décongeler l'aiguille pendant une minute au moins et éliminer le blocage.
- Lorsque la pression de la bouteille d'argon descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte. Pour obtenir une performance optimale, remplacez la bouteille d'argon lorsque la pression descend en-dessous de la limite basse de pression de service.
- Dépressurisez le système une fois la procédure de cryoablation terminée (consultez la section **Arrêt du système**).
- Si le système de cryoablation Visual-ICE détecte que l'hélium est raccordé, le système passe par défaut en mode de décongélation à l'hélium et les fonctions i-Thaw, FastThaw et de cautérisation sont désactivées.

- La formation de glace pendant les phases de rinçage et de décongélation indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et vérifiez que chaque tubulure d'alimentation en gaz est raccordée à la bouteille appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard**).
- Toute interruption d'une phase programmée met immédiatement fin à cette phase et au cycle programmé.
- L'activation de la fonction de cautérisation thermique stoppe immédiatement toutes les autres opérations de cryoablation pendant la durée d'activation de la fonction de cautérisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Angine de poitrine
- Arythmie
- Atélectasie
- Spasmes de la vessie
- Saignement/hémorragie
- Brûlure/engelure
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Phénomène de cryochoc (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée [CIVD])
- Décès
- Distension
- Œdème/gonflement
- Troubles de l'éjaculation
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)
- Troubles de l'érection
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Trouble/insuffisance hépatique
- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Spasmes musculaires
- Infarctus du myocarde

- Nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Lésion nerveuse
- Neuropathie
- Obstruction
- Douleur/gêne
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Épanchement péricardique
- Épanchement de liquide péirénal
- Épanchement pleural
- Pneumatose (air ou gaz en quantité anormale et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Insuffisance/défaillance rénale
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Œdème scrotal
- Sténose/rétrécissement
- Emphysème sous-cutané
- Thrombose/thrombus
- Lésion tissulaire
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Ensemencement de cellules tumorales
- Desquamation urétrale
- Miction fréquente/urgente
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Infection du tractus urinaire
- Réaction vasovagale
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, lésion, perforation, pseudoanévrisme, rupture ou autre)
- Infection de la plaie

CONFORMITÉ AUX NORMES

Caractéristiques électriques :

- Tension d'entrée : 100 Vca à 240 Vca, monophasée
- Fréquence d'entrée : 50 Hz à 60 Hz
- Puissance VA : 250 VA
- Classe IP : IP10
- Calibre des fusibles : T 3.15AL
- Protection électrique : protection contre les chocs de classe I, type BF
- Ports d'entrée/de sortie du signal : un (1) port Ethernet (inactif), un (1) port USB 2.0

Compatibilité et immunité électromagnétiques (CEM et IEM)

Le système de cryoablation Visual-ICE nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies ci-dessous.

Le système de cryoablation Visual-ICE a été testé en environnement de salle d'opération en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et de conformité en termes d'interférence électromagnétique (IEM). La conformité du système de cryoablation Visual-ICE aux normes CEI 60601-1-2 et EN 55011 a été testée.

L'équipement de communications portable et mobile à radiofréquence (RF) peut affecter le système de cryoablation Visual-ICE et être à l'origine d'un fonctionnement incorrect.

Tableau 1. Longueurs des câbles

Câble	Longueur
Câble d'alimentation	4,6 m (15 ft)
Tubulures de gaz (raccordées aux aiguilles)	2,5 m (8 ft)
Tubulure d'alimentation en gaz (raccordée à la bouteille d'argon)	Longueurs disponibles : 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

REMARQUE : Les tubulures d'alimentation en gaz sont disponibles dans plusieurs longueurs pour prendre en charge diverses variations de salles d'opération.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'autres câbles que ceux spécifiés, exception faite de ceux qui sont vendus par Boston Scientific comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des émissions accrues ou une immunité réduite du système de cryoablation Visual-ICE.

MISE EN GARDE : Le système de cryoablation Visual-ICE ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement ni empilé dessus.

MISE EN GARDE : Aucun équipement de communication RF portable (notamment des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 in) de toute pièce du système de cryoablation Visual-ICE, notamment des câbles spécifiés pour être utilisés avec le système. Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système de cryoablation Visual-ICE est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de cryoablation Visual-ICE utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11, classe B, est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles qu'une nouvelle localisation ou orientation de l'équipement.		

Tableau 3. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation Visual-ICE est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité en matière d'immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative minimale doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ligne(s) à terre	±0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation électrique du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d' U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d' U_T ; 1 cycle 70 % d' U_T ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d' U_T ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	0 % d' U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % d' U_T ; 1 cycle 70 % d' U_T ; 25 cycles/30 cycles à 0° et 50 Hz/60 Hz. 0 % d' U_T ; 250 cycles/300 cycles à 50 Hz/60 Hz.	La qualité de l'alimentation électrique du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE souhaite un fonctionnement ininterrompu lors des coupures d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le système de cryoablation Visual-ICE via une alimentation électrique ininterrompible ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE : U_T désigne la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 4. Immunité électromagnétique des systèmes hors assistance vitale


Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de cryoablation Visual-ICE est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel satisfaisant aux niveaux de conformité en matière d'immunité indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de cette nature.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près du système de cryoablation Visual-ICE, notamment des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques de RF rayonnées CEI 61000-4-3 (selon CEI 60601-1-2 éd. 4)	9 V/m – 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, tableau 9	9 V/m – 28 V/m selon CEI 60601-1-2 éd. 4, tableau 9	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ à l'emplacement du système de cryoablation Visual-ICE dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système de cryoablation Visual-ICE doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système de cryoablation Visual-ICE.			
^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 5. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de cryoablation Visual-ICE			
Le système de cryoablation Visual-ICE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de cryoablation Visual-ICE peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de cryoablation Visual-ICE conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation, en fonction de la fréquence de l'émetteur, en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Pour les émetteurs dont la valeur nominale de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le système de cryoablation Visual-ICE est fourni non stérile et peut être utilisé à plusieurs reprises. Les accessoires Boston Scientific nécessaires pour effectuer la procédure de cryoablation sont fournis séparément.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conditions de fonctionnement

- Température : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %

Conditions de stockage

- Température : -15 °C à 50 °C
- Humidité relative : 10 % à 90 %

Conditions de transport

Lors du transport du système de cryoablation Visual-ICE, utilisez l'emballage d'expédition d'origine pour éviter tout dommage pendant le transport. Si l'emballage d'expédition d'origine n'est pas disponible, il incombe au client de veiller à assurer les conditions de transport appropriées ou de contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour se procurer l'emballage de transport adéquat.

AVERTISSEMENT : Ne posez pas de nourriture, de boissons ou d'autres objets sur le système. Vous pourriez l'endommager.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN GARDE : Le système de cryoablation Visual-ICE est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Des formations optionnelles sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de toutes les mises en garde et précautions peut être à l'origine de complications.

Matériel supplémentaire requis

Produits auxiliaires utilisés pour effectuer les procédures de cryoablation

REMARQUE : Consultez le mode d'emploi spécifique du produit.

Les aiguilles suivantes doivent être utilisées avec le système de cryoablation Visual-ICE :

- **Aiguilles de cryoablation Boston Scientific :** Les aiguilles de cryoablation sont spécialement conçues pour être utilisées avec les systèmes de cryoablation Boston Scientific et elles sont disponibles dans diverses configurations produisant différentes tailles et formes de glaçons, permettant au médecin de choisir les aiguilles correspondant à la zone d'ablation souhaitée. Les aiguilles de cryoablation sont fournies stériles.
-

MISE EN GARDE : N'utilisez que des aiguilles non IRM avec le système.

Accessoires optionnels :

- **Étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation :** Des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation sont apposées sur les tubulures des aiguilles pour faciliter l'identification des aiguilles pendant une procédure de cryoablation. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux d'aiguille de cryoablation.
- **MTS Boston Scientific :** Les capteurs MTS contiennent quatre sites de capteur le long de l'axe distal de l'aiguille pour surveiller la température près du site cible et des structures critiques adjacentes.
- **Kit de réchauffement de l'urètre Boston Scientific :** Le kit de réchauffement de l'urètre est la conduite qui fait circuler le sérum physiologique chaud dans l'urètre pendant une procédure de cryoablation de la prostate.

Les éléments suivants utilisés avec le système de cryoablation Visual-ICE sont réutilisables et doivent être nettoyés et/ou stérilisés conformément au mode d'emploi accompagnant chaque produit.

- **Potence à perfusion et support à utiliser avec un système de réchauffeur de fluide et de pompe**

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer les procédures de cryoablation et ne sont pas disponibles auprès de Boston Scientific.

- **Bouteille(s) d'argon**
 - **Bouteille(s) d'hélium si ce gaz est utilisé pour la décongélation**
-

REMARQUE : L'argon doit répondre aux exigences de pureté indiquées à la section **CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME**.

- **Un système de réchauffeur de fluide et de pompe** pour l'utilisation du kit de réchauffement urétral de Boston Scientific

Boston Scientific conseille d'utiliser un champ stérile (fourni par le client) pour couvrir l'écran tactile si le système doit être utilisé par les membres d'une équipe stérile.

Installation, étalonnage et entretien

Seul Boston Scientific ou le personnel agréé est autorisé à effectuer l'entretien et la maintenance préventive du système. La maintenance préventive du système de cryoablation Visual-ICE est requise tous les deux ans. La maintenance préventive planifiée vise à préserver les performances et la sécurité du système.

MISE EN GARDE : Ne modifiez le système de cryoablation Visual-ICE en aucune manière. Seul le personnel autorisé de Boston Scientific ou le personnel autorisé formé par Boston Scientific est habilité à réparer les systèmes de cryoablation Visual-ICE. Si une réparation est requise, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Le système de cryoablation Visual-ICE affiche un rappel à l'écran environ un mois avant la date de maintenance préventive prévue. Si le message de rappel s'affiche alors que la maintenance préventive n'est pas encore programmée, contactez votre centre d'assistance technique Boston Scientific pour planifier l'entretien.

PRÉPARATION

Utilisation du système

Le tableau 6 indique l'ordre et les étapes à suivre pour installer le système de cryoablation Visual-ICE et mener la procédure de traitement. Chacune des étapes est décrite en détail dans ce chapitre.

Tableau 6. Déroulement de la procédure de cryoablation

1	Installation du système	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez la disponibilité du gaz, des aiguilles et des accessoires • Positionnez le système de cryoablation Visual-ICE et bloquez le frein • Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est <u>fermée</u> et que le robinet d'arrêt Argon est en position ouverte • Mettez le système de cryoablation Visual-ICE sous tension • Connectez-vous
2	Raccordement des bouteilles de gaz	<ul style="list-style-type: none"> • Raccordez l'hélium, le cas échéant • Raccordez l'argon • Vérifiez que les câbles de sécurité sont raccordés • OUVREZ le robinet de l'hélium, puis celui de l'argon
3	Test des aiguilles/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Saisissez les informations de traitement du patient en appuyant sur le bouton Registration (Enregistrement) • Préparez les aiguilles stériles pour le test • Connectez les aiguilles au système de cryoablation Visual-ICE et verrouillez les canaux • Exécutez le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles • Testez les capteurs MTS, le cas échéant
4	Exécution de la procédure de cryoablation	<ul style="list-style-type: none"> • Insérez les aiguilles dans le tissu cible • Administrez le traitement de cryoablation et retirez les aiguilles • Affichez et enregistrez les rapports, le cas échéant • Dépressurisez le système, puis arrêtez-le

Préparation à l'utilisation

Avant d'utiliser le système de cryoablation Visual-ICE, inspectez le châssis, le cordon d'alimentation, les freins, les câbles de sécurité, les tubulures d'alimentation en gaz, les raccords de gaz et l'écran tactile du moniteur pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'un des composants est endommagé, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système de cryoablation Visual-ICE si les surfaces du système présentent de l'humidité ou de la condensation. Laissez le système sécher complètement pendant 12 heures avant de le mettre sous tension. La mise sous tension d'un système présentant de l'humidité ou de la condensation peut endommager irrémédiablement les cartes électriques et rendre le système inutilisable.

Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE, raccordez les bouteilles de gaz et soumettez chacune des aiguilles de cryoablation et chaque capteur de température à un test de fonctionnement (consultez la section **Tests préalables à la procédure**).

Installation du système

1. Positionnez le système de cryoablation Visual-ICE à côté de la table du patient. Vérifiez que la tubulure de gaz de chacune des aiguilles est suffisamment longue pour atteindre le patient. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation et le bouton de commande d'alimentation (figure 1 et figure 2) sont aisément accessibles.

REMARQUE : Prévoyez un espace suffisamment aéré où l'air circule librement. Pour garantir un niveau de ventilation adéquat, veillez à toujours placer la console à au moins 0,5 m (20 in) des murs ou d'autres objets gênant la circulation de l'air.

2. Bloquez les deux roulettes avant avec la pédale de frein du système de cryoablation Visual-ICE. Au besoin, bloquez les deux roulettes arrière avec le frein individuel sur chaque roulette.
3. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière (prise secteur) équipée d'une borne de mise à la terre. Boston Scientific conseille d'utiliser une prise stable et ininterrompue.

REMARQUE : Si l'alimentation électrique du système de cryoablation Visual-ICE est instable ou bruyante, les valeurs de température des capteurs MTS peuvent être inexactes.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé exclusivement à une prise électrique de qualité hospitalière dotée d'une mise à la terre de protection.

MISE EN GARDE : Ne touchez pas le châssis du système de cryoablation Visual-ICE lorsque vous touchez le patient, pour éviter un choc électrique à celui-ci en cas d'anomalie électrique accidentelle.

FACULTATIF : Lorsque vous exécutez une procédure de cryoablation de la prostate, configurez un système de réchauffement urétral selon les instructions fournies dans le mode d'emploi qui accompagne le kit de réchauffement urétral.

4. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation situé au dos du système est en position de marche (figure 2). Cet interrupteur doit toujours rester en position de marche. Le système de cryoablation Visual-ICE ne fonctionnera pas si l'interrupteur d'alimentation est en position d'arrêt.
5. Vérifiez que le robinet d'arrêt Argon sur le système de cryoablation Visual-ICE est en position Argon ouvert. Mettez-le dans cette position, le cas échéant.
6. Vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée (figure 2). Au besoin, tournez le bouton dans le sens horaire pour la fermer complètement.
7. Relevez le moniteur en position HAUTE et réglez-le de manière à obtenir un angle de vision confortable.

AVERTISSEMENT : Lorsque vous faites pivoter le moniteur à écran tactile, faites attention à ne pas vous pincer les doigts.

8. Mettez le système en marche à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé près du panneau de connexion des aiguilles (figure 4). Au démarrage, le système effectue plusieurs tests de diagnostic pour vérifier que le matériel et le logiciel fonctionnent correctement. Le système peut émettre une suite de cliquetis pendant que le système effectue les tests d'auto-diagnostic. Le processus de démarrage prend environ 45 secondes.

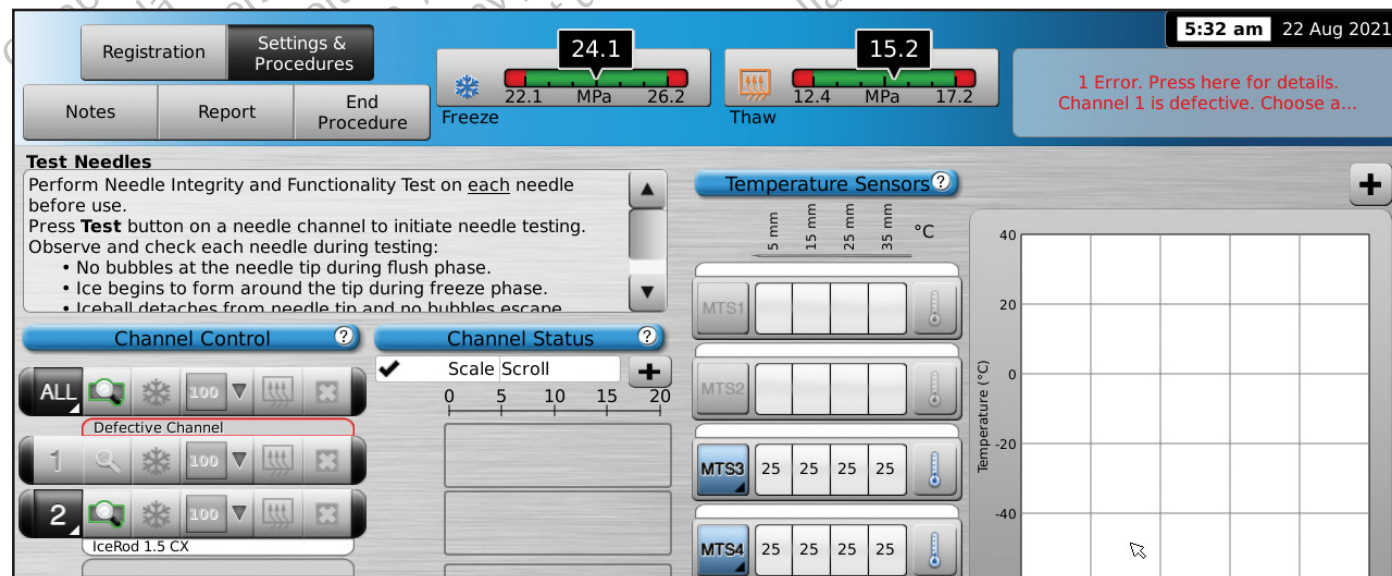
REMARQUE : Si le système n'a pas été arrêté correctement après la procédure précédente, le processus de démarrage peut prendre jusqu'à 2 minutes.

REMARQUE : Il est important de mettre le système sous tension avant de raccorder le gaz au système. Sinon, les tests de diagnostic ne seront pas effectués par le logiciel.

Les tests de diagnostic vérifient :

- Que la version correcte du microprogramme est exécutée sur le système
- Les composants essentiels du système, notamment les électrovannes, les alimentations électriques internes, les ventilateurs de refroidissement, les transducteurs de pression et les circuits de mesure thermique.

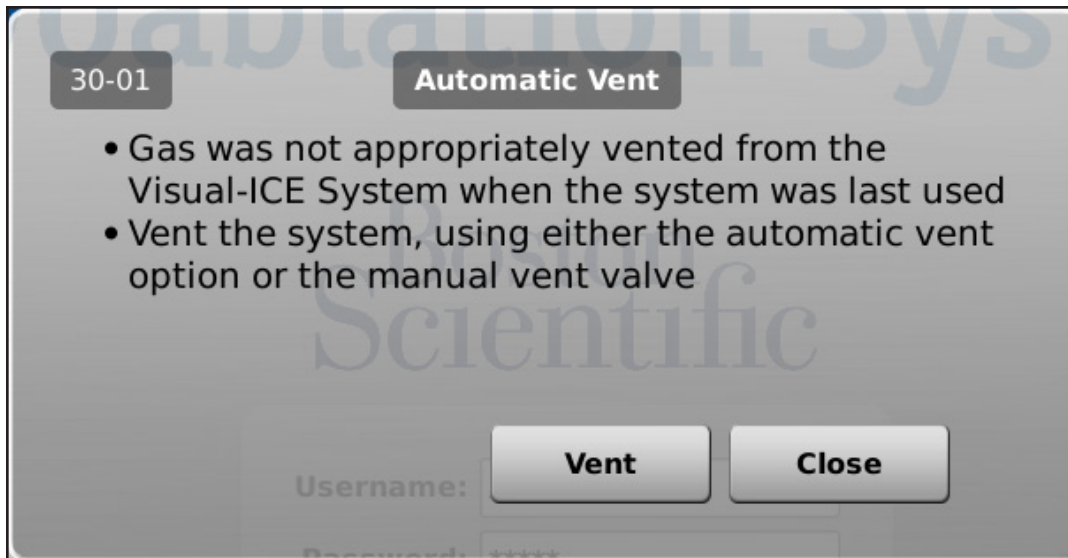
Si le système détecte la défaillance d'un canal, celui-ci est désactivé et la fenêtre d'affichage du type d'aiguille, encadrée en rouge, indique que le canal est défectueux. Un message indiquant la défaillance est affiché en haut à droite de la barre d'outils de navigation (voir l'écran 1).



Écran 1. Canal désactivé

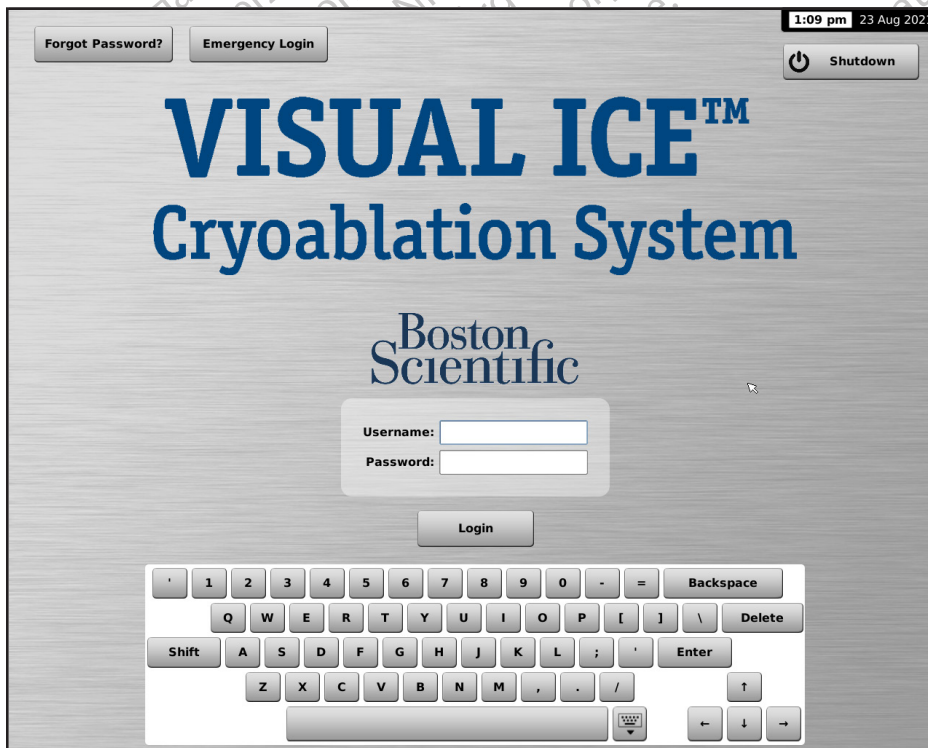
Une panne qui empêche l'utilisation du système affiche un message vous invitant à contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific (consultez la section **Messages affichés**).

Si le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE détecte du gaz sous pression dans le système alors que l'alimentation en gaz n'est pas raccordée, un message vous invite à décharger le gaz du système.



Écran 2. Message Vent Gas (Décharge de gaz)

L'écran de L'écran Login (Connexion) s'affiche une fois le processus de démarrage terminé.

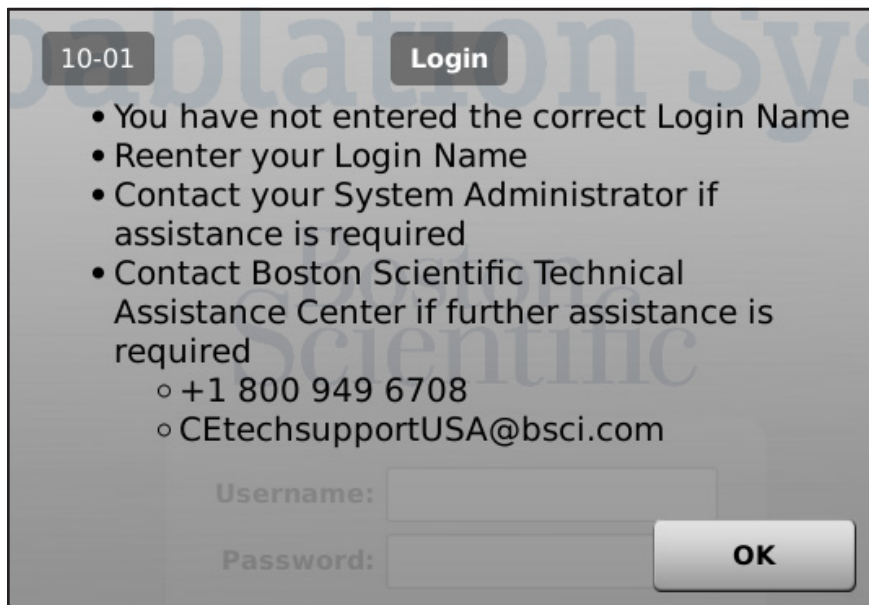


Écran 3. Écran Login (Connexion)

9. Saisissez votre nom et votre mot de passe de connexion à l'aide du clavier virtuel à l'écran.

REMARQUE : Le nom et le mot de passe de connexion ne sont pas sensibles à la casse. Les chiffres sont affichés lorsque le clavier est en majuscules. Pour changer la casse du texte, utilisez le bouton Maj du clavier virtuel.

REMARQUE : Si vous laissez l'interface utilisateur inactive pendant une durée prédéterminée, le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE vous invite à saisir à nouveau votre mot de passe pour déverrouiller l'interface utilisateur (consultez la section **Configure Settings** (Configuration des paramètres)).

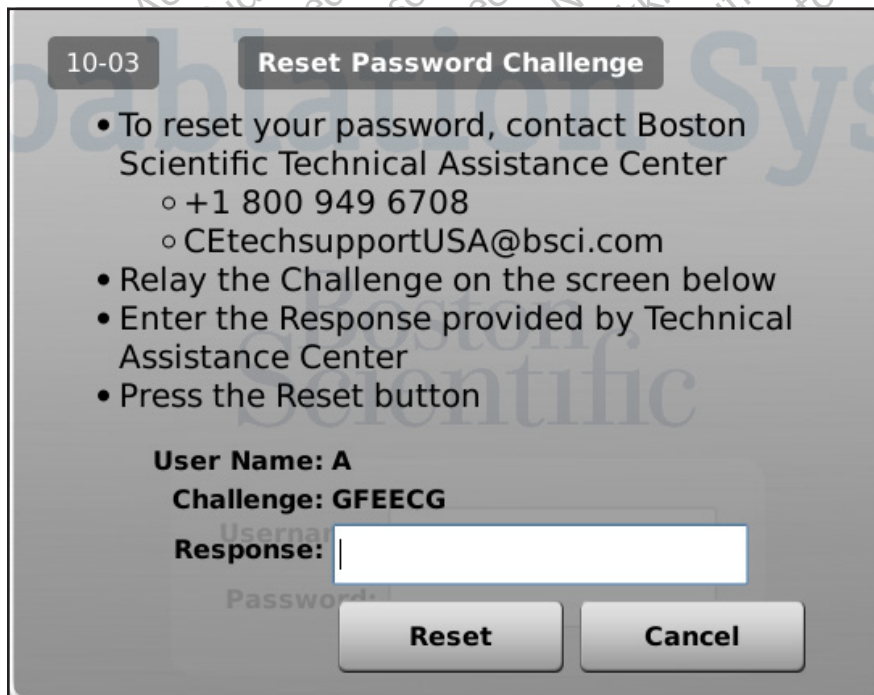


Écran 4. Incorrect Login (Connexion incorrecte)

Options de connexion supplémentaires :

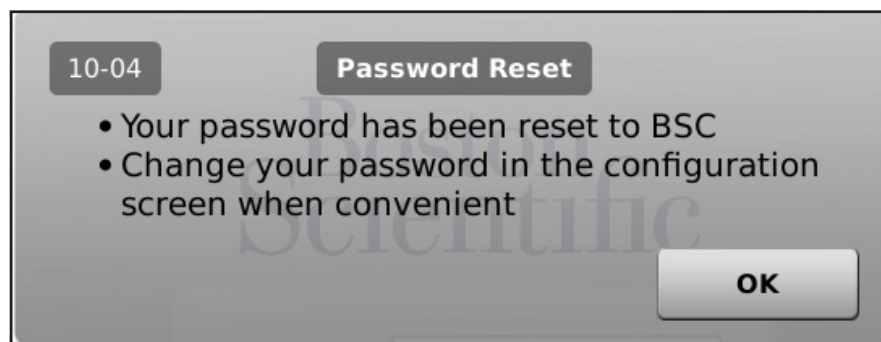
Si vous oubliez votre mot de passe, contactez votre administrateur système et demandez-lui de se connecter, d'accéder à l'écran de gestion des utilisateurs et de modifier votre mot de passe.

Ou bien, appuyez sur le bouton **Forgot Password** (Mot de passe oublié) en haut de l'écran Login (Connexion) (Écran 3). Un message affiché pose une question de probation à communiquer Technical Assistance Center (Centre d'assistance technique) de Boston Scientific (écran 5).



Écran 5. Reset Password Challenge (Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe)

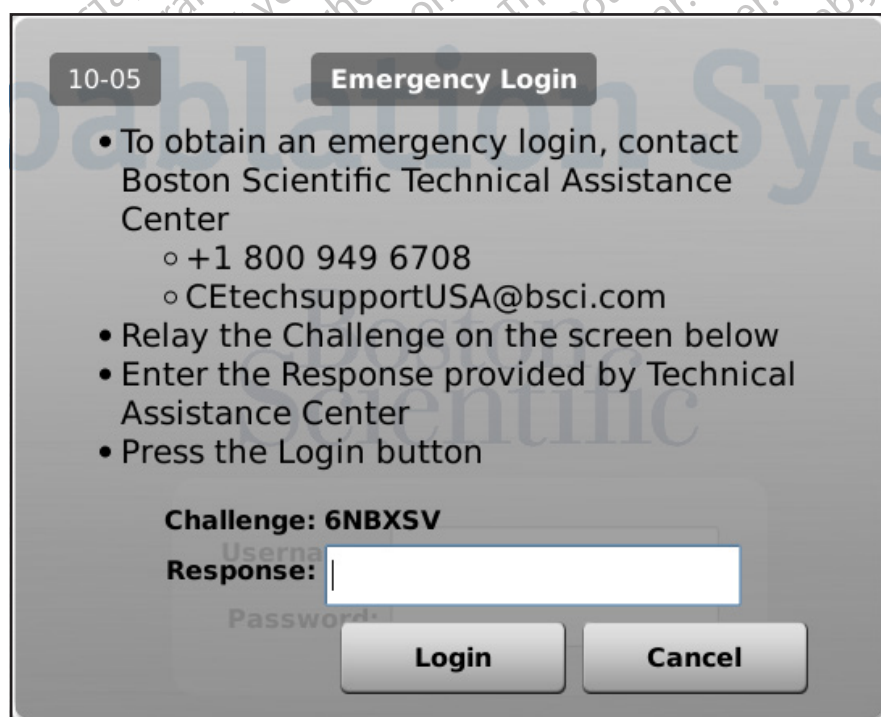
Le centre d'assistance technique fournit une réponse à saisir dans l'écran à l'aide du clavier virtuel. Votre mot de passe est réinitialisé (écran 6) et vous avez la possibilité de le modifier dans l'écran de configuration.



Écran 6. Password Reset (Réinitialisation du mot de passe)

En cas d'urgence, appuyez sur le bouton **Emergency Login** (Connexion d'urgence) en haut de l'écran (écran 3). Un message contenant une question de probation s'affiche. Appelez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour connaître la réponse correcte à saisir, puis appuyez sur le bouton **Login** (Connexion) (écran 7).

REMARQUE : Cette action ne réinitialise pas le mot de passe.



Écran 7. Emergency Login (Connexion d'urgence)

Une fois la connexion réussie, l'écran de *Startup* (Démarrage) s'affiche (écran 8).



Écran 8. Écran Startup (Démarrage)

Raccordement des bouteilles de gaz

MISE EN GARDE : Ne connectez pas le système de cryoablation Visual-ICE à une alimentation en gaz supérieure à 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) pour éviter d'endommager les composants internes du système.

MISE EN GARDE : Assurez-vous que les bouteilles de gaz sont enchaînées à un mur ou à un chariot approuvé pour éviter de les renverser accidentellement.

MISE EN GARDE : Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **Alimentation en gaz externe** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

AVERTISSEMENT : Mettez le système de cryoablation Visual-ICE sous tension avant de raccorder les bouteilles de gaz afin que les tests de diagnostic appropriés soient effectués.

REMARQUE : Si des aiguilles de cryoablation avec la fonction i-Thaw sont utilisées, seul l'argon doit être raccordé. Si de l'hélium est raccordé, la fonction i-Thaw est désactivée et seule la décongélation à l'hélium est disponible.

1. Placez la ou les bouteilles de gaz suffisamment près du système de cryoablation Visual-ICE pour que la tubulure d'alimentation en gaz ne soit pas tendue et ne présente pas un risque de trébuchement.
2. Au dos du système de cryoablation Visual-ICE, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est en position FERMÉE.
3. Retirez les bouchons contre l'humidité des arrivées d'hélium et d'argon sur le système de cryoablation Visual-ICE.
4. Fixez le câble de sécurité à l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz au système.

MISE EN GARDE : Vérifiez que le câble de sécurité est correctement fixé au système au cas où la tubulure d'alimentation en gaz se débrancherait accidentellement.

5. Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz à haute pression de l'hélium à l'arrivée d'hélium du système de cryoablation Visual-ICE à l'aide du raccord rapide situé au dos du système.

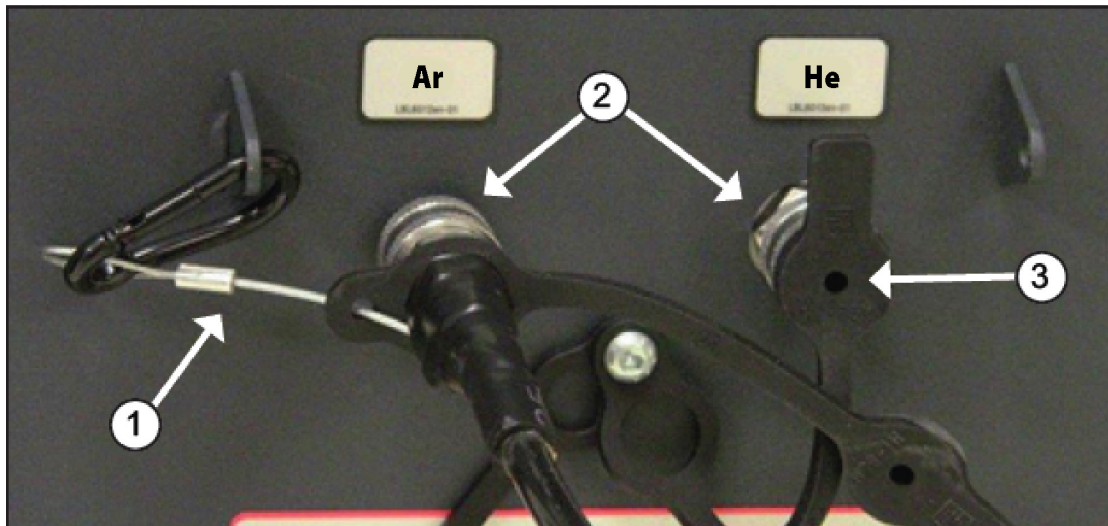


Figure 6. Raccordements des gaz au système de cryoablation Visual-ICE

1 Câble de sécurité 2 Raccords rapides 3 Bouchon contre l'humidité

6. Acheminez la tubulure d'alimentation en hélium par le biais du clip de la tubulure d'alimentation sur le système.
7. Raccordez la tubulure d'alimentation en hélium à haute pression à la bouteille d'hélium en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccord de la bouteille (figure 7).

REMARQUE : Les raccordements des bouteilles de gaz sont dotés de filetages à gauche.



Figure 7. Installation des bouteilles de gaz

1 Adaptateur du manomètre 2 Robinet d'arrêt de la bouteille

8. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'hélium d'un quart de tour dans le sens anti-horaire. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore le robinet dans le sens anti-horaire (environ un tour complet) pour ouvrir complètement la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.
9. Répétez la procédure décrite aux étapes 4 à 8 pour raccorder l'argon au système de cryoablation Visual-ICE en utilisant la tubulure d'alimentation en argon.

Si le manomètre du système n'indique pas de pression de l'argon, vérifiez que le robinet d'arrêt Argon est en position ouverte.

FACULTATIF :

L'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 raccorde deux bouteilles d'argon au système de cryoablation Visual-ICE pour prendre en charge la procédure de cryoablation. Un adaptateur à quatre voies avec manomètre de pression de l'argon se raccorde à une tubulure d'alimentation en gaz, à la bouteille de gaz principale et à une tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire.

Si vous utilisez l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2, raccordez la tubulure d'alimentation en gaz avec l'adaptateur de manomètre à quatre voies à la bouteille d'argon principale en fixant l'adaptateur du manomètre sur le raccord de la bouteille.

- Raccordez l'extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz à l'arrivée d'argon du système de cryoablation Visual-ICE à l'aide du raccord rapide.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur à quatre voies avec le raccord rapide situé à l'extrémité de cette même tubulure auxiliaire.
- Raccordez l'autre extrémité de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la deuxième bouteille d'argon en fixant l'extrémité de la tubulure auxiliaire au raccord de la bouteille.
- Ouvrez le robinet de la bouteille principale en premier et utilisez-la jusqu'à ce qu'elle soit vide. N'ouvrez pas le robinet de la deuxième bouteille tant que la première bouteille n'est pas vide.
- Consultez la section **Changement de bouteille de gaz en cours de procédure** pour les instructions relatives au changement de la bouteille de gaz pendant une procédure, si la deuxième bouteille est également vidée pendant la procédure.

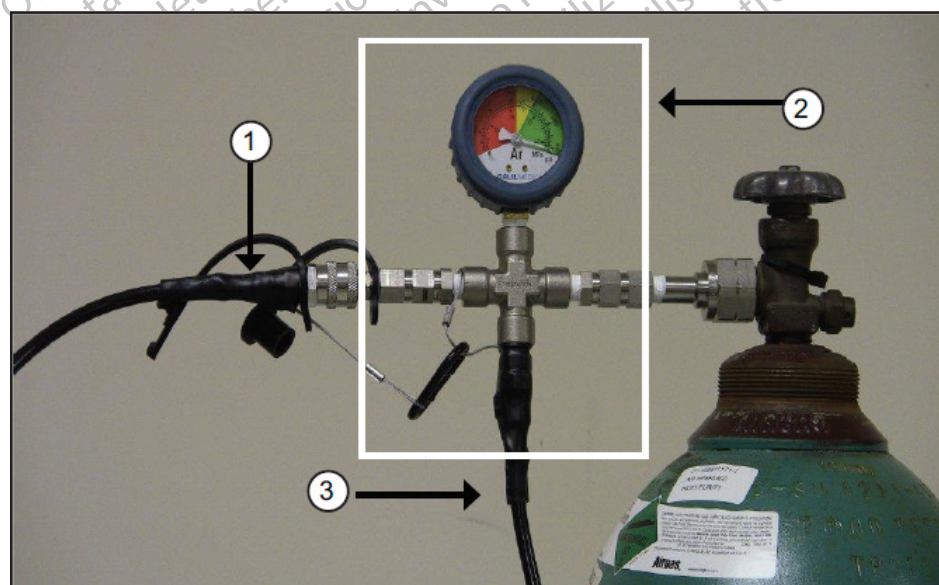
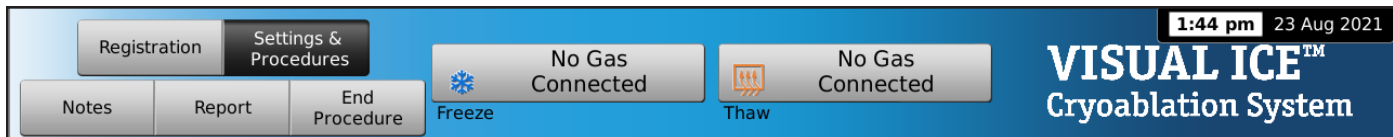


Figure 8. Adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2

- | | | | | | |
|---|---|---|--|---|--------------------------------|
| 1 | Tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire | 2 | Adaptateur à quatre voies avec manomètre | 3 | Tubulure d'alimentation en gaz |
|---|---|---|--|---|--------------------------------|

MISE EN GARDE : Assurez-vous d'avoir suffisamment d'argon pour effectuer la procédure de cryoablation planifiée : le nombre et le type d'aiguilles, la taille des bouteilles de gaz, la pression et le débit de gaz affectent le volume de gaz requis (consultez la section **Alimentation en gaz externe** pour connaître les exigences de pureté du gaz). Au moins une bouteille de secours pleine doit être disponible pour chaque traitement.

10. Vérifiez que le **manomètre** (écran 9) indique la pression de service minimale avant de commencer une procédure (tableau 7). Le **manomètre** doit indiquer une pression dans la plage verte. Si le système détecte une valeur de pression inférieure à 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa) pour l'une des bouteilles de gaz, un message s'affiche sur la *barre d'outils de navigation* (écran 9). Raccordez les bouteilles de gaz au système de cryoablation Visual-ICE.



Écran 9. Message No Gas Connected (Pas de gaz connecté)

Tableau 7. Pressions de service du gaz

Gaz	Pression de service nominale	Limites de pression de service
Argon	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200 psi à 3 800 psi 221 bar à 262 bar 22,1 MPa à 26,2 MPa
Hélium	2 200 psi 152 bar 15,2 MPa	1 800 psi à 2 500 psi 124 bar à 172 bar 12,4 MPa à 17,2 MPa

REMARQUE : Lorsque l'hélium n'est pas raccordé, une décongélation active peut être effectuée avec une aiguille de cryoablation compatible i-Thaw. Le système débite l'argon à 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) dans l'aiguille et alimente l'élément chauffant interne de l'aiguille compatible i-Thaw lorsque le bouton **Décongélation** est enfoncé.

AVERTISSEMENT :

- Lorsque la pression de la bouteille de gaz descend en dessous de la limite basse de pression de service, le système affiche un message d'alerte dans la *barre d'outils de navigation*. Pour obtenir un fonctionnement optimal, remplacez la bouteille de gaz lorsque la pression descend en dessous de la limite basse de pression de service.
- L'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE en dehors des limites de pression de service peut affecter la procédure de cryoablation.
- Si le système émet un sifflement continu, vérifiez que la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée et que le sifflement persiste, arrêtez le système à l'aide du bouton de commande d'alimentation situé sur l'avant du système (figure 1). Fermez les alimentations en gaz à l'aide des robinets des bouteilles. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Rinçage des tubulures de gaz

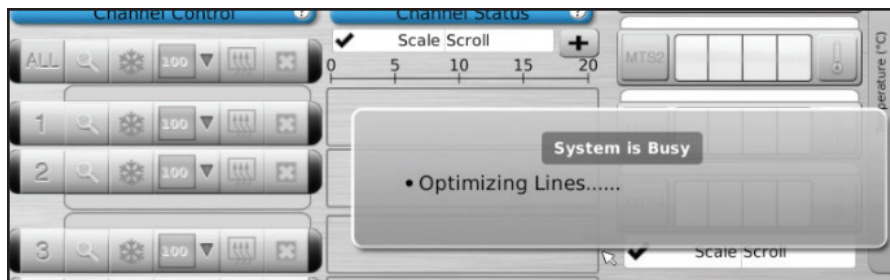
Une fois l'argon raccordé et les tubulures de gaz sous pression, le système de cryoablation Visual-ICE effectue automatiquement un rinçage des tubulures de gaz pour réduire le risque de contamination des tubulures de gaz.

- Lorsque l'argon est raccordé au système et que les tubulures de gaz sont sous pression avant d'appuyer sur **Start Procedure** (Démarrer la procédure), le rinçage automatisé est effectué avant l'affichage de l'*écran de la procédure*.
- Lorsque l'*écran de la procédure* s'affiche avant le raccordement de l'argon, le rinçage automatisé est effectué après la pressurisation des tubulures de gaz connectés.

Pendant la procédure de rinçage, une séquence d'écoulement de gaz, suivie d'une période d'inactivité, se produit trois fois.

- Le gaz s'écoule pendant 3 secondes.
- Une période d'inactivité de 30 secondes se produit après l'écoulement de gaz.
- Le processus de rinçage automatisé se termine en 90 secondes environ.

L'écran affiche le message Optimizing Lines (Optimisation des tubulures) le système effectue le rinçage des tubulures de gaz.

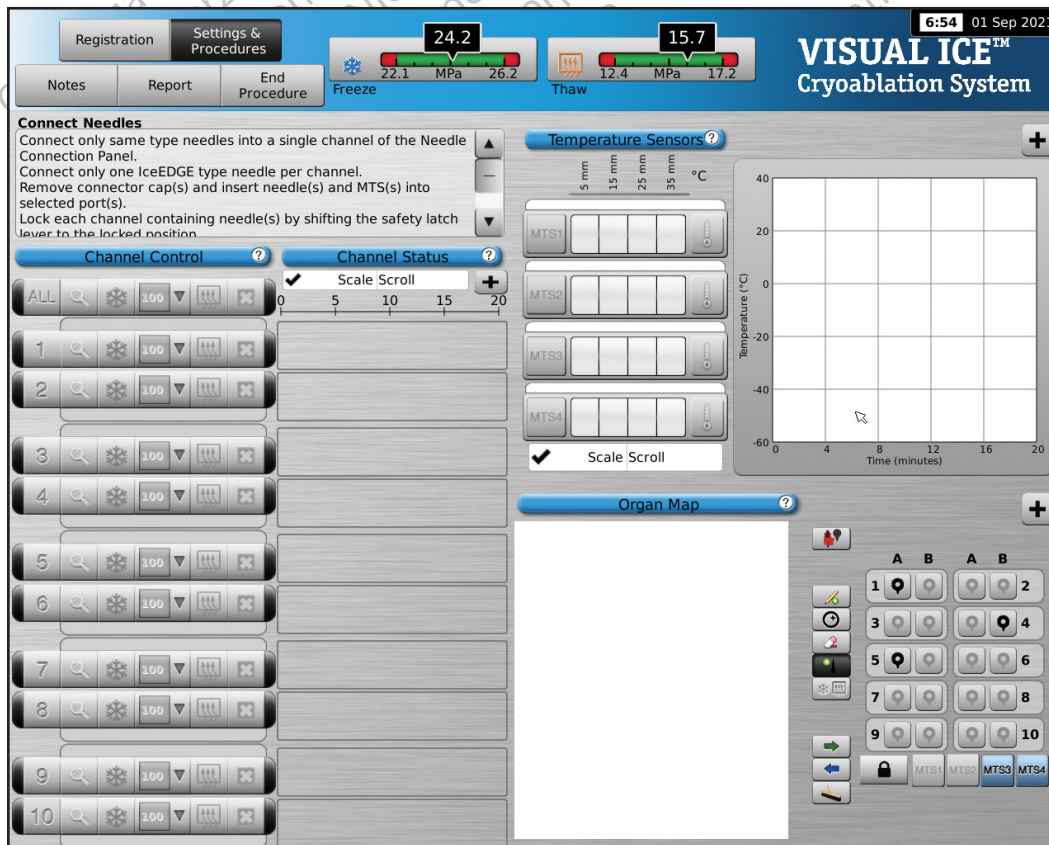


Écran 10. Message Optimizing Lines (Optimisation des tubulures)

Tests préalables à la procédure

MISE EN GARDE : Avant de commencer une procédure de cryoablation, installez le système de cryoablation Visual-ICE et soumettez chacune des aiguilles de cryoablation et chaque capteur de température à des tests d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles.

1. Sur le moniteur à écran tactile, appuyez sur **Start Procedure** (Démarrer la procédure). L'écran de la procédure s'affiche (écran 11).



Écran 11. Écran de la procédure

2. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile.
3. Retirez le bouchon du connecteur et connectez l'aiguille au panneau de connexion de l'aiguille du système de cryoablation Visual-ICE (figure 4).

MISE EN GARDE : Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure d'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.

4. Après avoir inséré une ou plusieurs aiguilles dans le canal approprié, verrouillez le canal en faisant glisser la barre de verrouillage à l'opposé du centre du système (figure 9).

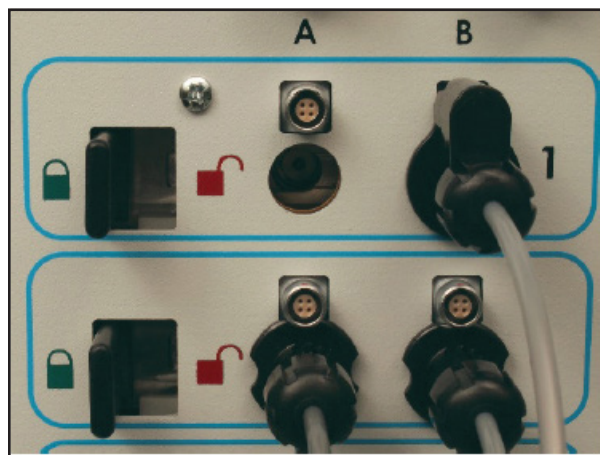


Figure 9. Verrouillage de l'aiguille dans le canal

5. Pour faciliter l'identification de l'aiguille en cas d'utilisation de plusieurs aiguilles de cryoablation pendant une procédure de cryoablation, il est recommandé de placer une étiquette d'identification des canaux des aiguilles sur la tubulure des aiguilles pour identifier leur canal.

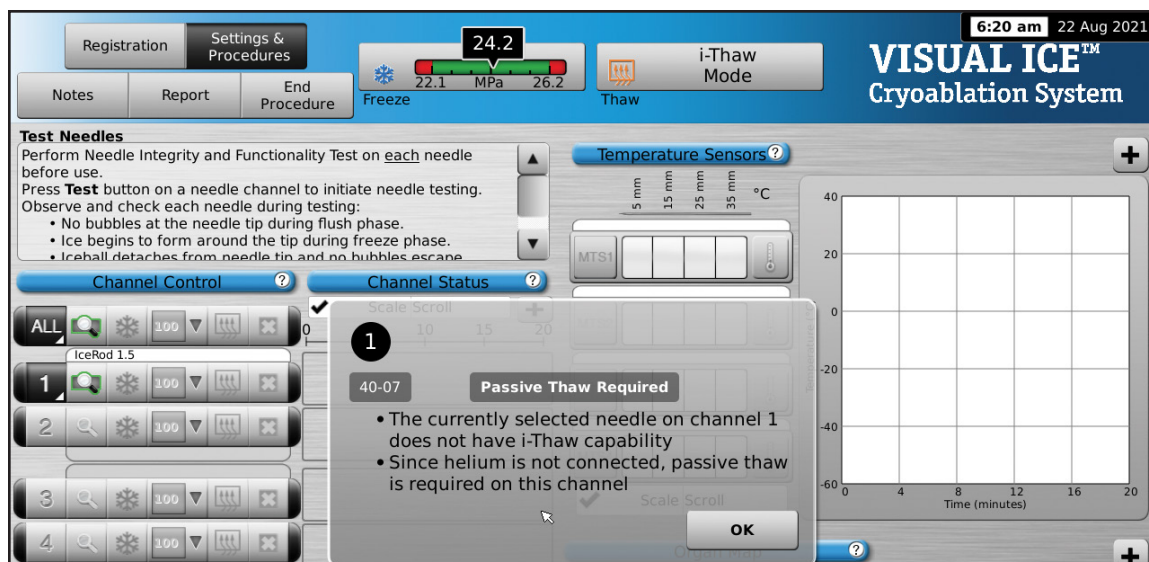
REMARQUE : Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander des étiquettes d'identification des canaux des aiguilles de cryoablation.

6. Répétez les étapes 2 à 5 pour chaque aiguille de cryoablation qui sera testée.

AVERTISSEMENT : Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. Ne combinez pas des aiguilles compatibles avec la fonction i-Thaw avec des aiguilles non compatibles i-Thaw sur le même canal. En outre, l'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision du **manomètre**.

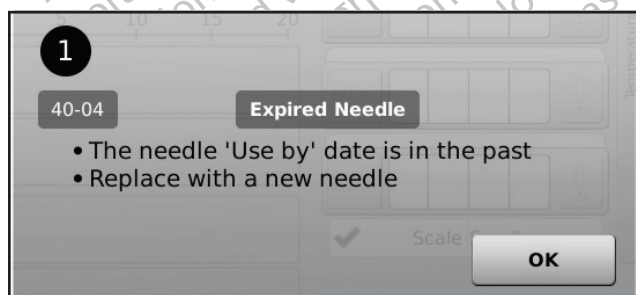
AVERTISSEMENT : Si le système de cryoablation Visual-ICE détecte que l'hélium est raccordé, le système passe par défaut en mode de décongélation à l'hélium et les fonctions i-Thaw, FastThaw et de cautérisation sont désactivées.

REMARQUE : Le système de cryoablation Visual-ICE affiche un message si une ou plusieurs aiguilles non compatibles i-Thaw sont connectées alors que l'hélium n'est pas raccordé au système. Vérifiez que l'hélium est raccordé au système pour utiliser la décongélation active sans la fonction i-Thaw.



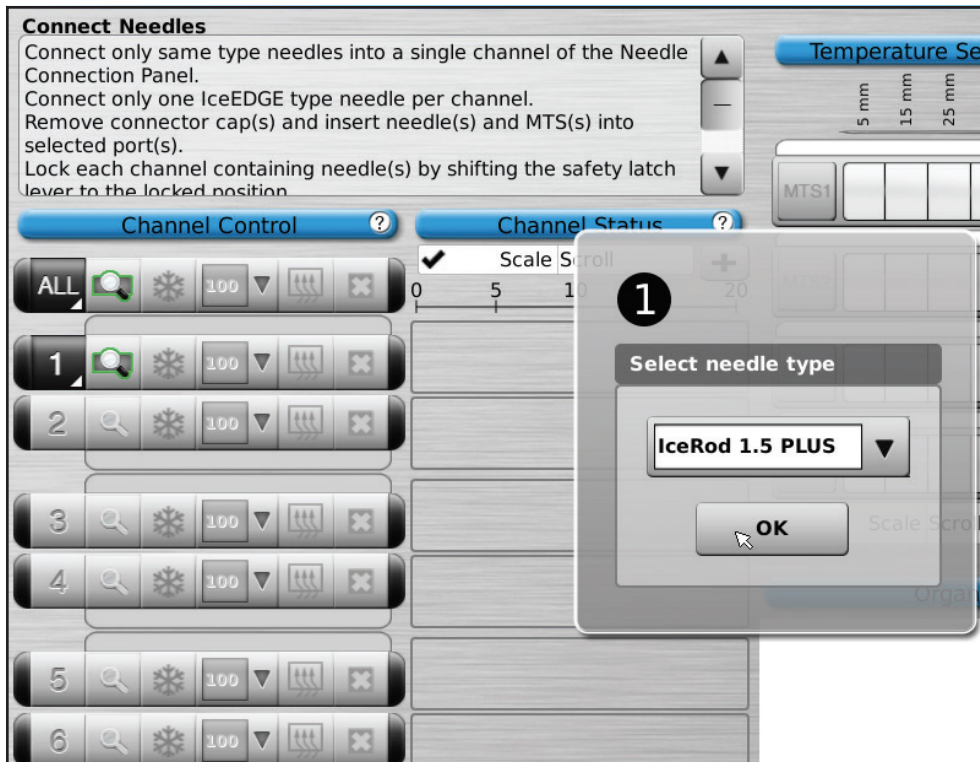
Écran 12. Message relatif au mode de décongélation

Une fois le canal verrouillé, le logiciel détecte qu'une aiguille a été connectée et le canal s'ouvre pour le test. Un bouton de canal gris foncé indique un canal avec des aiguilles connectées. Si l'aiguille contient une puce de mémoire, le système de cryoablation Visual-ICE détecte automatiquement le type d'aiguille utilisé, le numéro de lot et la date de péremption du produit. Si le système détecte que la date d'expiration est dépassée, un message s'affiche et le débit de gaz vers ce canal est désactivé.



Écran 13. Message indiquant que la date d'expiration de l'aiguille est dépassée

- Si l'aiguille ne contient pas de puce de mémoire, un menu affiche un choix de types d'aiguilles (écran 14). Sélectionnez le type d'aiguille approprié dans le menu déroulant.



Écran 14. Menu Select Needle Type (Sélectionner le type d'aiguille)

8. Une fois la première aiguille sélectionnée, la sélection des aiguilles suivantes est identique par défaut à la sélection initiale. Vérifiez que le type d'aiguille affiché dans chaque canal correspond au type d'aiguille connectée.
9. Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour ouvrir l'écran des commandes avancées de canal, qui permet de changer le type d'aiguille pour un canal en fonction des besoins.
10. Préparez la réalisation d'un test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Le champ stérile et la stérilité des aiguilles pour cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile. Évitez tout contact avec la partie distale de l'aiguille de cryoablation pour maintenir la stérilité pendant le test.

- Fixez la tubulure de l'aiguille sur la table stérile avant de commencer le processus de test.
 - Remplissez à moitié une grande cuvette (d'au moins 30 cm de diamètre) avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile.
 - Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.
11. Soumettez chaque aiguille au test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles en appuyant sur le bouton **Test** correspondant au canal contenant la ou les aiguilles. Le test de 90 secondes effectuée automatiquement une série de phases de rinçage, congélation et décongélation. Ces phases durent : 45 secondes de rinçage à l'hélium, 15 secondes de congélation à l'argon et 30 secondes de décongélation à l'hélium.

FACULTATIF : Vous pouvez également tester toutes les aiguilles simultanément en appuyant sur le bouton **Test** du canal libellé **ALL** (TOUT). Un message demande de confirmer le test de toutes les aiguilles. Choisissez **YES** (OUI) pour confirmer.

FACULTATIF : Si un test supplémentaire est nécessaire, appuyez à nouveau sur le bouton **Test** pour recommencer le test.

REMARQUE : Lorsque l'hélium n'est pas raccordé, le test de deux minutes se compose de 50 secondes de débit d'argon à basse pression, 15 secondes de congélation à l'argon à haute pression et 55 secondes de débit d'argon à basse pression.

REMARQUE : Lorsqu'une aiguille préalablement testée est déplacée sur un autre canal au cours de la procédure, le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille doit être réitéré sur cette aiguille.

REMARQUE : Si une aiguille testée précédemment, contenant une puce de mémoire, est déplacée dans un nouveau canal au cours d'une intervention, le système de cryoablation Visual-ICE reconnaîtra l'aiguille comme ayant passé avec succès le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles.

Pendant le test, observez attentivement le comportement suivant de chaque aiguille :

Rinçage : Vérifiez que des bulles ne se forment pas le long du corps de l'aiguille et à la pointe. Vérifiez que la boule de glace ne se forme pas pendant la phase de rinçage.

MISE EN GARDE : Une aiguille de cryoablation défectueuse présentant une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Renvoyez les aiguilles défectueuses à Boston Scientific en vue de leur évaluation.

AVERTISSEMENT : La formation de glace pendant la phase de rinçage indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et vérifiez que chaque tubulure d'alimentation en gaz est raccordée à la bouteille appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard**).

Congélation : Vérifiez que la glace commence à se former autour de la pointe de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Une aiguille est défectueuse si de la glace ne se forme pas pendant la phase de congélation. N'utilisez jamais une aiguille défectueuse. Procurez-vous une aiguille neuve et recommencez la procédure de test.

Décongélation : Vérifiez que la boule de glace se détache de l'extrémité de l'aiguille et qu'aucune bulle ne s'échappe de l'extrémité de l'aiguille.

AVERTISSEMENT : La formation de glace pendant la phase de décongélation indique que l'argon est raccordé à l'arrivée de l'hélium. Avant de continuer, changez les bouteilles et assurez-vous que chaque bouteille est raccordée à l'arrivée appropriée (consultez la section **Installation d'une bouteille de gaz standard**).

Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille, les manomètres des deux gaz fournissent une estimation du temps restant avant que les bouteilles ne soient vides, dans l'hypothèse où toutes les aiguilles connectées fonctionneraient simultanément (consultez la section **Barre d'outils de navigation**).

Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille terminé, le bouton **Test** affiche une coche verte et les autres boutons de commande de canal sont activés. La ou les aiguille(s) sont prêtes à l'emploi.

12. Si vous utilisez des capteurs MTS, préparez le nombre souhaité de capteurs pour les tests. Le système de cryoablation Visual-ICE prend en charge l'utilisation de quatre capteurs de température. Raccordez chacun des capteurs de température à un port de connexion MTS en poussant le connecteur dans le port. Vérifiez que la languette rectangulaire du connecteur MTS est alignée avec la rainure en haut du port de connexion pour insérer correctement les MTS (figure 10).



Figure 10. Connexion des capteurs MTS

13. Vérifiez le fonctionnement des MTS en vous assurant que le capteur connecté produit une valeur de température plausible à l'écran (p. ex. proche de la température ambiante) dans la section **Capteur de température** de l'écran du logiciel.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas un capteur MTS ayant échoué au test de fonctionnement de capteur de température ; des mesures de température erronées pourraient être indiquées.

AVERTISSEMENT : Ne laissez pas le capteur MTS toucher l'aiguille de cryoablation en cours d'utilisation ; des mesures de température erratiques pourraient être affichées.

Navigation dans l'interface utilisateur

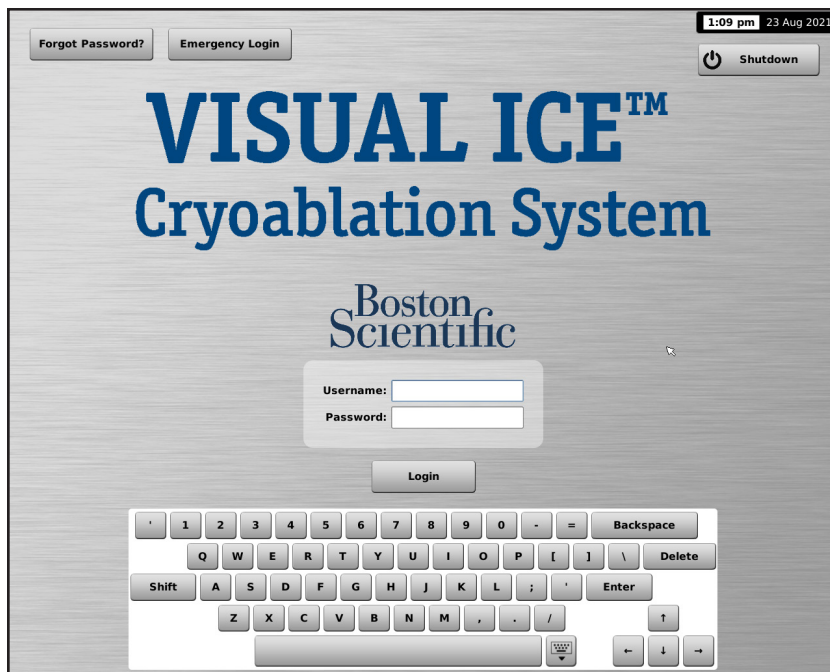
Des conventions typographiques représentent différentes sections de l'interface utilisateur, boutons du logiciel, position et étapes tout au long du manuel.

- Section de l'écran du logiciel
- Bouton de **commande**
- Position de marche
- **FACULTATIF** = étape facultative ou alternative

Le système de cryoablation Visual-ICE offre une interface utilisateur graphique qui facilite une communication rapide entre l'utilisateur et le système par l'intermédiaire d'une interface à écran tactile.

Écran Login (Connexion)

Lorsque le système est mis sous tension, l'écran **Login** (Connexion) s'affiche une fois le processus de démarrage terminé (consultez la section **Installation du système**).



Écran 15. Écran Login (Connexion)

Écran Startup (Démarrage)

Une fois connecté au système, l'écran *Startup* (Démarrage) affiche plusieurs options.



Écran 16. Écran Startup (Démarrage)

Tableau 8. Boutons de l'écran Startup (Démarrage)

Bouton	Description
Start Procedure (Démarrer la procédure)	Permet de passer à l'écran de procédure pour commencer une procédure de cryoablation.
Logout (Déconnexion)	Permet de se déconnecter du système.
View Reports (Affichage des rapports)	Affichage du contenu d'un rapport et exportation de rapports sur un lecteur mémoire flash USB. REMARQUE : Les administrateurs peuvent également supprimer des rapports.
Configure Settings (Configurer les paramètres)	Configuration de différents paramètres du système (consultez la section Configure Settings (Configuration des paramètres)). REMARQUE : Certains paramètres de configuration sont exclusivement réservés aux administrateurs et/ou aux utilisateurs de maintenance.

User Manual (Manuel d'utilisation)	Affichage d'informations sur la procédure d'accès à une version électronique du manuel d'utilisation.
Service (Maintenance)	Connexion du personnel de maintenance en vue de modifier les paramètres de configuration, d'effectuer et d'enregistrer les activités de maintenance préventive. REMARQUE : Cette option est disponible uniquement pour le personnel de maintenance sur site autorisé.

Écran de la procédure

L'écran de la procédure du système de cryoablation Visual-ICE offre une vue synthétique sur un seul écran pour commander et surveiller une procédure de cryoablation. L'écran de la procédure comprend les sections suivantes : barre d'outils de navigation, aide contextuelle, Commande de canal, Channel Status (État du canal), Temperature Sensors (Capteurs de température) et Organ Map (Carte d'organe). La barre de titre de chacune des sections de l'écran de la procédure propose une aide à la demande sélectionnée par l'utilisateur pour cette section.

Écran 17. Écran de la procédure

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1 Barre d'outils de navigation | 3 Channel Control (Commande de canal) | 5 Temperature Sensors (Capteurs de température) |
| 2 Aide contextuelle | 4 Channel Status (État du canal) | 6 Organ Map (Carte d'organe) |

Barre d'outils de navigation



Écran 18. Barre d'outils de navigation

La barre d'outils de navigation contient le manomètre et des boutons de procédure qui peuvent être sélectionnés pour saisir des informations d'enregistrement, configurer des paramètres de procédure, saisir des notes de procédure, afficher et exporter les rapports et terminer la procédure. Des messages d'erreur peuvent parfois apparaître à la place du logo.

Tableau 9. Barre d'outils de navigation

Bouton	Description
Manomètre	<p>Affiche la pression de service de l'argon et de l'hélium au sein du système.</p> <p>REMARQUE : Le système de cryoablation Visual-ICE contient des régulateurs internes qui régulent la pression du gaz selon les limites de service appropriées. La pression indiquée par le manomètre correspond à la pression interne régulée plutôt qu'à la pression de la bouteille de gaz.</p> <p>Une pression sur le manomètre alterne l'affichage pour indiquer le temps restant estimé de la procédure avant que les bouteilles de gaz soient vides. Les durées estimées sont indiquées en heures:minutes:secondes. Pendant le test des aiguilles, les deux manomètres indiquent le temps restant estimé. Les estimations initiales lors du test de l'aiguille sont basées sur l'hypothèse que toutes les aiguilles connectées fonctionnent simultanément à 100 % de l'intensité de congélation.</p> <p>Le manomètre s'actualise en temps réel lorsque des aiguilles sont déconnectées ou des aiguilles supplémentaires sont connectées et lorsque l'intensité de congélation est ajustée. Une pression sur le manomètre ramène l'affichage sur la valeur du manomètre.</p>
Registration (Enregistrement)	<p>Présente des champs de saisie de données optionnels pour enregistrer les paramètres (ID patient, Nom de l'hôpital, Adresse de l'hôpital, Nom du médecin et Type d'organe). Deux champs personnalisés sont disponibles pour des informations supplémentaires. Les noms des champs personnalisés peuvent être spécifiés sur l'écran <i>Configure Settings</i> (Configuration des paramètres) (consultez la section Configure Settings (Configuration des paramètres))</p>
Notes (Remarques)	<p>Zone de saisie de texte. La sélection de ce bouton affiche le clavier à l'écran pour saisir des données. Les notes de procédure saisies dans cette zone sont intégrées au rapport de procédure. Reportez-vous à l'écran <i>Configure Settings</i> (Configuration des paramètres) (consultez la section Écran Startup (Démarrage)).</p>
Paramètres et procédures	<p>Affiche l'écran de la procédure pour commencer une procédure de cryoablation.</p>
Report (Rapport)	<p>Affiche un rapport sur l'ensemble des données de la procédure, saisies et acquises pour la procédure en cours. Il est possible d'enregistrer le rapport sur le lecteur mémoire flash USB. Une pression sur le bouton Report (Rapport) pendant une procédure affiche toutes les informations relatives à la procédure enregistrées jusqu'alors.</p>
End Procedure (Terminer la procédure)	<p>Termine la procédure en cours et revient à l'écran <i>Startup</i> (Démarrage). Une pression sur ce bouton génère une demande de confirmation, une demande d'enregistrement du rapport et une option de décharge automatique des gaz du système.</p>

Aide contextuelle

L'*aide contextuelle* affiche un récapitulatif des étapes de la procédure pour vous guider tout au long de la procédure de cryoablation. Elle est conçue pour fournir simplement une vue d'ensemble ; les instructions pas à pas sont décrites à la section **Préparation à l'utilisation**.







Aide sélectionnée par l'utilisateur

La barre de titre de chaque section permet d'accéder à des informations d'aide supplémentaires. Appuyez sur la barre de titre pour accéder à l'explication des boutons et des champs disponibles dans chaque section de l'écran de la procédure.

Commandes de canal




Les canaux 1 à 10 sont libellés individuellement et contiennent les commandes indépendantes suivantes : **Test**, **Congélation**, **Intensité de congélation**, **Décongélation** et **Arrêter**. Chacun des canaux indique le type d'aiguille connectée à côté des commandes de canal (écran 19). Le canal libellé **ALL** (TOUT) actionne simultanément tous les canaux actifs.

Tableau 10. Commandes de canal

Bouton	Description
	Bouton Canal – Identifie le ou les canaux actifs. > <i>Commandes de canal avancées</i> : Maintenir le bouton Canal enfoncé offre des options de modification du type d'aiguille sélectionné pour ce canal, de couplage de deux canaux adjacents pour un fonctionnement simultané et de programmation de trois cycles de congélation/décongélation.
	Canal libellé ALL (TOUT) – Permet de tester, congeler et décongeler simultanément sur ALL (TOUT) les canaux actifs. Appuyez sur le bouton de la fonction voulue (Test , Congélation ou Décongélation) sur ce canal pour activer la fonction sur toutes les aiguilles simultanément.
	Bouton Test – Commence le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles obligatoire avant l'utilisation d'une quelconque aiguille de cryoablation. Aucune autre commande n'est activée tant que le test n'est pas terminé.
	Bouton Testé – Une fois le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles terminé, le bouton affiche une coche verte et les autres boutons de commande du canal sont activés.
	Bouton Congélation – Débute une phase de congélation à l'intensité de congélation sélectionnée.
	Menu déroulant Freeze Intensity (Intensité de congélation) – Permet de régler l'intensité de congélation entre 100 % et 5 % ou de sélectionner l'intensité de « collage ». REMARQUE : Le système de cryoablation Visual-ICE commande l'intensité de congélation en ajustant la durée du débit d'argon sur chaque bloc temporel de 10 secondes (p. ex., une intensité de congélation de 30 % congèle pendant 3 secondes, suivie d'une période inactive de 7 secondes).



Channel	75%	70%	65%	60%	55%
1	Stopped	0000			
2	100	95	90	85	80
3	75	70	65	60	55
4	50	45	40	35	30
5	25	20	15	10	5

Bouton	Description
	Bouton Décongélation – Débute une phase de décongélation. > Commandes <i>Advanced Thaw (Décongélation avancée)</i> : Appuyer sur le bouton Décongélation et le maintenir enfoncé permet d'activer la fonction FastThaw et l'ablation de la section (« track ablation ») par le biais du bouton Cautery (Cautérisation). Les fonctions FastThaw et Cautérisation sont disponibles uniquement sur les aiguilles de cryoablation de type CX.
	Bouton de la fonction FastThaw – Commence une phase FastThaw. > Commandes <i>Advanced Thaw (Décongélation avancée)</i> : Appuyer et maintenir enfoncé le bouton FastThaw permet de passer de la fonction FastThaw à la fonction i-Thaw. La fonction FastThaw est disponible uniquement sur les aiguilles de cryoablation de type CX.
	Bouton Arrêter – Arrête toute activité.

Channel Status (État du canal)

Channel Status (État du canal) indique l'état de chaque phase de congélation, décongélation et d'inactivité par des affichages numériques et codifiés par couleurs sur l'indicateur de progression. Les variations de l'ombrage bleu représentent visuellement l'intensité de congélation sélectionnée. Le bouton **Chronomètre** à droite de l'indicateur de progression affiche le temps écoulé de la phase en cours.



Écran 19. Section de commandes de canal et Channel Status (État du canal)

Les différences d'ombrage orange permettent de faire une distinction visuelle entre la décongélation active (à l'hélium ou fonction i-Thaw) et les phases de la fonction de décongélation rapide FastThaw et de la fonction de cautérisation (écran 20).



Écran 20. Section Channel Status (État du canal) de décongélation active

Pour la fonction i-Thaw et les aiguilles de type CX, *Channel Status* (État du canal) affiche également la température interne de gaz à la pointe de l'aiguille pendant la phase de congélation et la plage de température estimée du corps de l'aiguille pendant la phase de décongélation active. L'affichage de la température est actualisé toutes les 2 secondes.

REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement des aiguilles de type CX, l'état du canal affiche un indicateur d'échauffement en rotation.



Écran 21. Affichage de la température à la pointe de l'aiguille

Agrandir et repositionner les chronomètres

Lors d'une phase de test d'aiguille, de congélation, de décongélation ou d'inactivité, appuyez sur le bouton **Chronomètre** pour agrandir l'affichage du chronomètre (écran 22). Le chronomètre agrandi affiche le numéro de canal en haut à gauche de la fenêtre du chronomètre, le temps écoulé et, lors de la congélation, l'intensité de congélation sélectionnée. Lorsque des aiguilles de type CX sont connectées, le chronomètre agrandi affiche également la température interne de la pointe de l'aiguille pendant la phase de congélation et la plage de température estimée du corps de l'aiguille pendant la phase de décongélation.

REMARQUE : Pendant la phase d'échauffement des aiguilles de type CX, le chronomètre affiche un indicateur d'échauffement en rotation.

Les chronomètres de trois canaux sélectionnés peuvent être agrandis simultanément. Appuyez sur le chronomètre pour le ramener à sa taille d'origine.



Écran 22. Chronomètre agrandi

Modifiez l'emplacement d'un chronomètre agrandi en faisant glisser ce dernier vers un nouvel emplacement de l'écran.



Écran 23. Chronomètres agrandis repositionnés

Pour afficher brièvement la durée associée à un cycle terminé, appuyez sur la section de la barre d'état correspondant à l'opération sélectionnée.

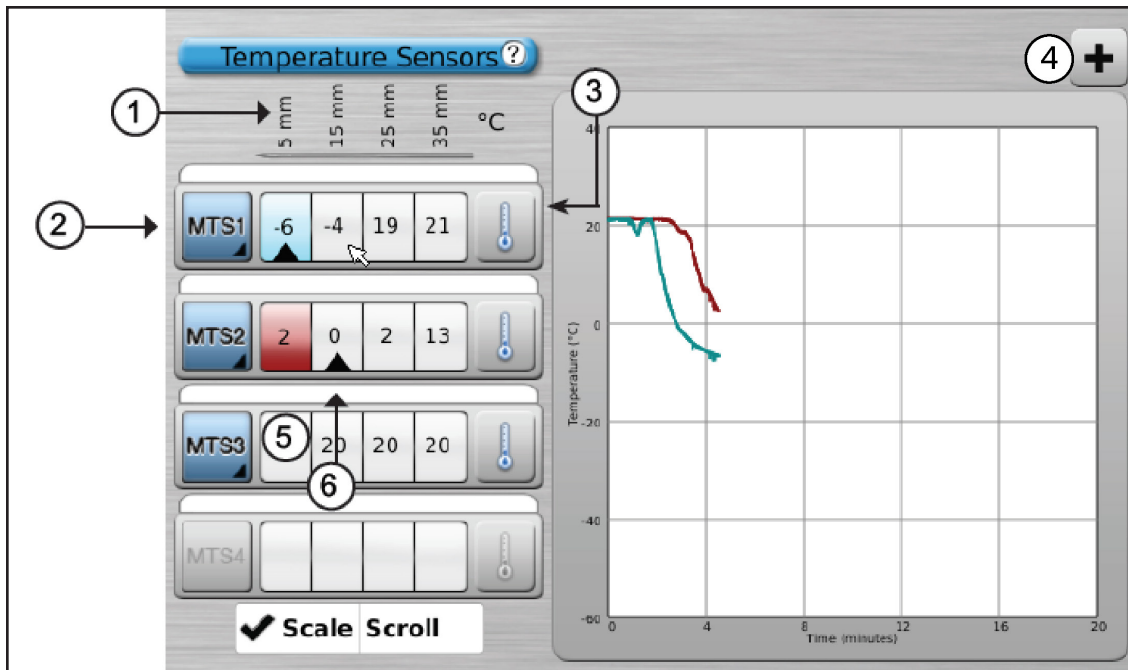
Appuyez sur le bouton **Échelle** pour ajuster l'affichage graphique de l'état du canal de sorte que toutes les opérations soient visibles. Appuyez sur le bouton **Défilement** pour ajuster l'affichage graphique par incréments de 5 minutes ; l'affichage défile sur l'ensemble de la procédure.

Appuyez sur le bouton **Agrandir (+)** pour agrandir l'affichage graphique. Appuyez sur le bouton **Réduire (-)** pour réduire l'affichage à sa taille d'origine.

Temperature Sensors (Capteurs de température)

La section **Temperature Sensors** (Capteurs de température) (écran 24) affiche la température mesurée pour chaque site de capteur sur les aiguilles MTS connectées et un triangle noir indique la température la plus froide pour chaque MTS. La température par rapport à la durée peut être tracée pour quatre sites de capteur sélectionnés parmi les aiguilles MTS connectées. Appuyez sur le bouton correspondant au site de capteur sélectionné sur un MTS pour sélectionner ce site à représenter graphiquement. Appuyez sur le bouton du **canal MTS** respectif pour afficher graphiquement les quatre sites de capteur sur un MTS individuel. La couleur du site de capteur sélectionné correspond à celle de la ligne de température sur le graphique. Appuyez sur le bouton du **thermomètre** pour afficher graphiquement la température la plus froide d'un MTS sélectionné. Appuyez encore une fois sur le bouton du **thermomètre** pour revenir à l'affichage d'origine.

REMARQUE : Un maximum de quatre sites de capteur peut être affiché simultanément sur le graphique. Les quatre sites de capteur sélectionnés peuvent être issus de n'importe laquelle des aiguilles MTS connectées.



Écran 24. Section Temperature Sensors (Capteurs de température)

- | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Emplacements des capteurs MTS | 3 | Bouton du thermomètre | 5 | Bouton correspondant à un emplacement de capteur à 5 mm |
| 2 | Bouton de canal MTS | 4 | Bouton Agrandir | 6 | Le triangle indique le capteur le plus froid |

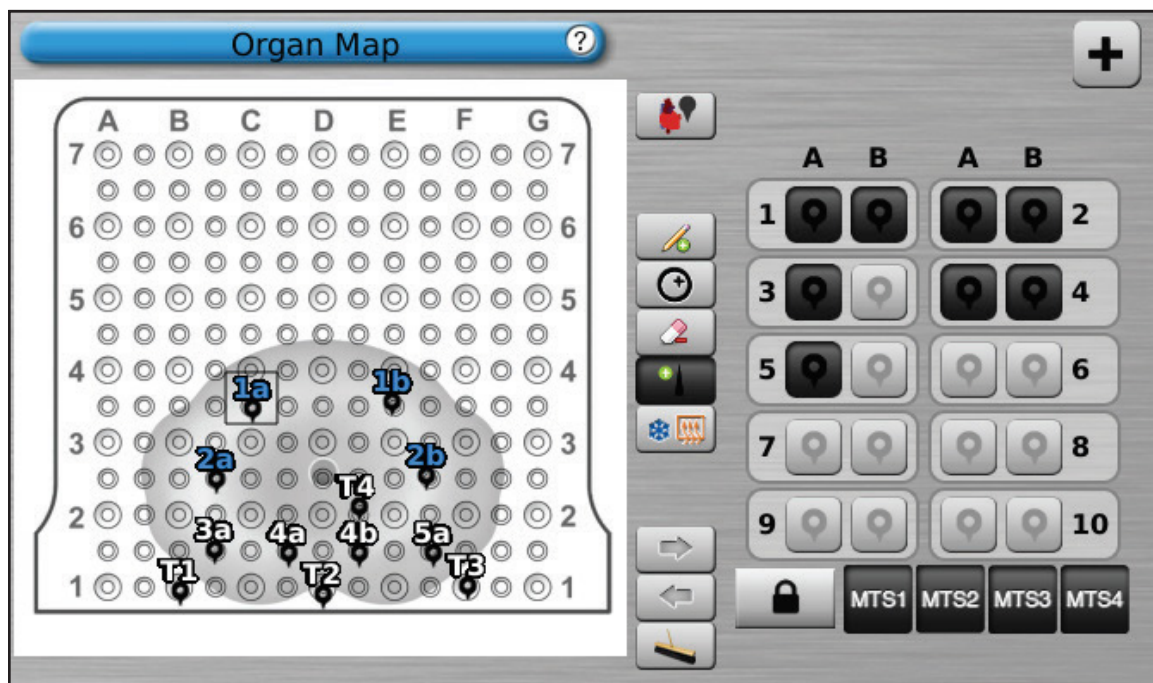
Sélectionnez le bouton **Échelle** pour régler l'affichage graphique des mesures de température de sorte à afficher la température de l'ensemble de la procédure. Sélectionnez le bouton **Défilement** pour afficher une barre de défilement dans les données graphiques pendant la procédure.

Pour agrandir l'affichage graphique *Capteurs de température*, appuyez sur le bouton **Agrandir** (+). Appuyez sur le bouton **Réduire** (-) pour ramener l'affichage à sa taille d'origine.

Commandes avancées des capteurs de température : Maintenir un bouton de **canal MTS** enfoncé permet de définir les alarmes visuelles lorsqu'une mesure de température choisie descend en dessous de la valeur souhaitée ou lorsque le rythme de chute de température est supérieur à une valeur souhaitée. Cette commande avancée permet également de libeller le site MTS (consultez la section **Commandes avancées des capteurs de température**).

Organ Map (Carte d'organe)




La section *Organ Map* (Carte d'organe) peut être utilisée pour avoir une représentation graphique de l'emplacement de la tumeur, de la position de l'aiguille et de l'activité du cycle pour une image sélectionnée (rein, prostate, foie ou poumon) ou un tracé (autre). Il est possible de tracer la forme des tumeurs dans l'organe affiché et de placer, déplacer ou supprimer des aiguilles dans la carte d'organe. Un fond de tracé vide est également disponible pour un affichage personnalisé. Les aiguilles peuvent être commandées depuis la carte d'organe en utilisant le bouton **Commande d'aiguille**. L'état d'activité de l'aiguille (Congélation, Décongélation ou Inactivité) est représenté par un code couleur.



Écran 25. Section Organ Map (Carte d'organe)

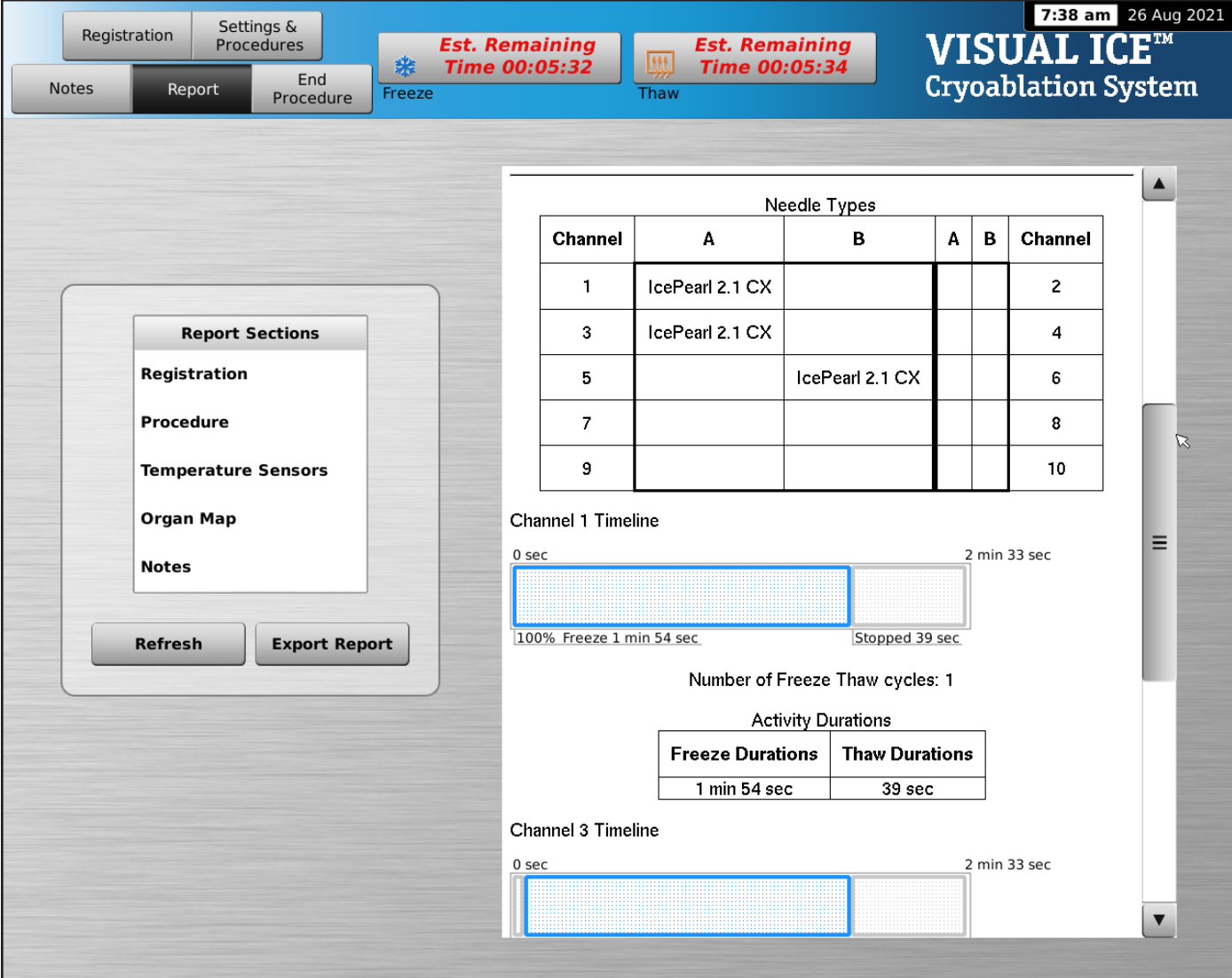
Tableau 11. Commandes de Organ Map (Carte d'organe)

Bouton	Description
	Bouton Select Organ (Sélectionner l'organe) – Sélectionnez une carte d'organe (rein, prostate, foie, poumon ou autre) à afficher dans la zone de tracé.
	Bouton Draw Line (Tracé de ligne) – Permet de tracer des formes libres sur la carte d'organe ou dans la zone de tracé. Vous pouvez choisir l'épaisseur et la couleur des lignes.
	Bouton Draw Circle (Tracé de cercle) – Permet de tracer un cercle de différentes tailles sur la carte d'organe ou dans la zone de tracé. Vous pouvez choisir l'épaisseur et la couleur des lignes.
	Bouton Move Circle (Déplacement de cercle) – Permet de déplacer un cercle dans une autre zone de la carte d'organe. Ce bouton n'est affiché que lorsqu'un cercle a été sélectionné.
	Bouton Erase (Effacer) – Permet d'effacer les lignes préalablement ajoutées dans l'espace de tracé. Vous pouvez choisir la taille de la gomme.
	Bouton Place Needle (Placer l'aiguille) – Permet de sélectionner et de placer les aiguilles et le MTS sur la carte d'organe. Les aiguilles peuvent être sélectionnées et identifiées par canal et port d'aiguille (p. ex. 1a, 1b, 2a, etc.). Les MTS sont sélectionnables par le port MTS. Faites glisser l'aiguille ou le MTS à l'emplacement voulu sur la carte d'organe pour les placer. Placez chaque aiguille sur la carte d'organe lors de son insertion dans le tissu cible pour éviter de mélanger les emplacements des aiguilles. L'état de la ou des aiguilles placées sur la carte d'organe indique l'état de l'aiguille (Congélation, Décongélation, Inactivité) par code couleur correspondant à celui qui est indiqué dans la section de l' Channel Status (État du canal).
	Bouton Control Needle (Aiguille de contrôle) – Permet de lancer des cycles de congélation et décongélation des aiguilles.
	Bouton Needle Lock (Verrouillage d'aiguille) – Verrouille une aiguille en place sur la carte d'organe afin qu'elle ne puisse pas être déplacée accidentellement.
	Bouton Clear All (Effacer tout) – Permet d'effacer tous les tracés et placements d'aiguille du fond de tracé.

Bouton	Description
	Bouton Trash (Corbeille) – Permet de supprimer une aiguille de la carte d'organe.
	Bouton Previous Image (Image précédente) – Permet de changer la vue de l'organe sélectionné.
	Bouton Next Image (image suivante) – Permet de changer la vue de l'organe sélectionné.

View Reports (Affichage des rapports)

Les rapports de procédure présentent le récapitulatif d'une procédure de cryoablation. Les rapports contiennent les informations fournies dans l'écran *Registration* (Enregistrement), les détails des cycles de congélation-décongélation, le nombre d'aiguilles MTS, l'historique graphique des phases de congélation, décongélation et cautérisation, l'historique graphique des valeurs MTS, la carte d'organe utilisée avant l'identification du positionnement des aiguilles et toutes les notes saisies par le médecin.



Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Écran 26. Exemple de rapport de procédure

Pour afficher un rapport enregistré dans le système de cryoablation Visual-ICE, appuyez sur le bouton **View Reports** (Afficher les rapports) dans l'écran *Startup* (Démarrage) (écran 16).

L'écran *View Reports* (Afficher les rapports) affiche la liste de tous les rapports de procédure enregistrés dans le système de cryoablation Visual-ICE (écran 27). Vous pouvez sélectionner un rapport pour l'afficher ou l'exporter ou supprimer vos propres rapports. Les utilisateurs disposant d'un identifiant de connexion administratif peuvent supprimer tous les rapports.

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

2021 Jul 18 8 15 am Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report

Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

Patient ID: JohnKI-9001

Hospital Name: ST. Mary's

Hospital Address: 500 Peach St

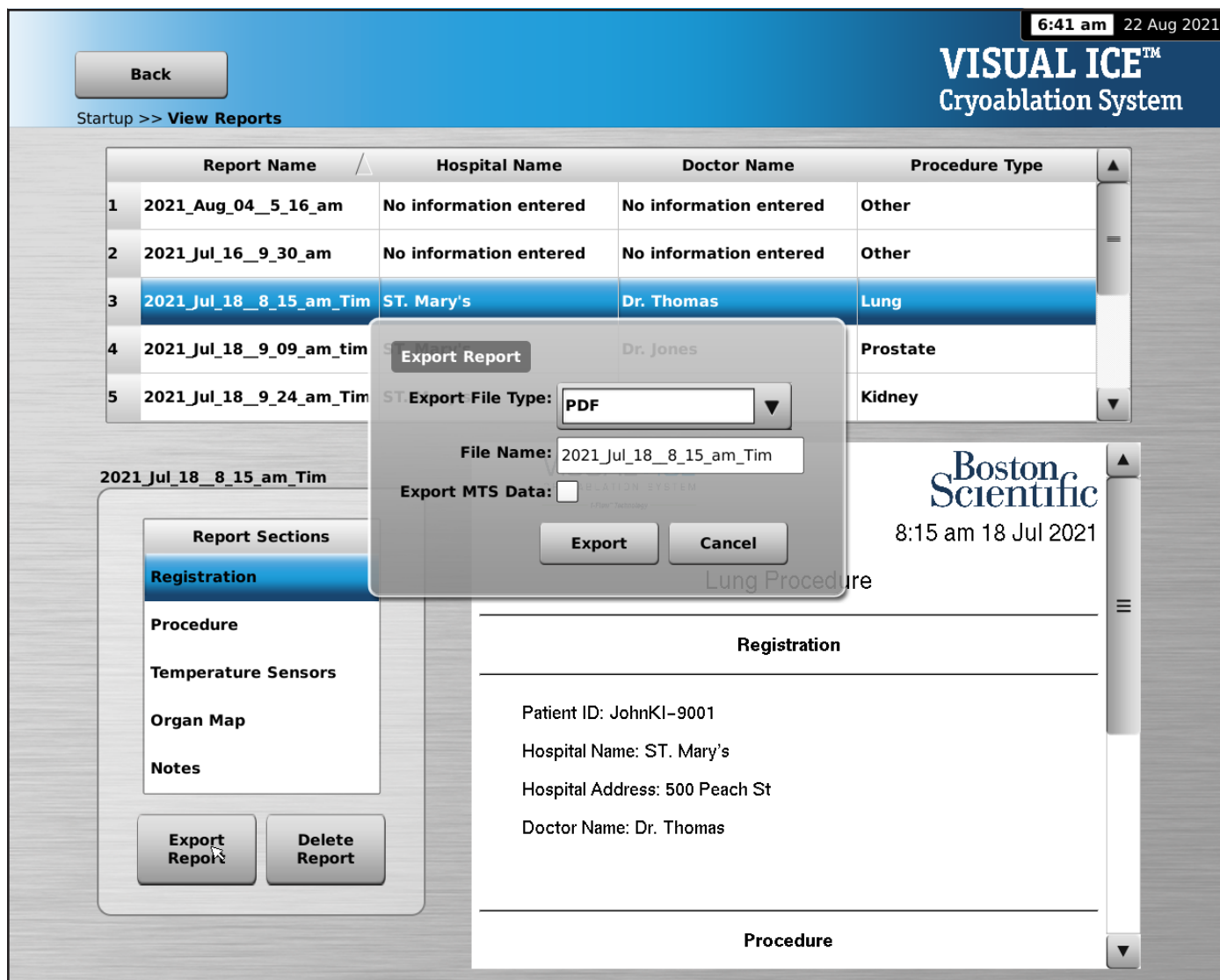
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Écran 27. Écran View Reports (Afficher les rapports)

Pour trier la liste par Report Name (Nom du rapport), Hospital Name (Nom de l'hôpital), Physician Name (Nom du médecin) ou Procedure Type (Type de procédure), appuyez sur l'en-tête approprié de la liste des rapports.

Le bouton **Export Report** (Exporter le rapport) affiche une fenêtre où vous pouvez choisir les Export File Type (Type de fichier d'exportation) de fichier File Name (Nom de fichier) du fichier pour l'exportation du rapport. Les rapports peuvent être exportés au format HTML, PDF ou CSV. Une option supplémentaire est disponible pour exporter des données MTS brutes pour analyse ultérieure.



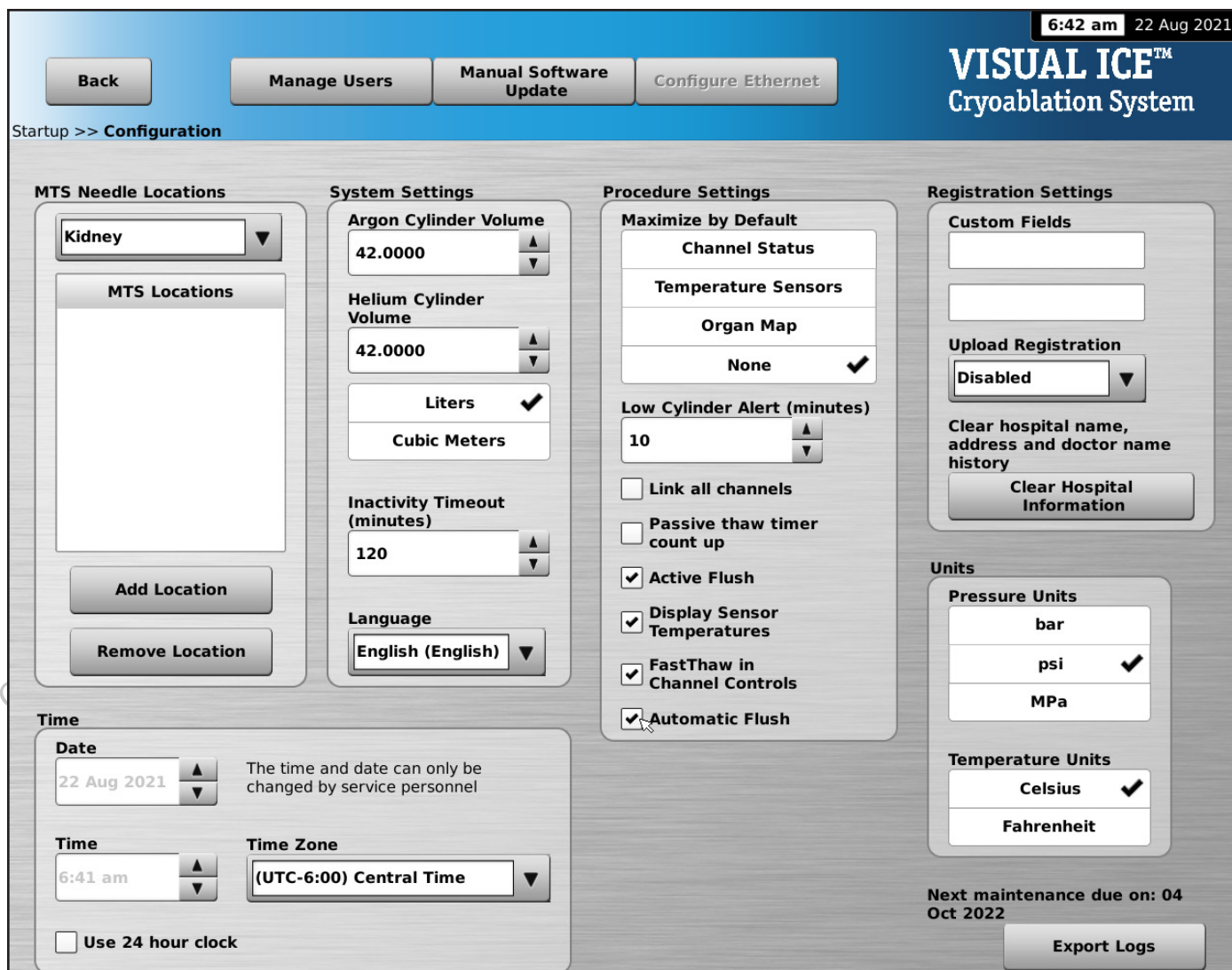
Écran 28. Écran Export Report (Exporter un rapport)

Configuring Settings (Configuration des paramètres)

L'écran de *Configure Settings* (Configuration des paramètres) permet de sélectionner les paramètres utilisés pendant une procédure de cryoablation. Les paramètres suivants peuvent être modifiés : Emplacements d'aiguille MTS, Paramètres du système, Paramètres de la procédure et Registration (Enregistrement) et Unités) (voir la section **Configure Settings** (Configuration des paramètres)).

Les boutons de commande comprennent les options Manage Users (Gestion des utilisateurs) et Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) (consultez la section **Configure Settings** (Configuration des paramètres)). Les boutons Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) et Configurer Ethernet ne sont disponibles que pour les administrateurs du système et le personnel de maintenance.

Seul le personnel de maintenance est en mesure de régler l'heure et la date du système.



Écran 29. Configure Settings (Configurer les paramètres)

Tableau 12. Options Configure Settings (Configurer les paramètres)

Bouton	Description
Manage Users (Gestion des utilisateurs)	Ce bouton vous permet de modifier votre mot de passe. Les administrateurs peuvent ajouter des utilisateurs, supprimer des utilisateurs ou modifier le mot de passe d'un utilisateur.
Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel)	Installer une mise à jour logicielle via un lecteur mémoire flash USB. REMARQUE : Cette fonction n'est disponible que pour les administrateurs et les utilisateurs de maintenance.

Écran Maintenance

L'écran *Maintenance* est uniquement accessible au personnel de maintenance autorisé, formé par Boston Scientific et disposant d'un identifiant de connexion de maintenance. L'écran *Maintenance* offre aux utilisateurs de maintenance la possibilité d'exécuter des diagnostics du système, d'activer ou de désactiver des fonctions du système, de régler la pression minimale et maximale des gaz, d'afficher les journaux d'événements et d'effectuer la configuration manuelle du système.

PROCÉDURE

Réalisation d'une procédure de cryoablation

MISE EN GARDE : Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.

1. **FACULTATIF :** Dans l'écran de la procédure, sélectionnez le bouton **Registration** (Enregistrement) pour saisir les informations facultatives concernant le traitement du patient. Saisissez les informations en les tapant sur le clavier virtuel. Les champs de saisie de données disponibles sont Patient ID (ID patient), Hospital Name (Nom de l'hôpital), Hospital Address (Adresse de l'hôpital), Physician Name (Nom du médecin) et Organ Type (Type d'organe). Si vous devez saisir d'autres informations d'enregistrement, deux champs personnalisés peuvent être libellés dans l'écran de *Configure Settings* (Configuration des paramètres) (consultez la section **Configure Settings** (Configuration des paramètres)).

REMARQUE : Le système de cryoablation Visual-ICE charge automatiquement la carte d'organe appropriée en fonction du type d'organe sélectionné avec le bouton **Registration** (Enregistrement).

AVERTISSEMENT : Sélectionnez un ID patient unique ne révélant pas l'identité du patient aux autres utilisateurs du système.

2. **FACULTATIF :** Sélectionnez le bouton **Notes** (Notes) dans l'écran de la procédure pour saisir des remarques supplémentaires sur la procédure. Il est possible de saisir des remarques à tout moment au cours de la procédure de cryoablation.
3. Positionnez les aiguilles de cryoablation et les capteurs de température dans le tissu cible.

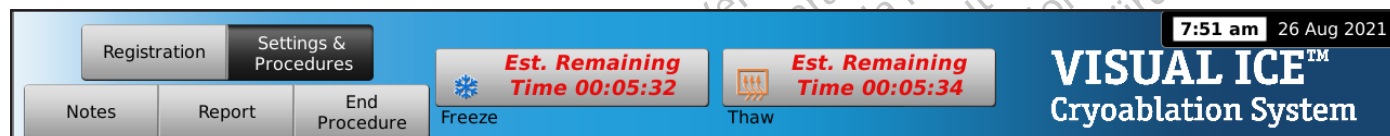
AVERTISSEMENT : Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.

FACULTATIF : Consultez la section **Carte d'organe** pour les instructions relatives au positionnement des aiguilles et des capteurs de température sur la carte d'organe.

MISE EN GARDE : Utilisez le guidage par imagerie pour vérifier que les aiguilles de cryoablation sont à la position souhaitée avant d'activer une aiguille.

4. Sélectionnez Freeze Intensity (Intensité de congélation) voulue dans le menu déroulant.

REMARQUE : Tout au long de la procédure, surveillez le temps restant des bouteilles de gaz en utilisant le **manomètre** dans la barre d'outils de navigation (écran 30). S'il est nécessaire de changer les bouteilles de gaz au cours d'une procédure, procédez comme indiqué à la section **Changement de bouteille de gaz en cours de procédure**.



Écran 30. Temps de gaz restant

5. Appuyez sur le bouton **Freeze** (Congélation) sur les canaux sélectionnés contenant des aiguilles pour lancer la phase de congélation initiale de la procédure. Pour régler l'intensité de congélation, appuyez sur le bouton **Freeze Intensity** (Intensité de congélation) et sélectionnez l'intensité voulue dans le menu contextuel. Le cycle de congélation se poursuit au niveau de congélation sélectionné, jusqu'à ce que cette opération soit modifiée ou interrompue.

MISE EN GARDE : Surveillez continuellement la formation de boule de glace en utilisant le guidage par imagerie tel que visualisation directe, échographie ou tomographie (TDM) pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.

FACULTATIF : Pour lancer une phase de congélation sur toutes les aiguilles simultanément, appuyez sur le bouton **Freeze** (Congélation) du canal libellé ALL (TOUT). Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal ALL (TOUT) affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

REMARQUE : Le fait de sélectionner **ALL** (TOUT) lance une phase de congélation à l'intensité sélectionnée pour chaque canal. Pour procéder à la congélation dans tous les canaux actifs à la même intensité, sélectionnez l'intensité dans le canal **ALL** (TOUT) avant d'appuyer sur le bouton **Freeze** (Congélation).

6. Observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de congélation (consultez la section **Channel Status** (État du canal) pour les instructions relatives à l'agrandissement de l'affichage du chronomètre). Une fois la durée de congélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêter) pour commencer une phase d'inactivité.
 7. Si vous utilisez des capteurs de température, surveillez la température du tissu en vous référant à la section **Capteurs de température** de l'écran de la procédure (consultez la section **Capteurs de température**).
 8. Pour décongeler activement la boule de glace, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) sur les canaux contenant les aiguilles pour débiter la phase de décongélation. Si le système de cryoablation Visual-ICE détecte que l'hélium est raccordé, il passe par défaut en mode de décongélation à l'hélium. Si des aiguilles de différents types (décongélation à l'hélium et fonction i-Thaw) sont connectées, le système passe également par défaut en mode de décongélation à l'hélium.
-

REMARQUE : Lorsque la décongélation est exécutée avec des aiguilles de type CX, la décongélation est limitée à un maximum de 7 aiguilles activées simultanément. La décongélation à l'aide de la fonction FastThaw est limitée à un maximum de 4 aiguilles simultanément (consultez la section **Commandes des fonctions i-Thaw et FastThaw pour aiguilles de type CX** pour les instructions d'utilisation des fonctions i-Thaw et FastThaw).

FACULTATIF : Pour lancer une phase de décongélation sur toutes les aiguilles simultanément, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) du canal libellé ALL (TOUT). Une pression sur l'un des boutons de fonction du canal libellé ALL (TOUT) affiche un message vous invitant à confirmer le fonctionnement simultané de toutes les aiguilles.

9. Observez le chronomètre pour surveiller le temps écoulé de la phase de décongélation (consultez la section **Commande de programmation des cycles** pour les instructions relatives à l'exécution d'une phase de décongélation chronométrée). Une fois la durée de décongélation voulue écoulée, appuyez sur le bouton **Stop** (Arrêter) pour commencer une phase d'inactivité.
 10. Répétez les étapes 4 à 9 jusqu'à ce que le nombre souhaité de cycles de congélation-décongélation soit terminé.
-

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

11. Retirez toutes les aiguilles et tous les capteurs MTS du patient.
12. Déverrouillez la ou les barres de verrouillage et retirez toutes les aiguilles et tous les MTS du panneau de connexion des aiguilles.
13. Jetez les aiguilles et les capteurs MTS usagés dans un conteneur pour déchets médicaux à risque selon les consignes hospitalières et de sécurité.

14. Une fois la procédure terminée, appuyez sur le bouton **End Procedure** (Fin de la procédure) dans l'écran de la procédure. Trois messages invitant à l'action s'affichent :
- Confirmation de fin de procédure – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour terminer la procédure.
 - Demande d'enregistrement d'un rapport – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour enregistrer un rapport.
 - Demande de décharge automatique des gaz à haute pression – Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour décharger automatiquement le système. Le système vous invite à fermer les alimentations de gaz avant de décharger le gaz. La décharge automatique prend environ 1,5 minute. Avant de lancer la décharge automatique, avertissez les personnes à proximité du bruit de la décharge.

MISE EN GARDE : Si les aiguilles sont toujours connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles du panneau de connexion des aiguilles tant que toutes les opérations dans le canal ne sont pas terminées.

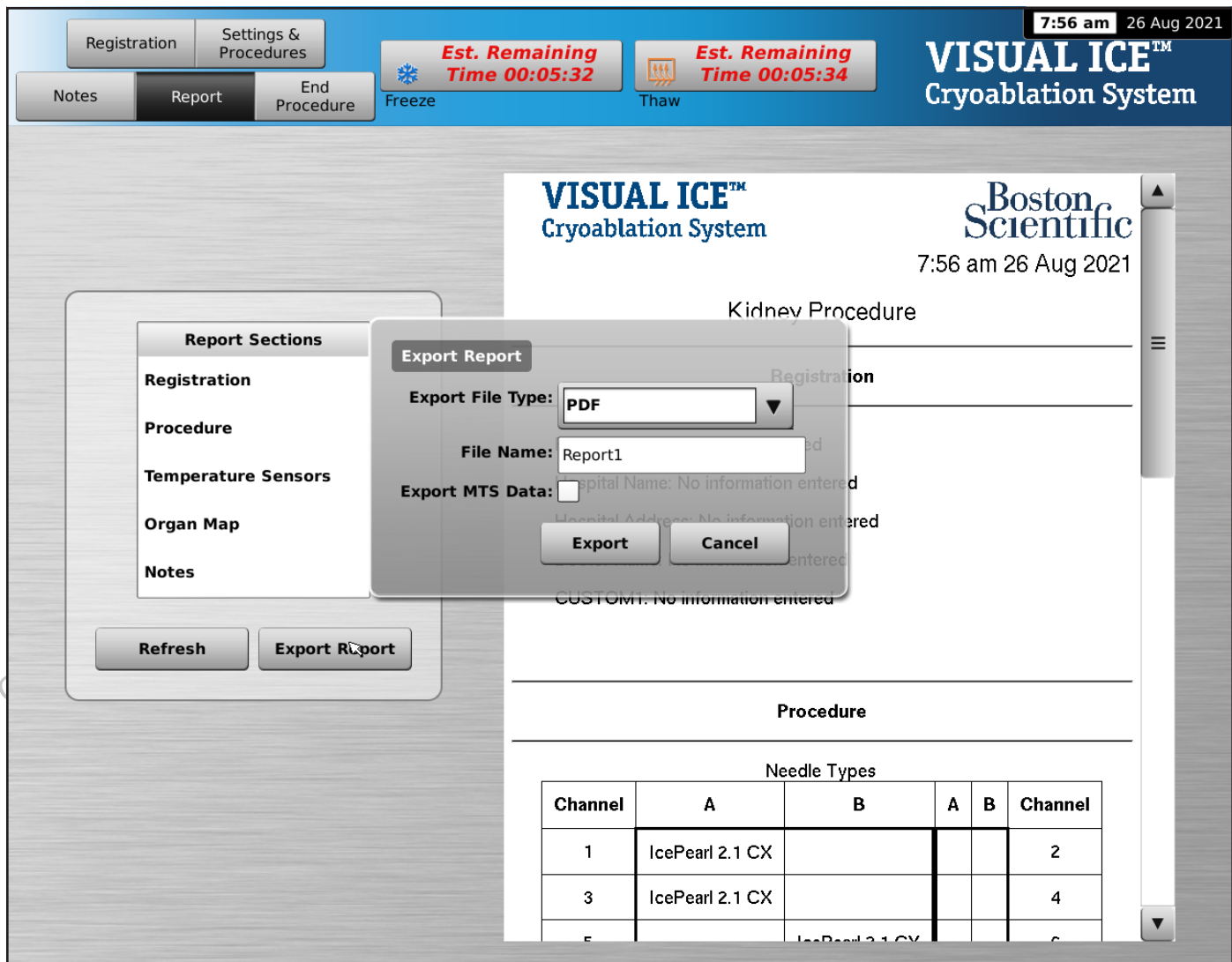
15. Si vous êtes prêt à arrêter le système, consultez la section **Arrêt du système** pour connaître la procédure d'arrêt du système.

Rapports

À tout moment de la procédure, appuyez sur le bouton **Report** (Rapport) dans l'écran de la procédure pour afficher le récapitulatif des informations du rapport qui ont été enregistrées jusqu'à ce stade.

À la fin d'une procédure de cryoablation, un rapport récapitulatif de la procédure complète peut être enregistré dans le système et exporté pour utilisation sur un ordinateur personnel.

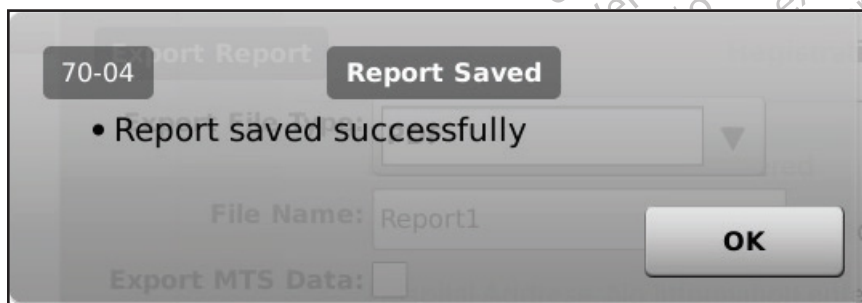
1. Appuyez sur le bouton **Report** (Rapport) dans l'écran de la procédure.
2. Lorsqu'un rapport est affiché, vous pouvez le faire défiler à l'aide de la barre de défilement située sur le côté droit de l'écran ou sélectionner une section à afficher en appuyant sur le nom de la section du rapport sur le côté gauche de l'écran.
3. Appuyez sur le bouton **Export Report** (Exporter le rapport) pour enregistrer le rapport sur le lecteur mémoire flash USB. Une fenêtre s'affiche pour vous permettre de sélectionner le format et le nom du fichier. Saisissez le nom du fichier à l'aide du clavier virtuel à l'écran. Vous pouvez également exporter les données du capteur de température dans un fichier à utiliser pour analyse ultérieure.



Écran 31. Écran Export Report (Exporter un rapport)

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement un lecteur mémoire flash USB fourni par Boston Scientific avec le système de cryoablation Visual-ICE. N'utilisez pas ce lecteur mémoire flash pour des opérations sans lien avec les données et les rapports du système de cryoablation Visual-ICE.

- Appuyez sur le bouton **Exporter** pour commencer l'exportation du fichier. Attendez la confirmation avant de retirer le lecteur mémoire flash USB du système.



Écran 32. Message confirmant l'exportation du rapport

Arrêt du système

MISE EN GARDE : Avertissez le personnel de la salle d'opération avant de décharger le système de cryoablation Visual-ICE pour éviter de le surprendre.

1. Si vous n'avez pas choisi de décharger automatiquement le système de cryoablation Visual-ICE, tournez le robinet d'arrêt des bouteilles de gaz dans le sens horaire pour les fermer.
 2. Tournez la valve de prise d'air manuelle sur le système de cryoablation Visual-ICE en position OUVERTE pour décharger le gaz sous haute pression du système.
 3. Débranchez les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression du système de cryoablation Visual-ICE et des bouteilles de gaz. Rangez les tubulures d'alimentation en gaz et les manomètres dans le compartiment de rangement prévu à cet effet sur le système (figure 1).
-

MISE EN GARDE : S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille, ou si la ou les tubulures d'alimentation en gaz à haute pression ne peuvent pas être déconnectées des raccords d'arrivée, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.

4. Tournez la valve de prise d'air manuelle en position FERMÉE une fois le gaz déchargé.
 5. Appuyez sur le bouton **Logout** (Déconnexion) dans l'écran *Startup* (Démarrage) pour vous déconnecter du système.
 6. Appuyez sur le bouton **Shutdown** (Arrêt) dans l'écran *Login* (Connexion) pour arrêter le système. Un message demandant confirmation de l'arrêt du système s'affiche.
 7. Attendez que l'écran s'éteigne. Tournez le bouton de commande d'alimentation en position d'arrêt.
 8. Débranchez le système Visual-ICE et enroulez le cordon d'alimentation sur l'enrouleur au dos du système.
-

MISE EN GARDE : Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation. Saisissez la fiche plutôt que le cordon d'alimentation pour débrancher l'appareil de la prise murale.

9. Couvrez les arrivées d'hélium et d'argon avec les bouchons contre l'humidité.
 10. Nettoyez le système après chaque utilisation selon les instructions décrites à la section **Nettoyage**. Vérifiez que le système est sec avant de le ranger.
 11. Abaissez le moniteur à écran tactile dans son espace de rangement avant de ranger le système.
-

AVERTISSEMENT : Avant d'abaisser le moniteur, vérifiez qu'aucun objet, comme un lecteur mémoire flash USB par exemple, ne se situe dans l'espace de rangement du moniteur. Abaissez le moniteur avec prudence dans l'espace de rangement du moniteur et évitez d'exercer toute force excessive pour éviter d'endommager le moniteur.

AVERTISSEMENT : Abaissez le moniteur à écran tactile avec prudence pour éviter de vous pincer les doigts.

12. Couvrez le système de cryoablation Visual-ICE avec la housse de la console.
-

Changement de bouteille de gaz en cours de procédure

S'il s'avère nécessaire de remplacer une bouteille de gaz en cours de procédure, cessez toutes les opérations de congélation et décongélation.

Installation d'une bouteille de gaz standard

1. Planifiez le moment opportun pour changer une bouteille de gaz en estimant la quantité de gaz nécessaire pour terminer la procédure. Le **manomètre** dans la barre d'outils de navigation indique le temps restant dans chaque bouteille de gaz en fonction de l'intensité du débit de gaz sélectionnée et du type et du nombre d'aiguilles utilisées. Tenez également compte du nombre de cycles de congélation-décongélation planifiés pour la procédure.
2. Positionnez correctement une bouteille de gaz pleine d'un gaz du type et de la pureté nécessaires, près de la bouteille vide.
3. Fermez et serrez les robinets des deux bouteilles de gaz.
4. Ouvrez lentement la valve de prise d'air manuelle pour décharger le gaz du système et de la tubulure d'alimentation en gaz à haute pression. Attendez que la pression soit libérée et que les deux manomètres sur les tubulures d'alimentation en gaz indiquent une pression égale à zéro.
5. Utilisez la clé pour retirer le manomètre de la bouteille vide.
6. Raccordez le manomètre à la bouteille pleine.
7. Fermez et serrez la valve de prise d'air manuelle.
8. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'hélium d'un quart de tour dans le sens anti-horaire. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens anti-horaire pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.
9. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la bouteille d'argon d'un quart de tour dans le sens anti-horaire. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens anti-horaire pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant. Si le manomètre n'indique aucune pression de l'argon, vérifiez que le robinet d'arrêt Argon est en position OUVERTE.
10. Continuez la procédure de cryoablation à la phase de congélation ou de décongélation suivante.

Déconnexion d'une bouteille d'hélium

Si l'hélium est raccordé, les fonctions i-Thaw, FastThaw et de cautérisation sont désactivées. Pour utiliser les fonctions i-Thaw, FastThaw et de cautérisation, l'hélium doit être **déconnecté** et les tubulures ne doivent pas contenir d'hélium.

1. Fermez les robinets d'arrêt des bouteilles d'argon et d'hélium.
2. Ouvrez la valve de prise d'air manuelle pour décharger le gaz du système et des tubulures d'alimentation en gaz à haute pression. Attendez que la pression soit libérée et que les deux manomètres sur la barre d'outils de navigation indiquent une pression égale à zéro.
3. Fermez la valve de prise d'air manuelle.
4. Ouvrez lentement le robinet de la bouteille d'argon d'un quart de tour à un demi-tour. Laissez la pression augmenter sur le manomètre de pression de l'argon. Ouvrez complètement le robinet de la bouteille d'argon pour un débit de gaz suffisant.

Raccordement de deux bouteilles de gaz

1. Positionnez correctement une bouteille d'argon pleine avec la pureté nécessaire, près de la bouteille vide.
2. Fermez et serrez le robinet de la bouteille de gaz vide.
3. Ouvrez la valve de prise d'air manuelle pour décharger le gaz du système et des tubulures d'alimentation en gaz à haute pression. Attendez que la pression soit libérée et que le ou les manomètres sur la barre d'outils de navigation indiquent une pression égale à zéro.
4. Fermez la valve de prise d'air manuelle.
5. Raccordez la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à l'adaptateur pour deux bouteilles EZ-Connect2 à l'aide de raccords rapides.
6. Raccordez l'extrémité opposée de la tubulure d'alimentation en gaz auxiliaire à la bouteille neuve.
7. Tournez prudemment le robinet d'arrêt sur la nouvelle bouteille d'un quart de tour dans le sens anti-horaire. Vérifiez que la pression indiquée sur le manomètre réagit immédiatement. Tournez encore la vanne de la bouteille dans le sens anti-horaire pour ouvrir la bouteille de gaz afin d'obtenir un débit de gaz suffisant.

Commandes Advanced Thaw (Décongélation avancée)

Le système de cryoablation Visual-ICE possède des options permettant de sélectionner une décongélation sans hélium (fonctions i-Thaw et FastThaw) et de procéder à l'ablation de la section (**cautérisation**).

REMARQUE : Les fonctions i-Thaw, FastThaw et de cautérisation ne sont disponibles qu'avec des aiguilles compatibles.

REMARQUE : Seul l'argon doit être raccordé pour accéder à ces fonctions. Le raccordement de l'hélium au système de cryoablation Visual-ICE désactive ces fonctions.

Commandes des fonctions i-Thaw et FastThaw pour aiguilles de type CX

AVERTISSEMENT : La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter une lésion thermique aux tissus non ciblés.

MISE EN GARDE : La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Tout contact prolongé avec les parties chaudes de la poignée de l'aiguille peut causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

1. Appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée) (écran 33). Le menu des commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée) donne accès aux fonctions i-Thaw/FastThaw et de cautérisation.
 - Lorsque la fonction i-Thaw est opérationnelle, le fait d'appuyer sur le bouton **Changer à FastThaw** dans les commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée) change la décongélation de la fonction i-Thaw à la fonction FastThaw (écran 33).



Écran 33. Advanced Thaw Controls (Commandes de décongélation avancées), fonction FastThaw

- De la même manière, lorsque la fonction **FastThaw** est sélectionnée, le fait d'appuyer sur le bouton **i-Thaw** (Changer à i-Thaw) change la congélation de la fonction FastThaw à la fonction i-Thaw (écran 34).



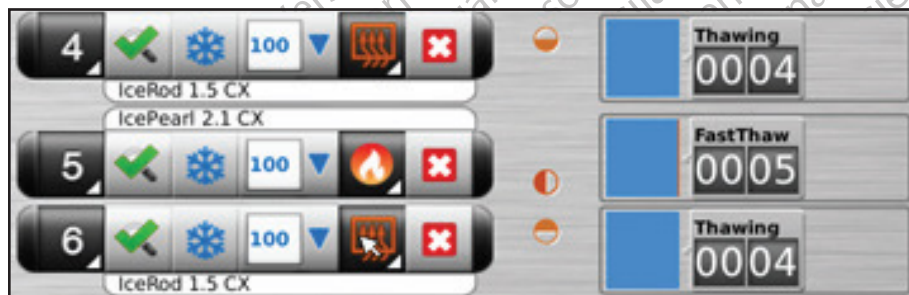
Écran 34. Advanced Thaw Controls (Commandes de décongélation avancées), fonction i-Thaw

- Après avoir sélectionné le type de décongélation, appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) ou **FastThaw** dans la Commande de canal pour lancer la décongélation.

REMARQUE : La fonction FastThaw génère une température supérieure à celle produite par la fonction i-Thaw, réduisant ainsi le délai de décongélation.

REMARQUE : Un maximum de 7 aiguilles peuvent décongeler simultanément à l'aide de la fonction i-Thaw et un maximum de 4 aiguilles à l'aide de la fonction FastThaw.

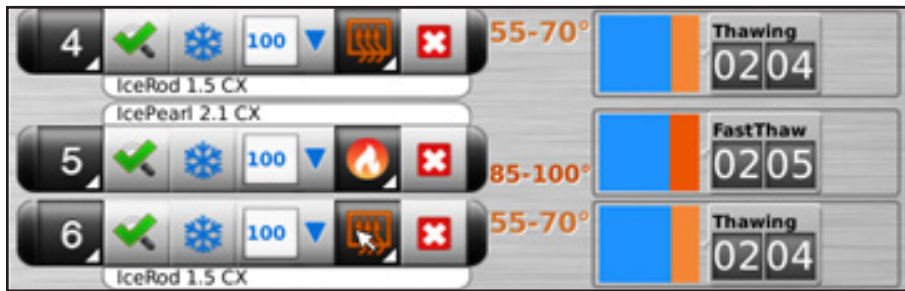
- Pendant la phase d'échauffement des aiguilles de type CX, l'état du canal affiche un indicateur d'échauffement en rotation (écran 35).



Écran 35. Décongélation avancée – Réchauffement de l'aiguille

- Une fois le seuil de température de la fonction i-Thaw ou de la fonction FastThaw atteint, l'état du canal affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille (écran 36).

REMARQUE : La température du corps de l'aiguille s'affiche sous la forme d'une plage de température, car des variables liées aux tissus et à la procédure affectent la température.



Écran 36. Décongélation avancée – Affichage de la température pendant la décongélation

- Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.
 - Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Commande de cautérisation pour l'ablation de la section (« track ablation »)

L'ablation de la section (« track ablation ») est réalisée avec la fonction de cautérisation dans les Commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée). Elle est réalisée en utilisant l'énergie thermique. Chacune des aiguilles compatibles avec la cautérisation (aiguilles de type 1.5 CX et 2.1 CX) fonctionne indépendamment en utilisant le bouton de la fonction **Cautery** (Cautérisation) disponible dans les Commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée) pour le canal et le port auxquels l'aiguille est raccordée.

MISE EN GARDE : Utilisez le guidage par imagerie pour surveiller l'emplacement de l'aiguille et éviter le risque de brûlure/lésion thermique du tissu ou des organes adjacents.

MISE EN GARDE : L'ablation de la section (« track ablation ») produit de la chaleur le long du corps distal de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/lésion thermique aux tissus/organes adjacents.

MISE EN GARDE : La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de l'ablation de la section (« track ablation »). Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer des brûlures/lésions thermiques accidentelles au patient ou au médecin.

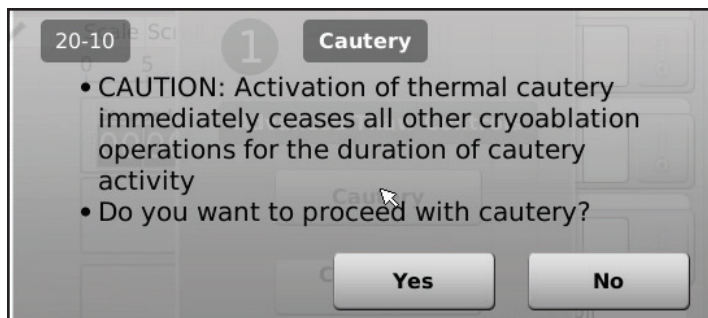
AVERTISSEMENT : La fonction de cautérisation ne doit pas être lancée si l'indicateur de zone active est visible à l'extérieur de la peau du patient.

REMARQUE : Lorsque le système de cryoablation Visual-ICE est en mode de cautérisation, la congélation et la décongélation sont désactivées sur tous les autres canaux.

REMARQUE : La fonction de cautérisation n'est pas disponible sur le canal **ALL** (TOUT).

Commande de cautérisation pour les aiguilles 1.5 CX

- Appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux Commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée).
- Appuyez sur le bouton de la fonction **Cautery** (Cautérisation) dans le menu des Commandes *Advanced Thaw* (Décongélation avancée) pour ouvrir l'écran des commandes *Cautery* (Cautérisation) (écran 33). Un message de confirmation s'affiche (écran 37).



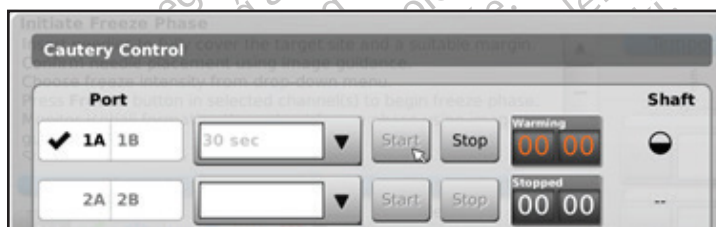
Écran 37. Message de confirmation de Cautery (cautérisation)

- Appuyez sur le port de l'aiguille souhaitée (A ou B) sur chaque canal contenant une aiguille dont vous souhaitez effectuer l'ablation de la section (« track ablation »). Une seule aiguille à la fois peut activer la fonction de cautérisation.

REMARQUE : Le système de cryoablation Visual-ICE utilise une durée prédéterminée de 30 secondes pour chaque phase de cautérisation avec les aiguilles de type 1.5 CX. Cette valeur n'est pas réglable, mais la durée peut être interrompue avant 30 secondes en appuyant sur le bouton **stop** (Arrêter).

REMARQUE : Quatre (4) aiguilles au maximum peuvent utiliser la fonction de cautérisation simultanément.

- Appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer) pour lancer l'ablation de la section (cautérisation).
 - Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, l'écran de commande *Cautery* (cautérisation) affiche un indicateur d'échauffement en rotation (écran 38).



Écran 38. Échauffement des aiguilles 1.5 CX

- Une fois le seuil de température de cautérisation atteint, la cautérisation commence automatiquement.
 - Le chronomètre indiquera que la cautérisation est en cours (écran 39).
 - L'écran de commande *Cautery* (cautérisation) affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille.

REMARQUE : La température du corps de l'aiguille s'affiche sous la forme d'une plage de température car des variables liées aux tissus et à la procédure affectent la température.



Écran 39. Cautérisation en cours avec une aiguille 1.5 CX

- Une fois la fonction de cautérisation terminée, le chronomètre indique l'état Arrêté et l'affichage de la température indique que l'aiguille est en cours de refroidissement.

5. Au besoin, appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer) pour réinitialiser la fonction d'ablation de la section (« track ablation ») sur des sections supplémentaires du passage de l'aiguille.
6. Après avoir terminé l'ablation de la section (« track ablation »), retirez l'aiguille avec précaution.

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.
- Observez l'indicateur de zone active d'une largeur de 10 mm sur l'aiguille pour guider celle-ci durant son retrait. L'indicateur de zone active est une bande marquée sur le corps de l'aiguille, située à 20 mm en aval de la partie chauffante de l'aiguille.

Commande de cautérisation pour les aiguilles 2.1 CX

1. Appuyez sur le bouton **Thaw** (Décongélation) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux **commandes Advanced Thaw** (Décongélation avancée).
2. Appuyez sur le bouton **Cautery** (Cautérisation) dans le menu des commandes **Advanced Thaw** (Décongélation avancée) pour ouvrir l'écran des commandes **Cautery** (Cautérisation) (écran 33). Un message de confirmation s'affiche (écran 37).
3. Appuyez sur le port de l'aiguille souhaitée (A ou B) sur chaque canal contenant une aiguille dont vous souhaitez effectuer l'ablation de la section (« track ablation »). Une seule aiguille à la fois peut activer la fonction de cautérisation.

REMARQUE : Quatre (4) aiguilles au maximum peuvent utiliser la fonction de cautérisation simultanément.

REMARQUE : La durée de la phase de la fonction de cautérisation des aiguilles de type 2.1 CX peut être réglée de 30 secondes à 3 minutes, par tranches de 30 secondes. Si une aiguille de type 2.1 CX est connectée, un menu déroulant affichera les options de durée de la fonction de cautérisation.

4. Sélectionnez la durée de la fonction de cautérisation dans le menu déroulant.
5. Appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer) pour lancer l'ablation de la section (cautérisation).
 - Pendant la phase d'échauffement de l'aiguille, l'écran de commandes **Cautery** (Cautérisation) affiche un indicateur d'échauffement en rotation (écran 38).
 - Une fois le seuil de température de la fonction de cautérisation atteint, la cautérisation commence automatiquement.
 - o Le chronomètre indiquera que la cautérisation est en cours (écran 39).
 - o L'écran de commandes **Cautery** (Cautérisation) affiche la plage de température estimée du corps de l'aiguille.

REMARQUE : La température du corps de l'aiguille s'affiche sous la forme d'une plage de température car des variables liées aux tissus et à la procédure affectent la température.

- Une fois la fonction de cautérisation terminée, le chronomètre indique l'état Arrêté et l'affichage de la température indique que l'aiguille est en cours de refroidissement.
6. Au besoin, appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer) pour réinitialiser l'ablation de la section (« track ablation ») sur des sections supplémentaires du passage de l'aiguille.
 7. Après avoir terminé l'ablation de la section (« track ablation »), retirez l'aiguille avec précaution.

MISE EN GARDE : Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement sont suffisants avant de tenter de retirer les aiguilles du patient.

- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.
- Observez l'indicateur de zone active d'une largeur de 10 mm sur l'aiguille pour guider celle-ci durant son retrait. L'indicateur de zone active est une bande marquée sur le corps de l'aiguille, située à 20 mm en aval de la partie chauffante de l'aiguille.

Commandes de canal avancées

Les commandes de canal avancées de chaque canal offrent la possibilité de changer le type d'aiguille pour le canal sélectionné, de coupler deux canaux et de programmer plusieurs cycles de congélation-décongélation.

Commande de sélection du type d'aiguille

1. Pour changer le type d'aiguille pour un canal, appuyez sur le bouton **Channel** (Canal) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux commandes de canal avancées pour ce canal (écran 40).
2. Sélectionnez le type d'aiguille approprié dans le menu déroulant.
3. Appuyez sur le bouton **OK**.



Écran 40. Commandes de canal avancées

Commande de couplage de canaux

1. Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour accéder aux *commandes de canal avancées* pour ce canal.
2. Appuyez sur le bouton **Link** (Coupler) pour coupler deux canaux afin qu'ils fonctionnent simultanément. Lorsque deux canaux sont couplés, le bouton **Channel** (Canal) indique les deux canaux (écran 41).

REMARQUE : Cette fonction n'est pas disponible sur le canal libellé **ALL** (TOUT). Vous ne pouvez coupler que des canaux situés sur le même plan horizontal du panneau de connexion des aiguilles (p. ex. 1 et 2, 3 et 4, 5 et 6).

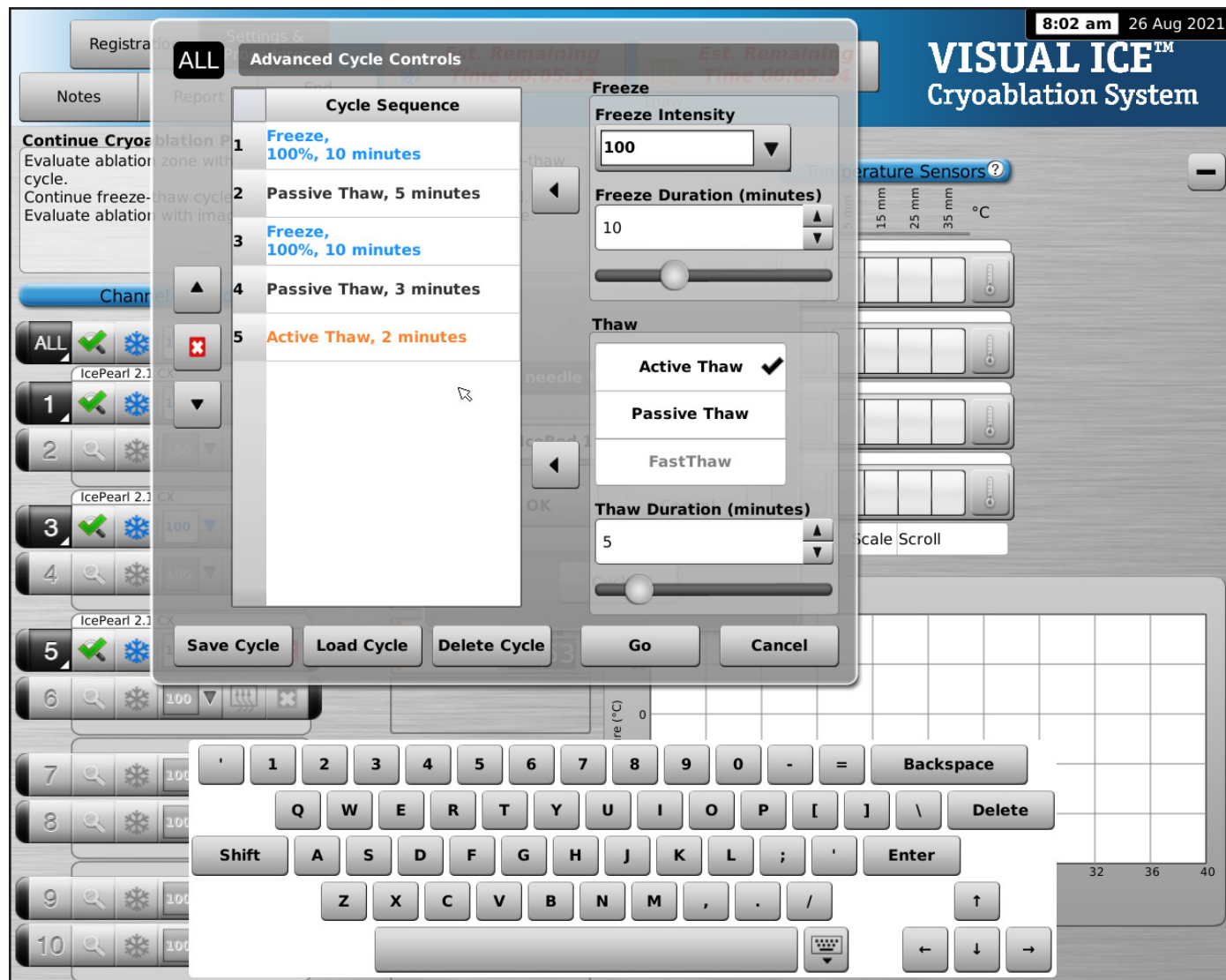


Écran 41. Canaux couplés

- Appuyez sur le bouton **Unlink** (Découpler) (en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton **Channel** (Canal)) pour découpler les deux canaux, afin qu'ils fonctionnent indépendamment l'un de l'autre.

Commande de programmation des cycles

- Maintenez le bouton **Channel** (Canal) enfoncé pour accéder aux *commandes de canal avancées* de ce canal.
- Appuyez sur le bouton **Cycles** pour accéder aux commandes *Advanced Cycle* (Cycle avancé) afin de programmer un ou plusieurs cycles de congélation-décongélation (écran 42).



Écran 42. Advanced Cycle Controls (Commandes de cycle avancé)

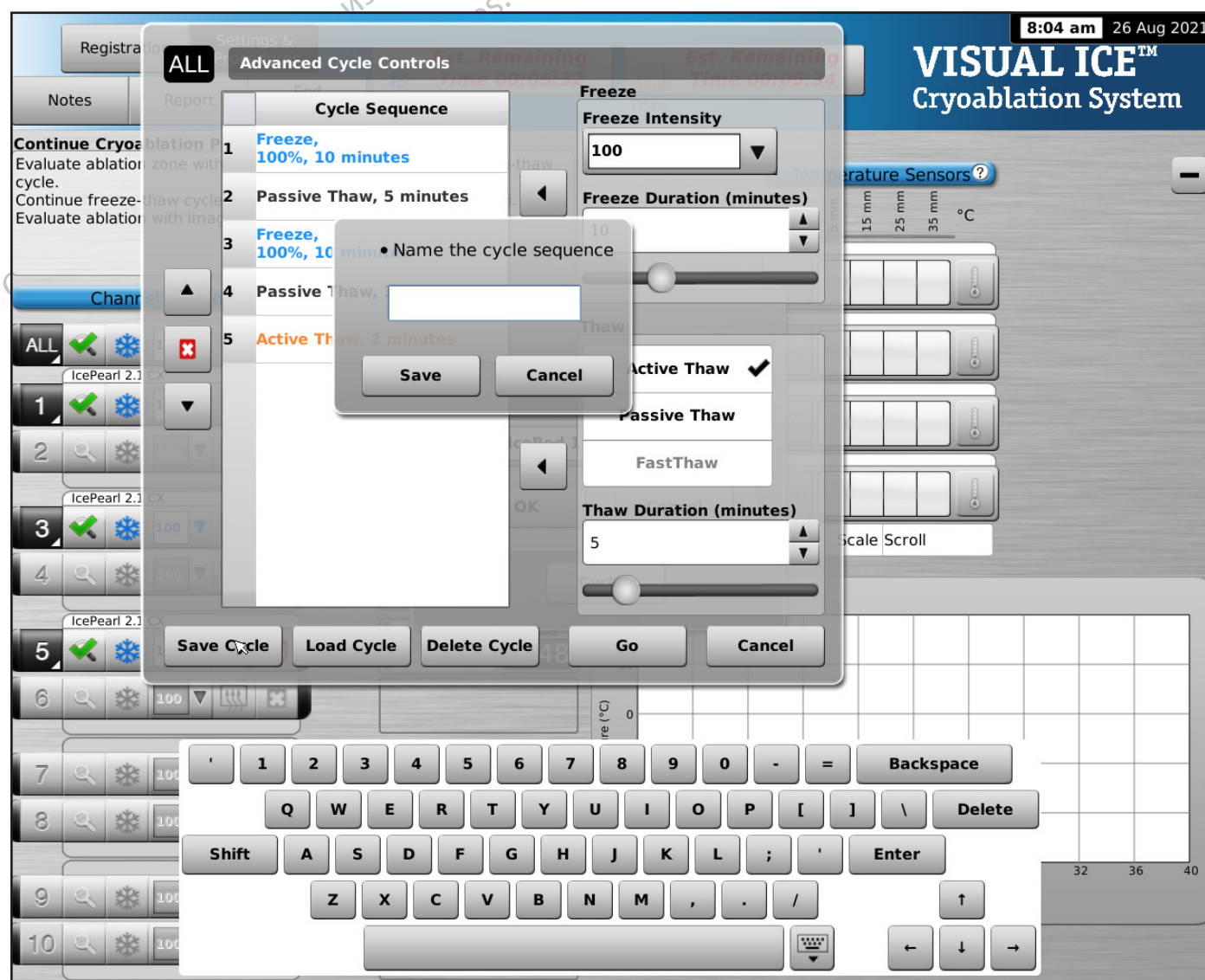
- Sélectionnez l'intensité de congélation voulue parmi les commandes *Freeze* (Congélation) à l'aide du menu déroulant et la durée de phase de congélation avec la flèche appropriée ou la barre de défilement.
- Ajoutez le cycle de congélation programmé au menu *Cycle Sequence* (Ordre des cycles) à l'aide de la **flèche** gauche en regard des commandes *Freeze* (Congélation).
- Sélectionnez la décongélation voulue en cliquant sur les options disponibles dans les commandes de *décongélation*. Sélectionnez la durée de décongélation en utilisant les flèches appropriées ou la barre de défilement.
- Ajoutez le cycle de décongélation programmé au menu *Cycle Sequence* (Ordre des cycles) à l'aide de la **flèche** gauche en regard des commandes de *décongélation*.
- Programmez des cycles supplémentaires en répétant les étapes 3 à 6, comme approprié.
- Organisez l'ordre des cycles en mettant en surbrillance un cycle programmé sur les commandes *Cycle Sequence* (Ordre des cycles). À l'aide du bouton **Up** (Haut) ou **Down** (Bas), mettez le cycle dans l'ordre souhaité.

9. Supprimez un cycle de l'ordre des cycles en mettant en surbrillance le cycle, puis en appuyant sur le bouton **Stop**.
10. Appuyez sur le bouton **Lancer** pour lancer la procédure de cryoablation avec les cycles programmés.

AVERTISSEMENT : Toute interruption d'une phase programmée met immédiatement fin à cette phase et au cycle programmé.

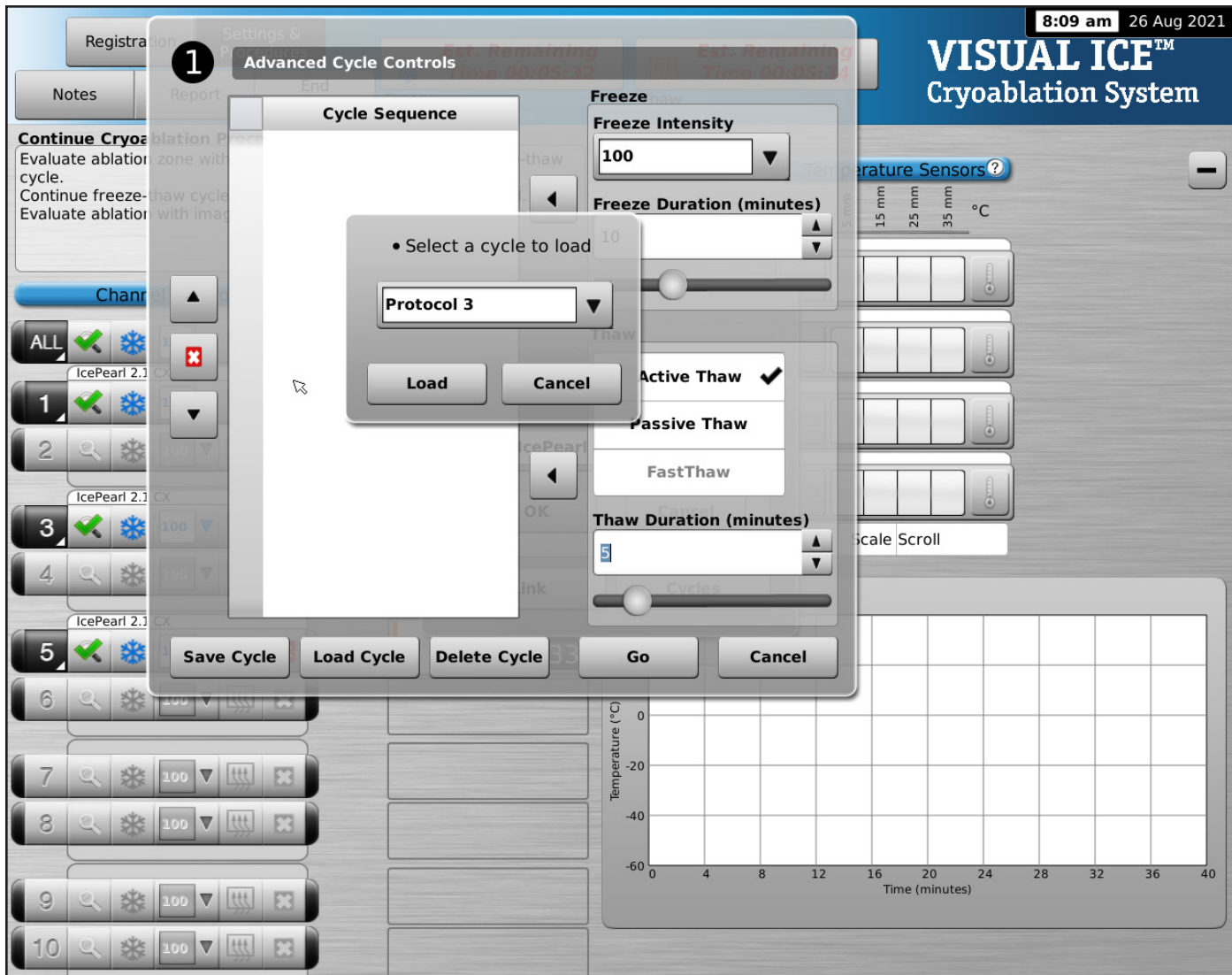
11. Répétez les étapes 1 à 10 pour programmer des canaux supplémentaires.

REMARQUE : Les séquences programmées peuvent être enregistrées en sélectionnant le bouton **Save Cycle** (Enregistrer le cycle). Nommez la séquence, puis appuyez sur le bouton **Save** (Enregistrer) (écran 43).



Écran 43. Commandes Cycle Sequence (Ordre des cycles)

Pour exécuter une séquence enregistrée, accédez aux commandes avancées de canal pour le canal sélectionné, appuyez sur le bouton **Cycles**, puis sur le bouton **Load Cycle** (Charger le cycle). À l'aide du menu déroulant, sélectionnez la séquence enregistrée, appuyez sur le bouton **Load** (Charger) et ensuite sur le bouton **Go** (Lancer) (écran 44).

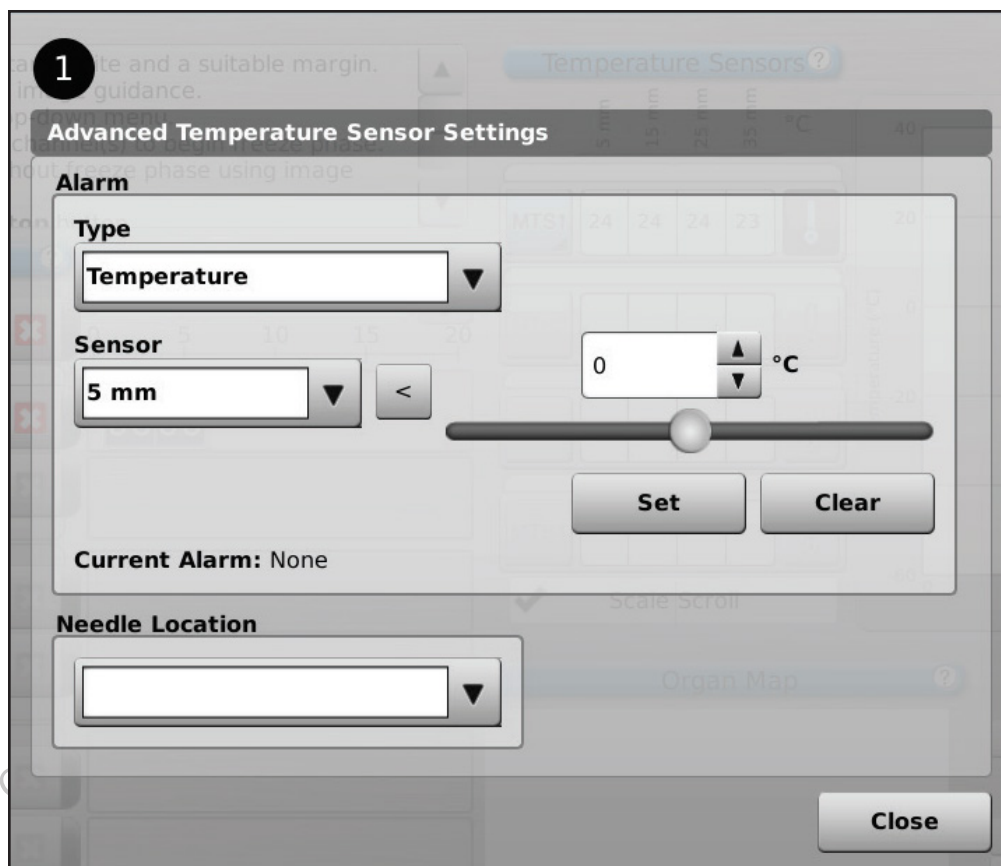


Écran 44. Commandes d'ordre enregistré

Commandes avancées des capteurs de température

Les commandes avancées des capteurs de température comportent une option de réglage des alarmes visuelles pour vous avertir lorsqu'une mesure de température définie descend en dessous de la valeur MTS souhaitée ou lorsque le rythme de chute de température est supérieur à la valeur souhaitée pour l'emplacement de capteur MTS sélectionné.

1. Appuyez sur le bouton **Canal MTS** (écran 24) d'un capteur MTS sélectionné et maintenez-le enfoncé pour accéder aux *Advanced Temperature Sensor Settings* (Paramètres avancés des capteurs de température).



Écran 45. Commandes avancées des capteurs de température

2. Sélectionnez le type d'alarme et l'emplacement du capteur souhaités à l'aide des menus déroulants.
3. Appuyez sur les boutons des flèches **Haut** ou **Bas** et réglez la température pour définir la limite d'alarme voulue.
4. Appuyez sur le bouton **Set** (Définir) pour régler l'alarme.

FACULTATIF : Sélectionnez un nom à afficher au-dessus de l'emplacement du canal MTS en utilisant le menu déroulant Emplacement de l'aiguille. La liste de noms d'aiguille fournie est issue de la liste disponible dans l'écran *Configure Settings* (Configuration des paramètres) (consultez la section **Configure Settings** (Configuration des paramètres)) et elle est associée à la carte d'organe sélectionnée.

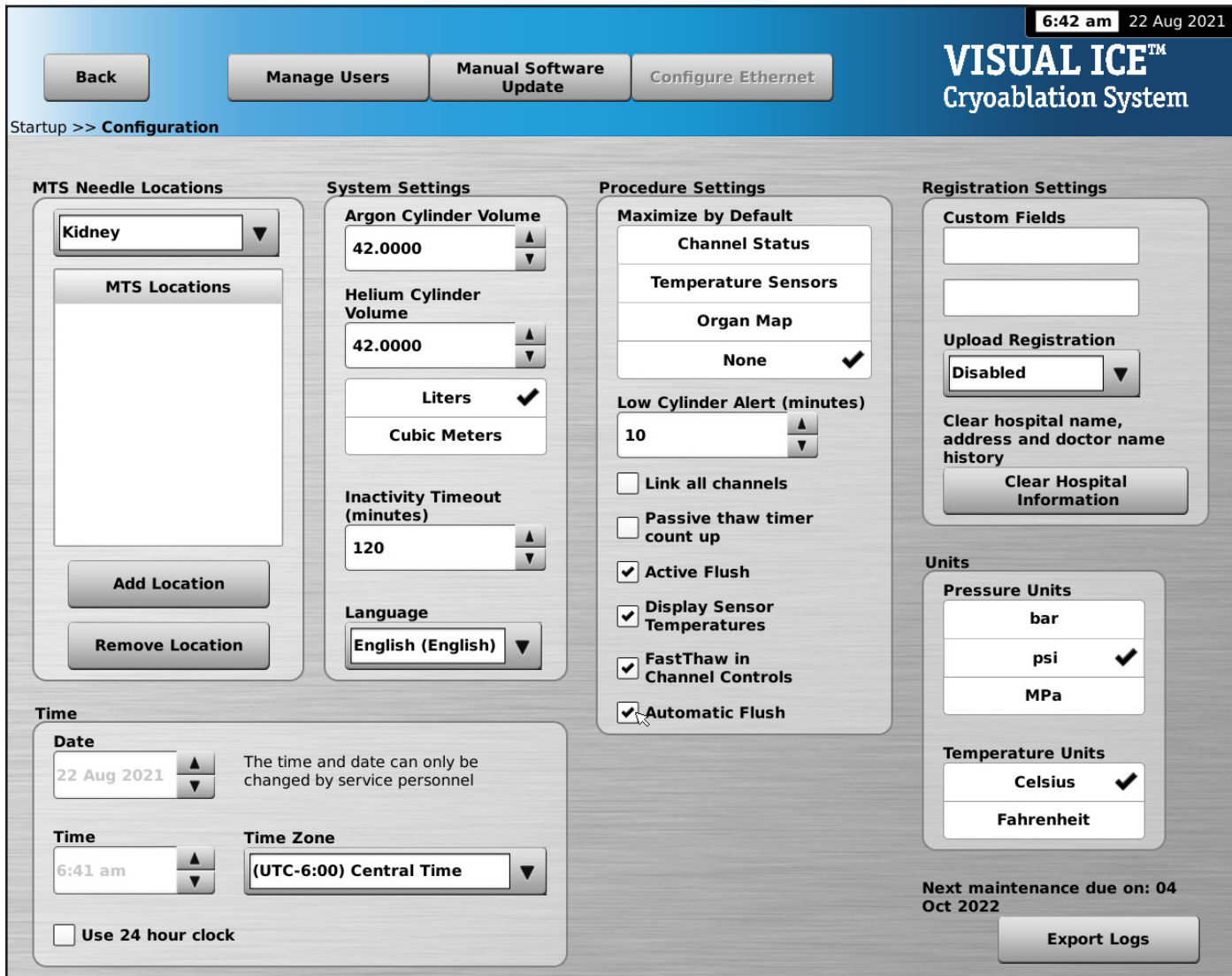
FONCTIONS D'ADMINISTRATION

Configure Settings (Configurer les paramètres)

L'écran de *Configure Settings* (Configuration des paramètres) permet de modifier les paramètres du système pendant une procédure de cryoablation. Un maximum de cinq (5) comptes utilisateur peuvent être configurés pour chaque système de cryoablation Visual-ICE.

Les paramètres qui peuvent être modifiés sont les suivants : MTS Needle Locations (Emplacement des aiguilles MTS), System (Paramètres du système), Procedure (Paramètres de la procédure), Registration Settings (Paramètres d'enregistrement) et Units (voir le tableau 13). Seul le personnel de maintenance est en mesure de régler l'heure et la date du système ; les administrateurs peuvent modifier le Time Zone (Fuseau horaire).

Une fois les paramètres modifiés, appuyez sur le bouton **Back** (Retour) pour revenir à l'écran *Startup* (Démarrage). Un message récapitulant les modifications des paramètres s'affiche et vous invite à confirmer l'enregistrement des paramètres. Appuyez sur **Yes** (Oui) pour enregistrer les paramètres, sur **No** (Non) pour quitter l'écran sans enregistrer les modifications ou sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran *Configure Settings* (Configuration des paramètres) et poursuivre les modifications.



Écran 46. Configure Settings (Configurer les paramètres)

Tableau 13. Commandes Configure Settings (Configurer les paramètres)

Paramètre	Description
MTS Needle Locations (Emplacement des aiguilles MTS)	Personnalisez la liste des noms à fournir pour les aiguilles MTS de chaque carte d'organe associée. Appuyez sur Add Location (Ajouter un emplacement) pour ajouter un nouveau nom à la liste. Appuyez sur Remove Location (Supprimer un emplacement) pour supprimer un nom de la liste.
Cylinder Volume (Volume de la bouteille)	Sélectionnez le volume de la bouteille de gaz et les unités de mesure en fonction de la norme locale. Le volume de la bouteille et les unités peuvent être modifiés par le personnel administratif ou de maintenance.
Inactivity Timeout (Délai d'inactivité)	Sélectionnez la durée souhaitée, entre 30 et 180 minutes, pendant laquelle le système peut être inactif avant de demander une nouvelle saisie du mot de passe. Le délai d'inactivité par défaut est de deux heures.
Language (Langue)	Sélectionnez la langue d'affichage du logiciel.
Maximize by Default (Agrandir par défaut)	Sélectionnez une section de l'écran de la procédure à agrandir par défaut lors de la connexion.

Paramètre	Description
Low Cylinder Alert (Alerte de faible volume de gaz dans la bouteille)	Sélectionnez l'intervalle de rappel souhaité (0 minute à 15 minutes) pour que le manomètre affiche un avertissement indiquant que le volume estimé restant dans la bouteille de gaz est faible.
Link all channels (Coupler tous les canaux)	Cochez cette case pour coupler automatiquement les canaux adjacents qui doivent fonctionner simultanément (p. ex. 1 et 2, 3 et 4, 5 et 6, etc.)
Passive thaw timer count up (Décompte du chronomètre de décongélation passive)	Cochez cette case pour afficher automatiquement le temps écoulé pendant la décongélation passive. Le chronomètre numérique affiche Arrêté et le temps écoulé en décongélation passive est indiqué.
Active Flush (Rinçage actif)	À moins qu'il ne soit désactivé en décochant cette case, un second rinçage actif automatisé de 30 secondes suivra un cycle de congélation effectué à 50 % ou à une plus grande intensité, qui durera plus de 3 minutes.
Display Sensor Temperatures (Afficher les températures du capteur)	Cochez cette case pour afficher Channel Status (État du canal) de la température interne du gaz à l'extrémité de l'aiguille pendant la phase de congélation et la plage de température estimée du corps de l'aiguille pendant les phases de décongélation active pour la fonction i-Thaw et les aiguilles de type CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw dans les commandes de canal)	Cochez cette case pour afficher l'icône de la fonction FastThaw dans les <i>commandes de canal</i> lorsque le système est en mode i-Thaw et qu'une aiguille compatible avec la fonction FastThaw est installée.
Automatic Flush (Rinçage automatique)	À moins qu'il ne soit désactivé en décochant cette case, un rinçage automatique de la tubulure de gaz est exécuté après le raccordement de l'argon et des tubulures de gaz sous pression.
Custom Fields (Champs personnalisés)	Saisissez des noms personnalisés pour libeller les deux champs personnalisés disponibles pour saisir des informations dans l'écran <i>Registration</i> (Enregistrement).
Upload Registration (Chargement de l'enregistrement)	Utilisez le menu déroulant pour activer ou désactiver l'option de chargement des données d'enregistrement avec les rapports de procédure. Par défaut, les données d'enregistrement ne sont pas chargées. Cette fonction n'est disponible que pour le personnel administratif ou de maintenance.
Clear Hospital Information (Effacer les informations de l'hôpital)	Effacez le nom de l'hôpital, son adresse et le nom du médecin du fichier d'historique du système.
Time Zone (Fuseau horaire)	Le fuseau horaire peut être modifié par le personnel administratif ou de maintenance. Le système de cryoablation Visual-ICE s'ajuste automatiquement à l'heure d'été.
Pressure Units (Unités de pression)	Sélectionnez les unités de pression affichées par le manomètre.
Temperature Units (Unités de température)	Sélectionnez les unités de température de l'affichage et des graphiques dans la section Capteurs de température .

Les boutons de commande en haut de l'écran fournissent les options de Manage Users (Gestion des utilisateurs) et de Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel).

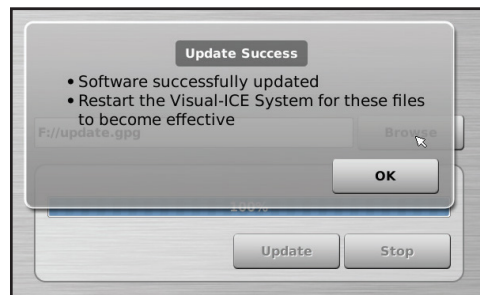
Manage Users (Gestion des utilisateurs) : Sélectionnez votre nom d'utilisateur et appuyez sur le bouton **Change Password** (Changer le mot de passe) pour modifier votre mot de passe. Les administrateurs peuvent ajouter des utilisateurs, supprimer des utilisateurs ou modifier le mot de passe d'un utilisateur.

Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel) : Appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) pour installer une mise à jour du logiciel via un lecteur mémoire flash USB. Cette fonction n'est disponible que pour les administrateurs et les utilisateurs de maintenance.

Manual Software Update (Mise à jour manuelle du logiciel)

Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent actualiser manuellement le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE via un lecteur mémoire flash USB.

1. Appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) dans l'écran *Configure Settings* (Configuration des paramètres) (écran 46).
2. Appuyez sur le bouton **Browse** (Parcourir) pour sélectionner le fichier de mise à jour, puis appuyez sur **Update** (Mettre à jour). Un message de confirmation s'affiche lorsque la mise à jour du logiciel est terminée (écran 47).



Écran 47. Confirmation de la mise à jour du logiciel

APRÈS LA PROCÉDURE

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

Pour les clients en Australie, signalez tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE

Nettoyez le système de cryoablation Visual-ICE après chaque utilisation comme indiqué ci-dessous.

1. Nettoyez le moniteur à écran tactile lorsque le système de cryoablation Visual-ICE est hors tension.
 - Essuyez délicatement l'écran avec une gaze humide.
 - Utilisez de l'eau ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
 - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
2. Nettoyez le système en l'essuyant avec une gaze humide.
 - Utilisez de l'eau et du savon ou des solutions nettoyantes à base d'alcool isopropylique.
 - N'utilisez pas de produits de nettoyage tels qu'une solution antiseptique de Bétadine ou une solution d'eau de Javel.
 - Ne laissez pas de l'eau ou tout autre liquide pénétrer à l'intérieur des ports de connexion des aiguilles. Les ports de connexion des aiguilles doivent toujours demeurer complètement secs.
3. Vérifiez que les surfaces nettoyées sont sèches avant d'arrêter ou d'allumer le système.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce dispositif doivent être nettoyées conformément aux instructions de nettoyage du système de cryoablation Visual-ICE décrites dans le manuel d'utilisation. Incluez tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, câbles vidéo, cordons de brassage, etc.). Consultez le manuel d'utilisation pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un circuit de recyclage d'électronique, informez le destinataire de la présence de tels équipements. Il est recommandé, mais non obligatoire, d'utiliser des fournisseurs de services de recyclage familiarisés avec les équipements médicaux électriques. N'éliminez pas cet équipement par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales ou il doit être renvoyé à Boston Scientific. Pour obtenir un kit de retour de produit, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Éliminez tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

DÉPANNAGE

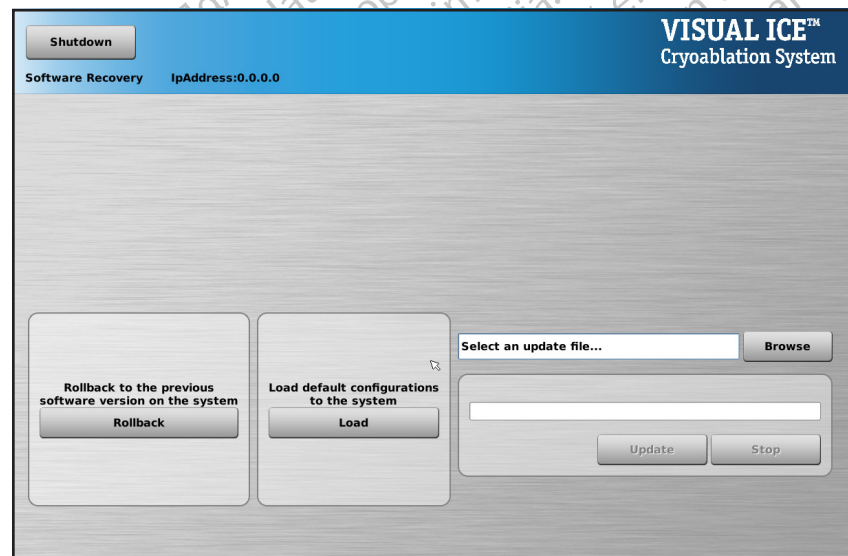
Boston Scientific suggère les options suivantes pour dépanner le système de cryoablation Visual-ICE. Si les solutions suggérées ne résolvent pas le problème ou si vous rencontrez un problème non mentionné ci-dessous, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Récupération du logiciel

En cas de détérioration ou de défaillance du logiciel, celui-ci peut être restauré à la version précédente.

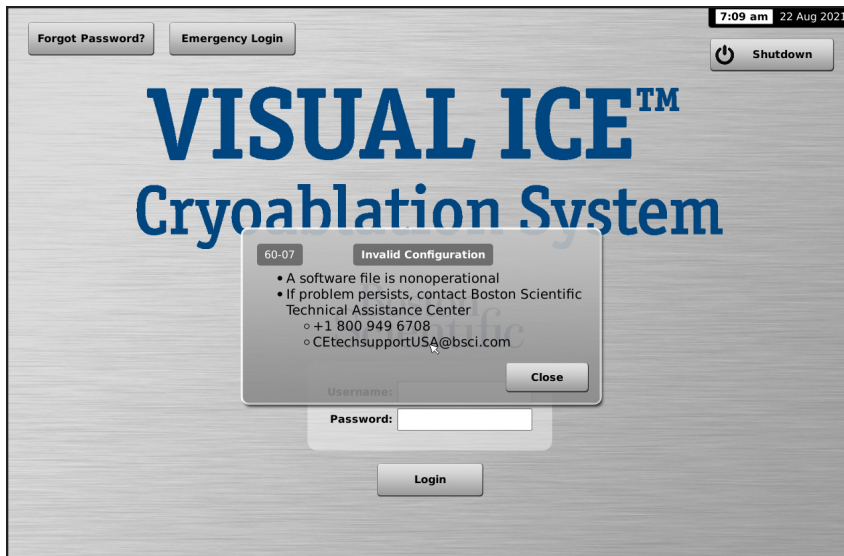
Les administrateurs et les utilisateurs de maintenance peuvent mettre à jour le logiciel avec un lecteur mémoire flash USB approprié.

1. Arrêtez le système de cryoablation Visual-ICE.
2. Maintenez le bouton de **réinitialisation du logiciel** enfoncé pendant que vous insérez un trombone redressé dans le trou de réinitialisation du logiciel et mettez simultanément le système sous tension. Le système affiche l'écran de récupération du logiciel.



Écran 48. Écran Software Recovery (Récupération du logiciel)

3. Appuyez sur le bouton **Rollback** (Restaurer) pour rétablir la version précédente du logiciel.
4. **FACULTATIF** : Appuyez sur le bouton **Load** (Charger) pour mettre le logiciel à jour si l'écran affiche un message indiquant que la configuration du logiciel n'est pas valide dans l'écran Login (Connexion) (écran 49).



Écran 49. Message Invalid Configuration (Configuration non valide)

5. En cas de mise à jour du logiciel vers une version récente disponible sur un lecteur mémoire flash USB :
 - Connectez-vous en tant qu'administrateur.
 - Appuyez sur le bouton **Configure Settings** (Configurer les paramètres) dans *l'écran Startup (Démarrage)* (écran 16).
 - Appuyez sur le bouton **Manual Software Update** (Mise à jour manuelle du logiciel) dans *l'écran Configure Settings (Configuration des paramètres)* (écran 29).
 - Insérez le lecteur mémoire flash USB.

REMARQUE : Attendez 20 secondes pour que le système reconnaisse le lecteur mémoire flash.

- Appuyez sur le bouton **Browse** (Parcourir).
 - Sélectionnez le fichier de mise à jour.
 - Appuyez sur le bouton **Update** (Mettre à jour).
-

REMARQUE :

- Attendez qu'un message confirmant la fin de la mise à jour s'affiche.
 - La mise à jour peut prendre jusqu'à une demi-heure.
-

Problèmes liés à l'électronique, l'électrique et l'erreur humaine

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le système ne s'allume pas (p. ex., le ventilateur ne tourne pas) ou l'alimentation est coupée pendant la procédure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le bouton de commande d'alimentation sur le panneau avant du système ou l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière est en position d'arrêt (figure 1 et figure 2). Mettez l'alimentation en marche. 2. Le câble d'alimentation du système de cryoablation Visual-ICE est débranché de la prise électrique ou du panneau arrière du système. Branchez le câble d'alimentation au système de cryoablation Visual-ICE, en vous assurant qu'il est parfaitement inséré dans son logement. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation électrique. 3. Absence d'alimentation dans la prise murale. Vérifiez que la prise d'alimentation électrique est sous tension. Appelez l'ingénieur biomédical de l'hôpital pour obtenir une assistance, le cas échéant. 4. Il est possible qu'un fusible soit grillé. Les fusibles de rechange sont situés à l'entrée du cordon d'alimentation du système (figure 2). Consultez la section Remplacement des fusibles pour obtenir les instructions à suivre pour remplacer les fusibles dans le système.
Le canal ou l'aiguille n'est pas reconnu par le système et est inutilisable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la barre de verrouillage correspondante du canal et assurez-vous qu'elle est en position parfaitement verrouillée. 2. Au moins une aiguille doit être insérée dans un canal pour que celui-ci puisse être utilisé. 3. Dans le cas d'une aiguille avec puce de mémoire, et si les étapes 1 et 2 ne réussissent pas à régler le problème, sélectionnez une autre aiguille à utiliser. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour des aiguilles défectueuses. 4. Le canal pourrait être défectueux. Ne l'utilisez pas. Déplacez la ou les aiguilles sur un autre canal. Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille.
L'écran tactile ne réagit pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le pavé tactile peut être utilisé pour commander le système. 2. Arrêtez et redémarrez le système avec le bouton de commande d'alimentation à l'avant du système (figure 1).
Le lecteur mémoire flash USB ne fonctionne pas Ou Le lecteur mémoire flash USB n'est pas reconnu par le système	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le lecteur mémoire flash USB n'est pas connecté au port USB. Connectez le lecteur mémoire flash USB au port comportant une icône de port USB (figure 3). 2. Le lecteur mémoire flash USB n'est pas connecté correctement au port USB. Retirez le lecteur mémoire flash USB du port USB indiqué sur le système. Attendez quelques secondes avant de le reconnecter au port USB désigné. 3. Si le problème persiste, essayez d'utiliser un autre lecteur mémoire flash USB. 4. Le lecteur mémoire flash USB est défectueux. Remplacez-le par un nouveau lecteur mémoire flash USB.
L'écran <i>Login (Connexion)</i> s'est affiché après que le système est resté inactif pendant plus de 2 heures sur l'écran de la procédure	Saisissez le mot de passe approprié pour revenir à l'écran de la procédure.
L'écran tactile est vide en cours de procédure	<p>Le câble vidéo est peut-être débranché.</p> <p>MISE EN GARDE : Ne touchez pas l'écran si le moniteur à écran tactile est vide pendant plus de cinq (5) secondes au cours d'une procédure. Mettez immédiatement le système hors tension et terminez la procédure pour éviter toute activation accidentelle des aiguilles.</p> <p>Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.</p>

Remplacement des fusibles

Instruction	Photo
<p>1. Tournez l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt au dos du système de cryoablation Visual-ICE. Desserrez la vis à papillon sur le clip de blocage du cordon.</p>	
<p>2. Retirez le cordon d'alimentation du clip de blocage. Retirez les deux vis qui fixent le clip de blocage et retirez celui-ci de l'entrée de l'alimentation électrique.</p>	
<p>3. Insérez un petit tournevis dans le logement situé au bas du porte-fusibles pour commencer à sortir le porte-fusibles de l'entrée de l'alimentation électrique.</p>	
<p>4. En posant une main sous le porte-fusibles, faites glisser prudemment ce dernier hors de l'entrée de l'alimentation électrique. REMARQUE : Le porte-fusibles contient quatre fusibles.</p>	
<p>5. Saisissez le porte-fusibles et les fusibles en les retirant de l'entrée d'alimentation. Les deux fusibles restant dans le porte-fusibles font partie du circuit du système.</p>	
<p>6. Remplacez les fusibles du porte-fusibles par deux fusibles non fixés. REMARQUE : Utilisez uniquement les fusibles spécifiés par Boston Scientific avec le système de cryoablation Visual-ICE.</p>	

Instruction	Photo
<p>7. Enclenchez le porte-fusibles dans l'entrée de l'alimentation électrique. Remettez le clip de blocage, branchez le cordon d'alimentation et serrez la vis à papillon sur le clip de blocage.</p>	
<p>8. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific afin de planifier une intervention pour déterminer la cause des fusibles défectueux, si une intervention est requise et pour commander les fusibles de rechange.</p>	

Problèmes liés au gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
<p>Le système de cryoablation Visual-ICE ne permet pas de tester une aiguille dans un canal verrouillé</p>	<p>Le robinet d'arrêt Argon est peut-être en position fermée. Vérifiez que le robinet d'arrêt Argon (figure 2) est en position ouverte pour permettre un débit de gaz suffisant. Vérifiez que le robinet d'arrêt de la bouteille de gaz est complètement ouvert.</p>
<p>L'aiguille ne congèle pas pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La vanne de la bouteille d'argon est peut-être fermée. Ouvrez la bouteille de gaz en tournant la vanne dans le sens anti-horaire afin de permettre un débit suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée. 2. Vérifiez que la bouteille d'argon est raccordée à l'arrivée d'argon. 3. L'aiguille est peut-être bouchée (par de la poussière ou de la glace). Essayez encore de la tester. 4. Si l'aiguille ne congèle toujours pas <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton Stop (Arrêt) pour cesser toute activité sur le canal. • Maintenez fermement le connecteur de l'aiguille d'une main et déverrouillez le canal pour déconnecter l'aiguille. • Déplacez l'aiguille sur un autre canal et recommencez le test. <p>REMARQUE : Si une seule aiguille est connectée au canal, il peut exister une pression résiduelle derrière le connecteur de l'aiguille.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Si le problème persiste, remplacez l'aiguille par une aiguille neuve et contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<p>L'hélium n'arrive pas à l'aiguille</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le robinet de la bouteille d'hélium est peut-être fermé. Ouvrez la bouteille de gaz en tournant le robinet dans le sens antihoraire afin de permettre un débit suffisant. Vérifiez que le manomètre affiche une pression appropriée. 2. L'aiguille est peut-être bouchée. <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton Stop (Arrêt) pour cesser toute activité sur le canal. • Maintenez fermement le connecteur de l'aiguille d'une main et déverrouillez le canal pour déconnecter l'aiguille. • Déplacez l'aiguille sur un autre canal et recommencez le test. <p>REMARQUE : Si une seule aiguille est connectée au système, il peut exister une pression résiduelle derrière le connecteur de l'aiguille.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Si le problème persiste, remplacez l'aiguille par une aiguille neuve.

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Du gaz fuit par la valve de prise d'air manuelle	La valve de prise d'air manuelle est peut-être ouverte. Fermez-la complètement.
Un sifflement est audible avant la connexion des aiguilles	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que les pressions réglées se situent dans les limites de pression de service (plage verte de l'affichage du manomètre). Le système décharge peut-être du gaz pour réduire la pression en dessous de 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) pour éviter des dommages au système. Si la pression descend dans la plage de pression de service, le système fonctionnera normalement. La valve de prise d'air manuelle est peut-être bloquée en position ouverte. Si la valve de prise d'air manuelle est parfaitement fermée alors que le sifflement persiste, arrêtez le système et contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
La pression affichée sur le manomètre indique une pression trop faible (tableau 7)	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que le robinet d'arrêt Argon est ouvert. Vérifiez que le robinet de la bouteille d'argon est suffisamment ouvert pour laisser le gaz s'écouler. Au besoin, ouvrez le robinet d'un demi-tour supplémentaire. Vérifiez que la pression de la bouteille est suffisante en utilisant le manomètre de la bouteille. Au besoin, remplacez la bouteille.
Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement des aiguilles, l'aiguille congèle dans les 45 premières secondes du test au lieu de décongeler, puis commence à décongeler pendant 15 secondes au lieu de congeler	<p>Les gaz sont mal raccordés (p. ex. la tubulure d'alimentation en hélium est raccordée à la bouteille d'argon et vice-versa).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arrêtez la procédure. • Déchargez le gaz à haute pression du système. • Débranchez les tubulures d'alimentation en gaz et rebranchez-les à la bouteille appropriée. • Démarrez une nouvelle procédure. • Recommencez le test de l'aiguille.
Il est difficile de desserrer le manomètre raccordé à la bouteille ou vous ne parvenez pas à débrancher la tubulure d'alimentation en argon du raccord d'arrivée de l'argon	<p>Les conduites de gaz n'ont pas été déchargées et sont encore sous pression.</p> <p>MISE EN GARDE : S'il est difficile de desserrer le manomètre connecté à la bouteille ou si la tubulure d'alimentation en argon ne peut pas être déconnectée des raccords d'arrivée de l'argon, n'exercez pas de force excessive pour dégager la tubulure d'alimentation en gaz ou pour desserrer le manomètre. La tubulure de gaz pourrait encore être sous pression.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que les bouteilles de gaz sont en position FERMÉE. • Vérifiez que le manomètre de la bouteille de gaz indique 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Si vous vous trouvez dans l'écran de la procédure, vérifiez que l'affichage de la pression du gaz indique qu'aucun gaz n'est raccordé. • Si le système de cryoablation Visual-ICE est en fonctionnement, arrêtez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique. • Si vous ne pouvez toujours pas débrancher les tubulures d'alimentation en gaz ou si le système est arrêté, ouvrez la valve de prise d'air manuelle située au dos du système pour décharger complètement les gaz du système. • Une fois l'opération terminée, fermez la valve de prise d'air manuelle.

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le gaz commence à fuir par un port d'aiguille après que vous avez amorcé le débit de gaz avec les boutons Test, Congélation ou Décongélation.	Le connecteur du canal est peut-être desserré ou cassé. <ul style="list-style-type: none"> • Déconnectez l'aiguille et déplacez-la sur un autre canal. • Recommencez le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Problèmes d'ordre mécanique

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Impossible de connecter fermement l'aiguille dans le port	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la barre de verrouillage est en position DÉVERROUILLÉE. 2. Le connecteur de l'aiguille est peut-être défectueux. Utilisez une autre aiguille. 3. Le port de l'aiguille contient peut-être une pression de gaz résiduelle. Utilisez un autre canal. 4. Vérifiez l'affichage du manomètre. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique.
Impossible de placer la barre de verrouillage du panneau de connexion des aiguilles en position VERROUILLÉE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que toutes les aiguilles du canal sont parfaitement insérées dans les ports de connexion des aiguilles. 2. La barre de verrouillage est peut-être défectueuse. Déplacez l'aiguille sur un autre canal. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 3. Vérifiez l'affichage du manomètre et assurez-vous que le système n'est pas sous pression. Si le système est sous pression, arrêtez la procédure et déchargez le système en utilisant la fonction de décharge automatique.
Le système ne se déplace pas librement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relâchez le frein pour débloquer les roulettes avant. 2. Vérifiez que les freins individuels des roulettes arrière ne sont pas engagés.

Bouteille de gaz et tubulure d'alimentation en gaz

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Le câble de sécurité est absent côté bouteille ou côté système de la tubulure d'alimentation en gaz	N'utilisez pas la tubulure d'alimentation en gaz avec un câble de sécurité manquant. Vous pourriez compromettre la sécurité du personnel dans la salle. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires.
Un manomètre ou une tubulure d'alimentation en gaz est endommagé	N'utilisez pas un produit endommagé. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour commander de nouveaux accessoires.
Une fuite de gaz a été détectée entre l'adaptateur du manomètre et la vanne de la bouteille	<ul style="list-style-type: none"> • Serrez le raccord avec la clé fournie avec le système de cryoablation Visual-ICE. • Fermez le robinet d'arrêt de la bouteille et déchargez le gaz du système de cryoablation Visual-ICE et des tubulures d'alimentation en gaz avec la valve de prise d'air manuelle (figure 2). Vérifiez que le système est dépressurisé. Desserrez et retirez l'adaptateur du manomètre. Vérifiez l'absence de débris au niveau du point de raccordement de la bouteille de gaz ; nettoyez la surface d'étanchéité comme requis pour éliminer les débris éventuels. Remettez en place et serrez l'adaptateur du manomètre sur le robinet d'arrêt de la bouteille à l'aide de la clé fournie avec le système de cryoablation Visual-ICE.

Aiguilles

Manifestation	Causes possibles/Solutions
Une aiguille équipée d'une puce de mémoire n'est pas reconnue par le système	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déplacez l'aiguille sur un autre port. 2. Si le système ne reconnaît toujours pas l'aiguille, sélectionnez le type d'aiguille dans le menu déroulant affiché par le système. 3. Si l'aiguille n'est toujours pas reconnue, vérifiez la version logicielle du système. (La version logicielle est affichée sur l'écran <i>Startup (Démarrage)</i>). Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
Pendant la phase de congélation ou à la suite d'une phase de décongélation, aucun glaçon ne se forme sur la ou les aiguilles d'un canal spécifique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez comme suit en respectant l'ordre des étapes : <ul style="list-style-type: none"> • Arrêtez les actions de congélation/décongélation sur tous les canaux. • Décongelez la ou les aiguilles problématiques pendant au moins une minute. • Congelez la ou les aiguilles pour vérifier qu'elles fonctionnent normalement. 2. Si le problème persiste, connectez une nouvelle aiguille dans un canal différent et testez l'aiguille. Poursuivez la procédure avec l'aiguille que vous venez de tester. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
Seulement certains emplacements de capteur de température sur l'aiguille MTS sont enregistrés sur l'affichage des capteurs de température	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déplacez l'aiguille MTS sur un autre port. 2. Remplacez l'aiguille MTS. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
L'aiguille MTS est connectée mais la température n'est pas enregistrée sur l'affichage des capteurs de température	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déplacez l'aiguille MTS sur un autre port. 2. Remplacez l'aiguille MTS. 3. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour des instructions supplémentaires une fois la procédure terminée.
Pendant le test d'intégrité et de fonctionnement de l'aiguille, des bulles s'échappent de l'extrémité de l'aiguille	<p>MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déconnectez l'aiguille du système de cryoablation Visual-ICE et mettez-la de côté. • Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific en vue de son évaluation. • Utilisez une aiguille neuve pour continuer la procédure. • Testez la nouvelle aiguille pour vérifier son intégrité et son fonctionnement. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires, une fois la procédure terminée.
L'aiguille a été tordue ou endommagée au déballage ou lors de l'utilisation	<p>MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez l'aiguille de côté. • Utilisez une autre aiguille pour continuer la procédure. • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir des instructions supplémentaires, une fois la procédure terminée.

Messages affichés

Le système Visual-ICE affiche un message dans l'interface utilisateur lorsqu'un utilisateur demande de l'aide ou lorsque des erreurs humaines ou relatives à l'aiguille ou au système sont détectées.

REMARQUE : Consignez et indiquez le numéro du message (p. ex., 10-01, 80-02) si vous avez besoin d'une assistance de la part du centre d'assistance technique de Boston Scientific.

CONNEXION	
Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Login Name Reenter your Login Name Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Connexion</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi le nom de connexion correct Saisissez à nouveau votre nom de connexion Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire 	<p>Aucun nom n'a été saisi.</p> <p>OU</p> <p>Le nom saisi ne correspond pas aux noms assignés dans le système.</p>
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Connexion</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi le mot de passe correct Saisissez à nouveau votre mot de passe Contactez votre administrateur système si une assistance est nécessaire Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific si une assistance supplémentaire est nécessaire 	<p>Aucun mot de passe n'a été saisi.</p> <p>OU</p> <p>Le mot de passe saisi ne correspond pas à celui qui est associé au nom de connexion.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Question de probation pour la réinitialisation du mot de passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour réinitialiser votre mot de passe, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific Relayez la question de probation sur l'écran ci-dessous Saisissez la réponse fournie par le centre d'assistance technique Appuyez sur le bouton Réinitialiser 	<p>L'utilisateur a oublié son mot de passe, a appuyé sur le bouton Forgot Password (Mot de passe oublié) et a reçu une question de probation à relayer au centre d'assistance technique.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Réinitialisation du mot de passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Votre mot de passe a été réinitialisé à XXX Modifiez votre mot de passe dans l'écran de configuration lorsque cela vous convient 	<p>L'utilisateur a correctement saisi la question de probation pour la réinitialisation du mot de passe et devrait à présent définir le nouveau mot de passe.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Connexion d'urgence</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour obtenir une connexion d'urgence, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific Relayez la question de probation sur l'écran ci-dessous Saisissez la réponse fournie par le centre d'assistance technique Appuyez sur le bouton Login (Connexion) 	<p>L'utilisateur a demandé une connexion d'urgence et a reçu une question de probation à relayer au centre d'assistance technique.</p>
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Réponse incorrecte</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi la bonne réponse Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran 	<p>L'utilisateur a essayé d'utiliser la connexion d'urgence et n'a pas répondu correctement à la question de probation. L'utilisateur doit contacter le centre d'assistance technique pour recevoir une réponse de connexion d'urgence. Cette action ne réinitialise pas le mot de passe.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Réponse incorrecte</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous n'avez pas saisi la bonne réponse Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour obtenir la réponse à la question de probation à l'écran 	<p>L'utilisateur a essayé de réinitialiser son mot de passe et n'a pas répondu correctement à la question de probation. L'utilisateur doit contacter le centre d'assistance technique pour réinitialiser son mot de passe.</p>

PROCÉDURE

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Impossible de démarrer le test</p> <ul style="list-style-type: none"> La pression du gaz est trop basse/élevée pour commencer une procédure Vérifiez que les bouteilles de gaz ont suffisamment de pression pour démarrer la procédure 	<p>L'utilisateur a appuyé sur le bouton Test lorsque les bouteilles de gaz n'étaient pas encore connectées ou lorsque la pression du gaz était inférieure à la pression de fonctionnement (consultez le Tableau 7). Pour continuer, des bouteilles de gaz avec une pression suffisante doivent être raccordées.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Robinet d'arrêt Argon</p> <ul style="list-style-type: none"> Le robinet d'arrêt Argon est peut-être fermé Vérifiez-le et ouvrez-le si nécessaire 	<p>Au démarrage du système, le système a détecté le raccordement de gaz, mais il n'y avait pas de gaz qui entrait dans le système. Le robinet d'arrêt de la bouteille Argon est peut-être fermé. Pour continuer, le robinet d'arrêt de la bouteille Argon doit être ouvert.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Tout tester</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que toute la tige de l'aiguille soit immergée dans l'eau ou dans une solution saline. Pendant l'exécution des cycles de test, observez les aiguilles et assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air et qu'une petite boule de glace se forme lors de la phase de congélation. Voulez-vous lancer le test de toutes les aiguilles maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Test dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer le test pour toutes les aiguilles connectées.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p>YES NO</p> <p>20-03 Tout tester</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que toute la tige de l'aiguille soit immergée dans l'eau ou dans une solution saline. Pendant l'exécution des cycles de test, observez les aiguilles et assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air et qu'une petite boule de glace se forme lors de la phase de congélation. Voulez-vous lancer le test de tous les canaux ou uniquement des canaux non testés ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Test dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer le test pour toutes les aiguilles connectées ou uniquement les canaux non testés.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Congélation de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Voulez-vous lancer la congélation pour toutes les aiguilles actives maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Congélation dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer la congélation pour toutes les aiguilles actives.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Intensité de congélation de tout</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Voulez-vous que cette intensité de congélation [x %] soit appliquée à toutes les aiguilles maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné une intensité de congélation dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer que l'intensité sélectionnée doit être appliquée à toutes les aiguilles actives.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Décongélation de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Voulez-vous lancer la décongélation pour toutes les aiguilles actives maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Décongélation dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer la décongélation pour toutes les aiguilles actives.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Arrêt de tous les canaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Vous avez sélectionné la commande simultanée de toutes les aiguilles. Voulez-vous arrêter l'activité de toutes les aiguilles maintenant ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné le bouton Stop (Arrêt) dans le canal ALL (TOUT) pour commander tous les canaux actifs. Pour continuer, l'utilisateur doit confirmer l'arrêt pour toutes les aiguilles actives.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Cautérisation</p> <ul style="list-style-type: none"> AVERTISSEMENT : L'activation de la cautérisation thermique arrête immédiatement toutes les autres opérations de cryoablation pendant la durée de la cautérisation. Voulez-vous effectuer la cautérisation ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a appuyé sur le bouton Décongélation pour ouvrir l'écran des commandes de décongélation commandes Advanced Thaw (Décongélation avancée). L'avertissement est affiché lors de la sélection d'une option avancée pour la cautérisation thermique.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Fin de la procédure</p> <ul style="list-style-type: none"> Êtes-vous sûr de vouloir mettre fin à la procédure ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné End Procedure (Fin de la procédure) et doit confirmer qu'il veut mettre fin à la procédure.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> Voulez-vous décharger automatiquement le gaz à haute pression du système ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a la possibilité de décharger automatiquement le gaz sous haute pression dans le système.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> L'alimentation en gaz est-elle fermée ? <p>OUI ANNULER</p>	<p>Si l'utilisateur a sélectionné l'option de décharge automatique de gaz, il doit confirmer que l'alimentation en gaz est fermée avant que la décharge automatique soit activée.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> La pression de gaz ne baisse pas Vérifiez que le robinet d'arrêt de la bouteille de gaz est bien fermé 	<p>L'utilisateur a choisi de décharger le gaz sous haute pression automatiquement à la fin d'une procédure, mais la pression n'a pas baissé. L'utilisateur doit s'assurer que le robinet d'arrêt est fermé.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> La décharge est en cours Si les aiguilles sont encore connectées, ne déverrouillez pas les canaux ou ne déconnectez pas les aiguilles jusqu'à la fin de la décharge 	<p>L'utilisateur a choisi de décharger automatiquement le gaz sous haute pression à la fin de la procédure.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> La décharge automatique s'est effectuée correctement 	<p>L'utilisateur a choisi de décharger automatiquement le gaz sous haute pression à la fin de la procédure.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Décharge du gaz</p> <ul style="list-style-type: none"> Avant de déconnecter la tubulure de gaz, déchargez manuellement le système de cryoablation Visual-ICE à l'aide de la valve de prise d'air manuelle à l'arrière de la machine 	<p>L'utilisateur a choisi de ne pas décharger automatiquement le gaz sous haute pression du système.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Arrêt du système</p> <ul style="list-style-type: none"> Voulez-vous arrêter le système ? <p>OUI NON</p>	<p>L'utilisateur a sélectionné Shutdown (Arrêt) dans l'écran Login (Connexion) pour arrêter le système.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Expiration du délai de la procédure</p> <ul style="list-style-type: none"> Le temps imparti pour la procédure est dépassé La procédure va être arrêtée 	<p>La procédure a dépassé le temps imparti de 8 heures.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Activité maximum pour la fonction FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite maximum atteinte pour la fonction FastThaw • Attendez que la décongélation soit terminée avant d'activer des aiguilles compatibles avec la fonction FastThaw supplémentaires • Ce canal utilisera la décongélation passive 	<p>L'utilisateur a essayé d'activer plus de quatre aiguilles compatibles avec la fonction FastThaw. Le système de cryoablation Visual-ICE prend en charge le fonctionnement simultané de quatre aiguilles compatibles avec la fonction FastThaw au maximum. Après avoir terminé la phase de décongélation avec quatre aiguilles, des aiguilles supplémentaires peuvent être activées pour la fonction FastThaw.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Activité maximum pour la fonction i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite maximum atteinte pour la fonction i-Thaw • Attendez que la décongélation soit terminée avant d'activer des aiguilles compatibles avec la fonction i-Thaw supplémentaires • Ce canal utilisera la décongélation passive 	<p>La décongélation avec la fonction i-Thaw est limitée à un maximum de 9 aiguilles activées simultanément en mode de décongélation. Lorsque la décongélation est exécutée avec des aiguilles de type CX, la décongélation est limitée à un maximum de 7 aiguilles activées simultanément. Après avoir terminé la phase de décongélation, il est possible d'activer des aiguilles supplémentaires.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Limite maximum de décongélation active</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite maximum atteinte pour les fonctions i-Thaw et FastThaw • Attendez que la décongélation soit terminée avant d'activer la décongélation sur des aiguilles supplémentaires 	<p>L'utilisateur a essayé d'activer plus d'aiguilles que le nombre d'aiguilles prises en charge pour la décongélation active. Après avoir terminé la phase de décongélation, il est possible d'activer des aiguilles supplémentaires.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Activité maximum de test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite maximum atteinte pour le test • Attendez que le test soit terminé avant d'activer des aiguilles supplémentaires pour le test 	<p>L'utilisateur a essayé de lancer le test sur plus d'aiguilles que le nombre d'aiguilles prises en charge pour le test simultané.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Décongélation avancée non disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ou les aiguilles du canal X ne sont pas compatibles avec la décongélation avancée • L'activité de décongélation avancée n'est pas disponible 	<p>L'utilisateur a essayé de lancer la décongélation avancée sur un canal. Le canal ne comporte pas d'aiguilles compatibles avec les fonctions i-Thaw ou FastThaw.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Décongélation avancée non disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> L'activité de décongélation avancée n'est pas disponible sur le canal X tant que l'hélium est raccordé Utilisez la décongélation à l'hélium ou débranchez l'hélium 	<p>L'utilisateur a essayé de lancer la décongélation avancée alors que l'hélium était raccordé. Si l'hélium est raccordé, le système passe par défaut en mode de décongélation à l'hélium. Si des types d'aiguilles différents (décongélation à l'hélium et fonction i-Thaw) sont connectés, le système passe également par défaut en mode de décongélation à l'hélium.</p>

GAZ

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Décharge automatique</p> <ul style="list-style-type: none"> Le gaz n'a pas été correctement déchargé du système de cryoablation Visual-ICE lors de la dernière utilisation du système Déchargez le système, en utilisant l'option de décharge automatique ou la valve de prise d'air manuelle 	<p>Au démarrage, une pression de gaz demeurait dans le système, rendant difficile la connexion des aiguilles.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Décharge de gaz</p> <ul style="list-style-type: none"> Déchargez manuellement le système de cryoablation Visual-ICE à l'aide du robinet situé à l'arrière de la machine 	<p>L'utilisateur a appuyé sur le bouton Close (Fermer) après avoir reçu un message indiquant que le gaz n'avait pas été correctement déchargé lors de la dernière utilisation du système. Pour éliminer le reste de pression de gaz, l'utilisateur doit décharger manuellement le gaz à l'aide de la valve de prise d'air manuelle.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Faible niveau de gaz</p> <ul style="list-style-type: none"> Il reste un faible niveau de gaz [hélium/argon] dans la bouteille Remplacez la bouteille de gaz par une bouteille neuve dès que possible 	<p>Le système a affiché une alerte indiquant que le volume restant estimé dans la bouteille de gaz est faible. L'alerte peut être configurée par l'utilisateur pour qu'elle s'affiche à un intervalle de 0 minute à 15 minutes. (Consultez le tableau 13, Low Cylinder Alert (Alerte de faible volume de gaz dans la bouteille))</p>

AIGUILLES

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Aiguille non prise en charge</p> <ul style="list-style-type: none"> L'aiguille connectée n'est pas reconnue par le logiciel Choisissez et connectez un type d'aiguille différent 	<p>Un type d'aiguille non pris en charge par la configuration du logiciel a été connecté dans le canal. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille appropriée soit connectée.</p>
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Aiguille rappelée</p> <ul style="list-style-type: none"> Le numéro de lot de cette aiguille est identifié comme faisant partie d'un rappel et n'est pas disponible pour utilisation Renvoyez l'aiguille à Boston Scientific Connectez une aiguille dont le numéro de lot est différent pour continuer la procédure 	<p>Le numéro de lot de l'aiguille a été identifié comme faisant partie d'un rappel réglementaire. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille d'un numéro de lot différent soit connectée.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Aiguille périmée</p> <ul style="list-style-type: none"> La date limite d'utilisation de l'aiguille est dépassée Remplacez-la par une aiguille neuve 	<p>La date de péremption de l'aiguille a été identifiée comme dépassée. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une aiguille appropriée soit connectée.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Aiguille utilisée</p> <ul style="list-style-type: none"> Cette aiguille a déjà été utilisée Remplacez-la par une aiguille neuve 	<p>Le logiciel empêche la réutilisation des aiguilles et a identifié une aiguille usagée. Le canal sera désactivé jusqu'à ce qu'une nouvelle aiguille soit connectée.</p>
<p>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 Corruption de la mémoire</p> <ul style="list-style-type: none"> La puce de mémoire de l'aiguille est endommagée sur le canal X Sélectionnez manuellement le type d'aiguille 	<p>L'utilisateur a connecté une aiguille contenant une puce de mémoire endommagée. L'utilisateur doit sélectionner le type d'aiguille dans le menu déroulant.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Décongélation passive requise</p> <ul style="list-style-type: none"> L'aiguille actuellement sélectionnée sur le canal [x] n'est pas compatible avec la fonction i-Thaw L'hélium n'étant pas connecté, la décongélation passive sur ce canal est requise 	Des combinaisons d'aiguilles compatibles avec la fonction i-Thaw et d'aiguilles non compatibles avec la fonction i-Thaw étaient connectées au panneau de connexion des aiguilles ; l'hélium n'étant pas connecté, une décongélation passive était requise.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Erreur i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> L'aiguille compatible avec la fonction i-Thaw du canal [Xa ou Xb] est défectueuse pour la décongélation électrique Utilisez la décongélation passive ou connectez l'hélium 	Une aiguille compatible avec la fonction i-Thaw a été identifiée comme non opérationnelle avec la fonction i-Thaw. La décongélation passive ou la connexion de l'hélium pour une décongélation active est requise.

CAPTEUR DE TEMPÉRATURE/CARTE D'ORGANE

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarme</p> <ul style="list-style-type: none"> Le point de capteur [5, 15, 25 ou 35] sur le MTS [n° X] a atteint la limite d'alarme sélectionnée 	Le capteur MTS a détecté la température d'alarme sélectionnée.
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarme</p> <ul style="list-style-type: none"> Le point de capteur [5, 15, 25 ou 35] sur le MTS [n° X] a atteint la limite d'alarme sélectionnée 	Le capteur MTS a détecté le taux de variation de température défini dans les 30 secondes.
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS déconnecté</p> <ul style="list-style-type: none"> Un capteur MTS est déconnecté Reconnectez le capteur MTS pour continuer à surveiller la température à cet emplacement 	Un capteur MTS a été déconnecté pendant une procédure.
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Effacer le tracé</p> <ul style="list-style-type: none"> Êtes-vous sûr de vouloir effacer le tracé entier ? <p>OUI NON</p>	L'utilisateur a sélectionné le bouton Clear Drawing (Effacer le tracé). Lorsqu'il est sélectionné, toutes les informations placées sur la carte d'organe, sauf le positionnement des aiguilles, seront effacées.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Type d'organe</p> <ul style="list-style-type: none"> Toutes les annotations et les aiguilles seront supprimées de l'organe avant de continuer. Voulez-vous poursuivre la modification du type d'organe ? <p>OUI NON</p>	L'utilisateur a modifié le type d'organe.

LOGICIEL

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Échec de la mise à jour</p> <ul style="list-style-type: none"> Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour Relancez la mise à jour 	Pendant la mise à jour du système par l'utilisateur, une erreur s'est produite, empêchant de terminer la mise à jour. Une autre tentative de mise à jour doit être effectuée.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Échec de la mise à jour</p> <ul style="list-style-type: none"> Une erreur s'est produite pendant le processus de mise à jour Relancez la mise à jour 	Pendant la mise à jour du système par l'utilisateur, une erreur s'est produite, empêchant de terminer la mise à jour. Une autre tentative de mise à jour doit être effectuée.
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Matériel incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Le matériel n'est pas compatible avec le logiciel actuel Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien 	Lorsque le système a effectué les vérifications automatiques au démarrage, une incompatibilité a été détectée entre le matériel et le logiciel. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Logiciel incompatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Le logiciel du système de cryoablation Visual-ICE n'est pas compatible avec les autorisations réglementaires Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour programmer un entretien 	Le logiciel a été vérifié par rapport aux versions autorisées du logiciel dans les dossiers réglementaires pour chaque marché respectif. Une incompatibilité avec l'autorisation réglementaire a été identifiée. Le système doit être mis à jour avec le logiciel approprié. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Configuration non valide</p> <ul style="list-style-type: none"> Un fichier du logiciel ne fonctionne pas. Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	Il y avait un problème avec les fichiers de configuration du logiciel. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Récupération du logiciel</p> <ul style="list-style-type: none"> Cette opération rétablira le logiciel précédent sur le système. Êtes-vous sûr(e) de le vouloir ? <p>OUI NON</p>	L'utilisateur a appuyé sur le bouton Software Recovery (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Rollback (Restaurer). L'activation rétablira la version précédente du logiciel.
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Récupération du logiciel</p> <ul style="list-style-type: none"> Êtes-vous sûr de vouloir rétablir les paramètres par défaut de toutes les configurations ? <p>OUI NON</p>	L'utilisateur a appuyé sur le bouton Software Recovery (Récupération du logiciel), puis a sélectionné Load (Charger). L'activation rétablira les paramètres par défaut du système pour toutes les configurations.

RAPPORTS

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Enregistrer le rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Voulez-vous enregistrer le rapport dans le système de cryoablation Visual-ICE ? <p>OUI NON</p>	L'utilisateur a sélectionné End Procedure (Fin de la procédure) et a la possibilité d'enregistrer le rapport avant de quitter la procédure.
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Le système est occupé</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalisation de la procédure 	L'activité du système était affichée pendant l'enregistrement du rapport.
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Erreur de rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Des erreurs se sont produites lors de la compilation du rapport Le rapport est peut-être incomplet) 	L'utilisateur a choisi d'accéder à un rapport pendant une procédure ou d'enregistrer des données dans un rapport à la fin d'une procédure. Des erreurs pouvant affecter l'intégrité du rapport se sont produites.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Rapport enregistré</p> <ul style="list-style-type: none"> Rapport enregistré avec succès 	Rapport enregistré avec succès sur un lecteur mémoire flash USB
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nom de fichier en double</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nom de fichier choisi existe déjà sur le lecteur mémoire flash USB Choisissez un nom de fichier différent 	L'utilisateur a essayé d'exporter un rapport sur un lecteur mémoire flash USB en utilisant le même nom de fichier qu'un fichier existant déjà sur le lecteur mémoire flash USB. Pour exporter le rapport, un nom de fichier différent doit être choisi.
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Erreur de rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> Impossible d'exporter le rapport sur le lecteur mémoire flash USB Le lecteur mémoire flash USB est peut-être déconnecté ou plein 	L'utilisateur a sélectionné Save Reports to Flash Drive (Enregistrer les rapports sur un lecteur mémoire flash USB). Aucun lecteur mémoire flash USB n'était détecté ou l'espace disponible sur le lecteur mémoire flash USB n'était pas suffisant.

SYSTÈME

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Échec de communication</p> <ul style="list-style-type: none"> Échec de communication interne La tentative de reconnexion a échoué Redémarrage du système de cryoablation Visual-ICE Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	Le logiciel n'a pas pu se connecter au matériel après que vous avez essayé de réinitialiser la communication. Si le redémarrage échoue, le système est inutilisable.
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Échec du démarrage</p> <ul style="list-style-type: none"> Les vérifications automatiques du système ont échoué Redémarrez le système Si le problème persiste, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	Les vérifications automatiques du logiciel ont détecté une défaillance qui nécessitait de redémarrer le système.

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Alerte concernant la pression</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pression dépasse les limites de fonctionnement sûres • Fermez les bouteilles de gaz • La procédure va être arrêtée et le gaz déchargé du système 	<p>Le système a détecté une pression interne au-dessus des limites de sécurité. Le système arrête la procédure et décharge le gaz du système.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Mise en garde relative à la température</p> <ul style="list-style-type: none"> • La température interne du système de cryoablation Visual-ICE dépasse les limites de fonctionnement appropriées • Interrompez la procédure d'ablation dès qu'il est possible de le faire sans danger • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific 	<p>La température interne du système a dépassé les limites de fonctionnement appropriées.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Maintenance arrivée à échéance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détection de batterie faible • Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention 	<p>Le système a détecté que la batterie est faible. Le fonctionnement du système peut être compromis si la batterie est faible.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'affichage de la pression de gaz est peut-être inexact. Surveillez attentivement la procédure à l'aide du guidage par imagerie. Utilisez la décongélation passive. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Les vérifications de la pression interne étaient incohérentes et peuvent produire un affichage inexact sur le manomètre.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> Le robinet d'arrêt de la bouteille de gaz n'est pas suffisamment ouvert pour fournir un débit suffisant. Au besoin, ouvrez la vanne d'un demi-tour supplémentaire. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>Le débit de gaz de la bouteille de gaz était insuffisant. Pour améliorer le débit de gaz, le robinet de la bouteille doit être davantage ouvert.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> Le canal X est défectueux. Choisissez un autre canal. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>Une électrovanne défectueuse sur le canal X a été détectée ; un autre canal doit être sélectionné.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS défectueux dans le canal [X]. Remplacez par un nouveau MTS. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>L'affichage de la température du MTS était en dehors de la plage attendue lors de la connexion initiale au panneau de connexion des aiguilles.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> Défaillance du ventilateur X. À la fin de la procédure, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>Le ventilateur X a été identifié comme n'étant pas en fonctionnement.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> Le débit de gaz du canal XX dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>Le débit calculé pour un canal spécifique a dépassé les conditions optimales du système. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Erreur système*</p> <ul style="list-style-type: none"> Le débit de gaz dépasse les spécifications de fonctionnement du système et peut en affecter les performances. Réduisez le nombre d'aiguilles actives. 	<p>* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici).</p> <p>Le débit cumulé pour tous les canaux a dépassé les conditions optimales du système. Le nombre d'aiguilles actives doit être réduit.</p>

Message	Motif de l'affichage/Solutions
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Erreur système* <ul style="list-style-type: none"> Capteur MTS défectueux dans le canal 1, 2, 3, 4 	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Erreur système* <ul style="list-style-type: none"> Décongélation passive requise 	* Les messages d'erreur système sont affichés dans le coin droit de la barre d'outils de navigation. L'utilisateur peut consulter les détails de l'erreur en appuyant sur « Press here » (Appuyer ici). Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

MAINTENANCE

Message	Motif de l'affichage/Solutions
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Maintenance arrivée à échéance <ul style="list-style-type: none"> Procédez à la maintenance du système de cryoablation Visual-ICE dès que possible La maintenance doit être réalisée avant le [DATE]. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 	La date limite pour effectuer la maintenance programmée du système a été rappelée à l'utilisateur. Le rappel commence un mois avant la date de maintenance prévue.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Maintenance arrivée à échéance <ul style="list-style-type: none"> L'entretien du système de cryoablation Visual-ICE est en retard Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention. 	La maintenance du système de cryoablation Visual-ICE n'a pas été effectuée selon le planning. Lors des démarrages ultérieurs, il est rappelé à l'utilisateur que la date de la maintenance est dépassée.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Fin de vie utile du système <ul style="list-style-type: none"> Le système de cryoablation Visual-ICE a atteint sa fin de vie utile Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de ce système en vue de sa remise en état, de son remplacement ou de sa mise au rebut. 	Le système de cryoablation Visual-ICE a atteint la fin de sa durée de vie utile. Contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour planifier une intervention.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Caractéristiques mécaniques

Système de cryoablation Visual-ICE

- Poids : 100 kg (220 lb)
- Hauteur : 107 cm (42 in), moniteur baissé
157 cm (62 in), moniteur relevé
- Encombrement au sol : 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacité de charge du compartiment de rangement : 22 kg (50 lb)
- Capacité de charge de l'espace de rangement du moniteur : 9 kg (20 lb)
- Capacité de charge du moniteur fermé : 9 kg (20 lb)

Alimentation en gaz externe

- Bouteille d'argon :
 - o Niveau de pureté : 99,998 % ou plus
 - o Taille des particules solides : <5 µm
- Bouteille d'hélium :
 - o Niveau de pureté : 99,995 % ou plus
 - o Taille des particules solides : <5 µm

Caractéristiques des bouteilles de gaz

- Pression maximale : 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume conseillé pour les bouteilles de gaz : 42 L à 50 L

Précision des valeurs indiquées

- **Précision de la température :**
 - o ± 3 °C sur une plage de -60 °C à 40 °C
- **Précision de la pression de gaz fournie :**
 - o ±50 psi, sur une plage de 1 000 psi à 6 000 psi
 - o ±3,4 bar sur une plage de 69 bar à 414 bar
 - o ±0,344 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 41,4 MPa
- **Pression de gaz du régulateur intégré :**
 - o ±50 psi, sur une plage de 1 000 psi à 4 000 psi
 - o ±3,4 bar sur une plage de 69 bar à 276 bar
 - o ± 0,344 MPa sur une plage de 6,9 MPa à 27,6 MPa
- **Intervalles de temps :**
 - o ±5 secondes sur tout intervalle de 10 minutes

Performances essentielles

Les performances essentielles du système de cryoablation Visual-ICE sont définies comme suit :

- Capacité de démarrer et d'arrêter le débit d'argon ou d'hélium vers les aiguilles de cryoablation connectées par le biais d'invites de commande dans l'interface utilisateur
- Capacité de maintenir le débit de gaz ininterrompu vers les aiguilles sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est activé par l'utilisateur
- Capacité d'empêcher de manière ininterrompue le débit de gaz vers les aiguilles sélectionnées par l'utilisateur quand le débit de gaz est désactivé par l'utilisateur
- Capacité d'activer l'élément chauffant de la résistance électrique sur les aiguilles de cautérisation/i-Thaw sélectionnées par l'utilisateur

- Capacité de surveiller et d'afficher en continu les températures mesurées par les capteurs de température sélectionnés par l'utilisateur

Centre d'assistance technique de Boston Scientific :

Région/Pays	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asie, Moyen-Orient)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japon	+81 120 177 779	JapanCESTAC@bsci.com
Chine	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australie/Nouvelle-Zélande	+61 1800.676133 – option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brésil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexique	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europe (voir ci-dessous pour chaque pays)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Autriche	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
République tchèque	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlande	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
France	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Allemagne	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italie	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Pays-Bas	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvège	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espagne	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suède	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Royaume-Uni	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE en association avec la procédure d'intervention :

- Discutez des risques et des bénéfices, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le mode d'emploi du système de cryoablation Visual-ICE et des produits accessoires utilisés pour mener à bien les procédures de cryoablation, ainsi que pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions post-opératoires, notamment des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	289
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	289
Systembeschreibung	289
Inhalt.....	289
Abbildung 1. Visual-ICE Kryoablationssystem – Frontansicht.....	290
Abbildung 2. Visual-ICE Kryoablationssystem – Rückansicht.....	291
Touchscreen-Monitor.....	291
Kommunikationsanschlüsse	291
Abbildung 3. Monitor-Ablagefach.....	292
Mauspad	292
Aufbewahrungsfach	292
Bremspedal.....	292
Argon-Absperrventil.....	292
Gasinlässe.....	292
Manuelles Entlüftungsventil.....	292
Nadelanschlussplatte.....	293
Abbildung 4. Nadelanschlussplatte am Visual-ICE Kryoablationssystem.....	293
Abbildung 5. Nadelkanal am Visual-ICE Kryoablationssystem.....	293
Anschlüsse für Multi-Point Thermal Sensors (MTS).....	293
Zurücksetzen der Software	293
Ein-/Aus-Schalter.....	294
Nadelkanäle	294
Funktionsprinzip	294
Materialien.....	294
Nicht pyrogen	294
Informationen für den Anwender.....	295
VERWENDUNGSZWECK	295
INDIKATIONEN	295
Aussage zum klinischen Nutzen.....	295
KONTRAINDIKATIONEN	295
WARNHINWEISE	295
VORSICHTSMASSNAHMEN	298
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	300
NORMENKONFORMITÄT	301
Tabelle 1. Kabellängen.....	302
Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte.....	303
Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit	304

Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme	305
Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE Kryoablationssystem	306
LIEFERFORM	306
Details zur Vorrichtung	306
Handhabung und Lagerung	306
Lagerbedingungen	306
BEDIENUNGSANLEITUNG	307
Weitere benötigte Produkte	307
Installation, Kalibrierung und Instandhaltung	308
VORBEREITUNG	308
Betrieb des Systems	308
Tabelle 6. Ablauf des Kryoablationsverfahrens	308
Vorbereitung vor dem Gebrauch	309
Einrichten des Systems	309
Bildschirm 1. Deaktivierter Kanal	310
Bildschirm 2. Meldung „Vent“ (Entlüften)	311
Bildschirm 3. Bildschirm „Login“ (Anmeldung)	311
Bildschirm 4. Falsches „Login“ (Anmeldung)	312
Bildschirm 5. „Reset Password Challenge“ (Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts)	312
Bildschirm 6: „Password Reset“ (Zurücksetzen des Passworts)	313
Bildschirm 7. „Emergency Login“ (Notfall-Anmeldung)	313
Bildschirm 8. Bildschirm „Startup“ (Start)	314
Abbildung 6. Gasanschlüsse am Visual-ICE Kryoablationssystem	315
Abbildung 7. Einrichten der Gaszylinder	315
Abbildung 8. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder	316
Bildschirm 9. Meldung „No Gas Connected“ (Kein Gas angeschlossen)	317
Tabelle 7. Arbeitsgasdruckwerte	317
Bildschirm 10. Meldung „Optimizing Lines“ (Leitungsoptimierung)	318
Testen vor Verfahrensbeginn	318
Bildschirm 11. Bildschirm „Verfahren“	318
Abbildung 9. Blockieren der Nadel im Kanal	319
Bildschirm 12. Meldung zum Modus „Thawing“ (Auftauen)	320
Bildschirm 13. Meldung, dass das Verfalldatum der Nadel überschritten ist	320
Bildschirm 14. Menü „Select Needle Type“ (Auswahl der Nadel)	321
Abbildung 10. MTS-Anschluss	323
Navigieren der Bedienoberfläche	323
Bildschirm 15. Bildschirm „Login“ (Anmeldung)	324

Bildschirm „Startup“ (Start)	324
Bildschirm 16. Bildschirm „Startup“ (Start).....	324
Tabelle 8. Schaltflächen auf Bildschirm „Startup“ (Start).....	324
Bildschirm 17. Bildschirm „Verfahren“	325
Navigations-Werkzeugleiste	326
Bildschirm 18. Navigations-Werkzeugleiste.....	326
Tabelle 9. Navigations-Werkzeugleiste	326
Tabelle 10. Kanalsteuerung	327
Channel Status (Kanalstatus)	328
Bildschirm 19. Kanalsteuerung und der Bereich „Channel Status“ (Kanalstatus)	328
Bildschirm 20. Aktives Auftauen im Bereich „Channel Status“ (Kanalstatus)	328
Bildschirm 21. Nadelspitzen-Temperaturanzeige	329
Bildschirm 22. Vergrößerte Zeitanzeige	329
Bildschirm 23. Repositionierte vergrößerte Zeitanzeigen.....	330
Temperature Sensors (Temperatursensoren).....	330
Bildschirm 24. Bereich „Temperature Sensors“ (Temperatursensoren)	331
Organ Map (Organkarte).....	331
Bildschirm 25. Bereich „Organ Map“ (Organkarte).....	332
Tabelle 11. Steuerung „Organ Map“ (Organkarte).....	332
Bildschirm 26. Beispiel für Verfahrensbericht.....	333
Bildschirm 27. Bildschirm „View Reports“ (Berichte anzeigen).....	334
Bildschirm 28. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren).....	335
Configuring Settings (Konfigurieren der Einstellungen).....	335
Bildschirm 29. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren).....	336
Tabelle 12. Optionen „Configure Settings“ (Einstellungen konfigurieren).....	336
VERFAHREN	337
Durchführen eines Kryoablationsverfahrens	337
Bildschirm 30. Verbleibende Gas-Restzeit.....	337
Reports (Berichte)	339
Bildschirm 31. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren).....	340
Bildschirm 32. Meldung, dass der Bericht exportiert wurde.....	340
Herunterfahren des Systems	341
Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens.....	341
Standard-Gaszylindereinrichtung.....	342
Anschließen des Dual-Gaszylinders	342
Steuerung der i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion für Nadeln des Typs CX	343
Bildschirm 33. Bildschirm „Advanced Thaw Controls“ (Erweiterte Auftausteuerung) FastThaw Funktion	343
Bildschirm 34. Bildschirm „Advanced Thaw Controls“ (Erweiterte Auftausteuerung) i-Thaw Funktion	344

Bildschirm 35. Erweitertes Auftauen – Nadelaufwärmung.....	344
Bildschirm 36. Erweitertes Auftauen – Temperaturanzeige während des Auftauens	345
Bildschirm 37. Bestätigungsmeldung „Cautery“ (Kauterisierung)	346
Bildschirm 38. Nadel 1.5 CX – Erwärmung	346
Bildschirm 39. Nadel 1.5 CX – Kauterisierung läuft	346
Bildschirm 40. Erweiterte Kanalsteuerung	348
Bildschirm 41. Verbundene Kanäle	349
Steuerung der Zyklusprogrammierung	349
Bildschirm 42. Advanced Cycle Controls (Erweiterte Zyklussteuerung).....	349
Bildschirm 43. Steuerung „Cycle Sequence“ (Zyklus-Ablaufolge)	351
Bildschirm 44. Steuerung für gespeicherte Ablauffolge	352
Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren	352
Bildschirm 45. Advanced Temperature Sensor Controls (Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren) ..	353
ADMINISTRATIVE FUNKTIONEN	353
Configure Settings (Einstellungen konfigurieren).....	353
Bildschirm 46. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren).....	354
Tabelle 13. Steuerungen „Configure Settings“ (Einstellungen konfigurieren).....	354
Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung).....	356
Bildschirm 47. Bestätigung der Softwareaktualisierung.....	356
NACHBEHANDLUNG	356
Reinigen des Visual-ICE Kryoablationssystems.....	356
Entsorgung	357
FEHLERBEHEBUNG	357
Softwarewiederherstellung.....	357
Bildschirm 48. Bildschirm „Software Recovery“ (Softwarewiederherstellung).....	357
Bildschirm 49. Meldung „Invalid Configuration“ (Ungültige Konfiguration).....	358
Durch Elektronik-, Elektrik- oder Bedienfehler bedingte Probleme.....	359
Auswechseln der Sicherungen.....	360
Gasprobleme	361
Mechanische Probleme.....	363
Gaszylinder und Gaszufuhrleitung	364
Nadeln.....	364
Angezeigte Meldungen	365
TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS	381
Externe Gaszufuhr	382
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	383
GARANTIE	383
SYMBOLDEFINITIONEN	383

R ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem verwendeten Geräte für den Einmalgebrauch sind steril. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Systembeschreibung

Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist ein mobiles Kryoablationssystem mit zehn Nadelanschlusskanälen (die je zwei Nadelanschlüsse unterstützen), vier Steckbuchsen für Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), einer Steckverbindung für die Argonzufuhr, einer Steckverbindung für die Heliumzufuhr, einem in der Ablage befindlichen 19-Zoll-Touchscreen-Monitor, einem Mauspad, einem USB-Anschluss und einem Ethernet-Anschluss (inaktiv). Die Systemhardware und das Betriebsprogramm befinden sich im Geräteinneren.

Das System steht auf vier schwenkbaren Rädern für den Gerätetransport. Zur Blockierung der beiden Vorderräder während des Verfahrens und für die Richtungssteuerung beim Transport verfügt das Gerät über ein Dreiwege-Bremspedal. Die Hinterräder haben eigene Bremspedale. Mit den Klemmen für die Gaszufuhrleitungen auf der Geräterückseite (Abb. 2) werden die Gaszufuhrleitungen zum Boden hin ausgerichtet, um die Gefahr der Auslösung zu minimieren. Ein Fach im unteren Teil des Gerätes ist für die Aufbewahrung des Systemzubehörs vorgesehen.

Inhalt

Ein (1) Visual-ICE Kryoablationssystem

Ein (1) Benutzerhandbuch für das Visual-ICE Kryoablationssystem: Die Bedienungsanleitung kann eine physische Kopie sein oder online unter www.IFU-BSCI.com zur Verfügung stehen. Die Bedienungsanleitung beschreibt das System und enthält Anweisungen für den Betrieb und die Wartung des Systems.

Eine (1) Kurzanleitung für das Visual-ICE Kryoablationssystem: Die Kurzanleitung fasst die wichtigsten Schritte des Systembetriebs zusammen.

Ein (1) Schraubenschlüssel

Eine (1) Konsolenabdeckung: Die Konsolenabdeckung wird verwendet, um das Visual-ICE Kryoablationssystem während der Lagerung zu schützen.

Ein (1) USB-Flashlaufwerk (4 GB) in einem angehängten Beutel: Das USB-Flashlaufwerk dient zur Übertragung von Verfahrensberichten auf den Computer eines Kunden, um sie zu speichern oder zu drucken.

ZWEI (2) Einzel-Gasflaschenadapter: Einzel-Gasflaschenadapter bestehen aus einer Hochdruckgaszufuhrleitung, die an ein Manometer angeschlossen ist.

Ein (1) Argon-Einzel-Gasflaschenadapter: Der Argon-Einzel-Gasflaschenadapter ist eine Hochdruck-Argon-Gaszufuhrleitung mit angeschlossenem Manometer.

- Zur Anpassung an unterschiedliche Behandlungszimmer steht die Gaszufuhrleitung zum Anschluss des Argon-Gaszylinders an das Visual-ICE Kryoablationssystem in verschiedenen Längen zur Verfügung. Siehe Tabelle 1.

Ein (1) Helium-Einzel-Gasflaschenadapter: Der Helium-Einzel-Gasflaschenadapter ist eine Hochdruck-Helium-Gaszufuhrleitung mit angeschlossenem Manometer.

- Zur Anpassung an unterschiedliche Behandlungszimmer steht die Gaszufuhrleitung zum Anschluss des Helium-Gaszylinders an das Visual-ICE Kryoablationssystem in verschiedenen Längen zur Verfügung. Siehe Tabelle 1.

Optional

Ein (1) EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder: Der EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder ist eine optionale Komponente zum Anschluss von zwei Gaszylindern an das Visual-ICE Kryoablationssystem. Der Adapter für Dual-Zylinder besteht aus einer Vierwege-Adapterereinheit mit Argon-Manometer und langer Gaszufuhrleitung mit Systemanschluss, kurze Gaszufuhrleitung mit Zylinderanschluss. Anweisungen zur Verwendung des EZ-Connect2 Adapters für Dual-Zylinder siehe Abschnitt **Anschließen des Dual-Gaszylinders**.

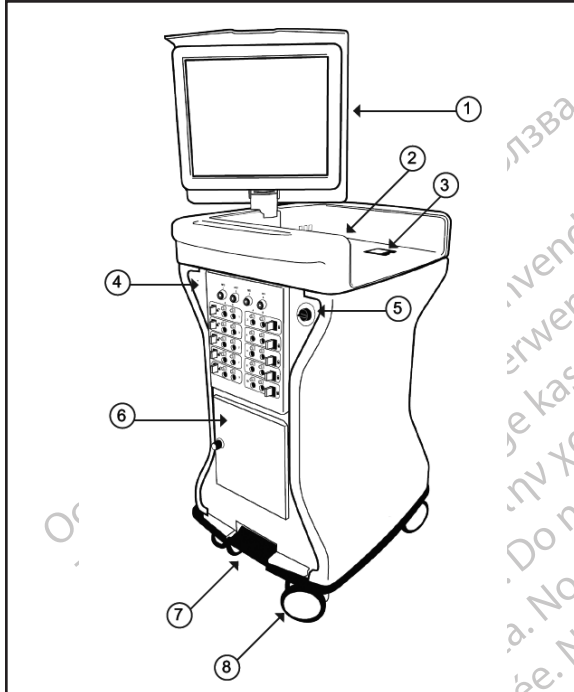


Abbildung 1. Visual-ICE Kryoablationssystem – Frontansicht

- | | | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------|---|----------------|
| 1 | Touchscreen-Monitor | 4 | Nadelanschlussplatte | 7 | Bremspedal |
| 2 | Monitorablage | 5 | Ein-/Aus-Schalter | 8 | Räder (Rollen) |
| 3 | Mauspad | 6 | Aufbewahrungsfach | | |

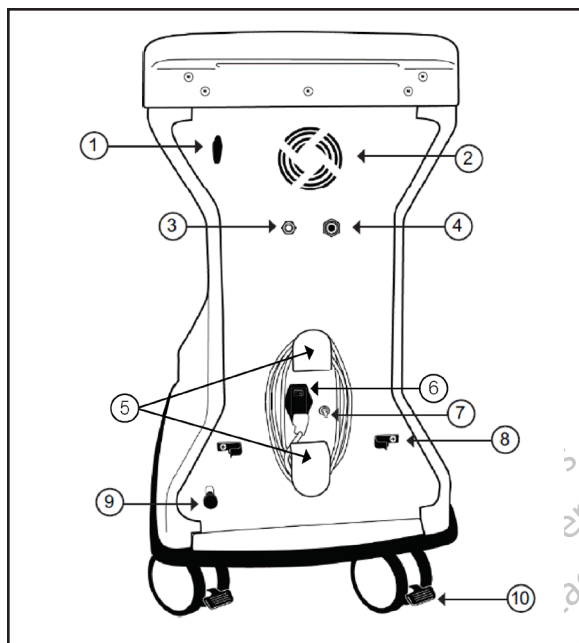


Abbildung 2. Visual-ICE Kryoablationssystem – Rückansicht

- | | | |
|--|--|-------------------------------|
| 1 Argon-Absperrventil | 5 Halterung zur Kabelaufwicklung | 9 Manuelles Entlüftungsventil |
| 2 Ventilator | 6 Netzschalter | 10 Hinterrad-Bremspedal |
| 3 Steckverbindung für die Argonzufuhr | 7 Länderspezifische Erdungsklemme (ausgewählte Länder) | |
| 4 Steckverbindung für die Heliumzufuhr | 8 Leitungsklemme für die Gaszufuhr | |

Touchscreen-Monitor

Die Überwachung des Kryoablationsverfahrens erfolgt mit dem Touchscreen-Monitor. Der Monitor kann gekippt und gedreht werden, um dem Benutzer den optimalen Betrachtungs- und Betriebswinkel zu bieten. Der Touchscreen-Monitor bietet eine virtuelle englische QWERTY-Tastatur zur Eingabe behandlungsbezogener Daten. Die Bedienung erfolgt durch Berühren mit dem Finger. Der Monitor lässt sich flach in das Monitor-Ablagefach auf der Oberseite des Geräts einklappen, um das System zu verstauen.

Kommunikationsanschlüsse

An der Rückseite des Ablagefachs des Überwachungsgeräts befinden sich zwei Kommunikationsanschlüsse (Abbildung 3).

- Der Ethernet-Anschluss ist inaktiv.
- Über den USB-2.0-Anschluss können Berichte auf ein USB-Flashlaufwerk zum Herunterladen auf einen anderen Computer oder zum Ausdrucken gespeichert werden.

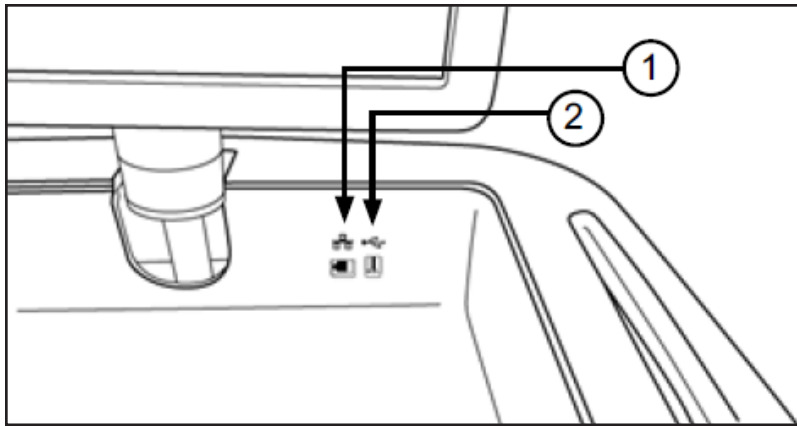


Abbildung 3. Monitor-Ablagefach

- 1 Ethernet-Anschluss (inaktiv)
- 2 USB-2.0-Anschluss

Mauspad

Das Mauspad befindet sich im Monitor-Ablagefach. Es kann alternativ zum Touchscreen für die Interaktion mit dem System eingesetzt werden. Mit dem Mauspad kann der Cursor auf dem Monitor bewegt und positioniert werden. Um eine Monitor-Schaltfläche zu betätigen, den Cursor auf die Schaltfläche bewegen und die linke Maustaste drücken.

Aufbewahrungsfach

Im Aufbewahrungsfach kann das Zubehör für das Visual-ICE Kryoablationssystem gelagert werden, z. B. die Gaszuführungen und Werkzeug. Keine sehr schweren Gegenstände in das Aufbewahrungsfach legen. Die Gewichtsbeschränkung beträgt 23 kg (50 lb). Im Aufbewahrungsfach dürfen keine Flüssigkeiten gelagert werden. Im Aufbewahrungsfach verschüttete Flüssigkeiten können in das System hineintropfen. Das Fach ist nicht wasserdicht.

Bremspedal

Mit dem Bremspedal werden die beiden Vorderräder am Visual-ICE Kryoablationssystem betätigt. Um das seitliche Ausschwenken der Räder beim Verfahren zu verhindern, kann die Bremse in die OBERE Stellung gebracht werden. Zum Blockieren der Räder die Bremse in die UNTERE Position stellen. In Mittelstellung der Bremse lassen sich die beiden Vorderräder rollen und schwenken. Auf unebenen Böden kann es erforderlich sein, zusätzlich zu den Vorderrädern die beiden Hinterräder zu blockieren. Beide Hinterräder lassen sich einzeln über ein Pedal blockieren.

Argon-Absperrventil

Mit dem Absperrventil für Argon wird die Gaszufuhr zum Visual-ICE Kryoablationssystem EIN- oder AUSGESCHALTET. Es muss normalerweise in Stellung **Argon ON** (Argon EIN) stehen und darf nur im Notfall zum **AUSSCHALTEN** (OFF) der Argonzufuhr betätigt werden.

Gaseinlässe

Die Gaszuführleitungen gewährleisten die Argon- und Helium-Gaszufuhr aus den entsprechenden Gaszylindern zu den Gaseinlässen für Argon und Helium. Der Argoneinlass hat die Form eines Stiftsteckers, während der Heliumeinlass als Steckbuchse ausgeführt ist.

Manuelles Entlüftungsventil

Das manuelle Entlüftungsventil wird verwendet, um das Hochdruckgas aus dem Visual-ICE Kryoablationssystem abzulassen, wenn die automatische Entlüftungsfunktion nicht verwendet wird.

Nadelanschlussplatte

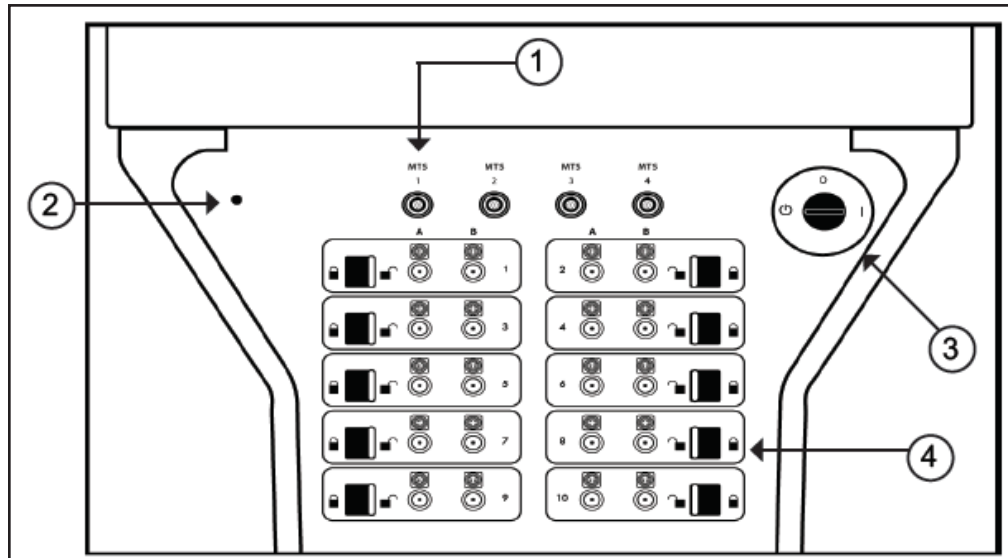


Abbildung 4. Nadelanschlussplatte am Visual-ICE Kryoablationssystem

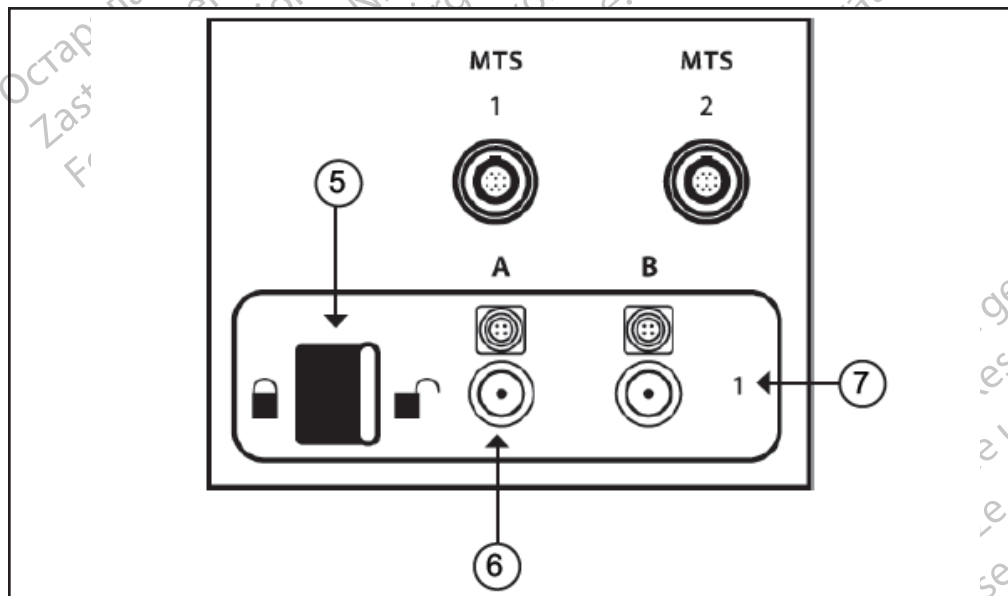


Abbildung 5. Nadelkanal am Visual-ICE Kryoablationssystem

- | | | | |
|-----------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------|
| 1 MTS-Anschluss | 3 Ein-/Aus-Schalter | 5 Verriegelung | 7 Kanalnummer |
| 2 Zurücksetzen der Software | 4 Nadelkanal | 6 Nadelanschluss mit Elektroanschluss | |

Anschlüsse für Multi-Point Thermal Sensors (MTS)

Oberhalb der Nadelanschlusskanäle befinden sich vier MTS-Anschlüsse. An die MTS-Anschlüsse können die Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Geräte angeschlossen werden, die zur Überwachung der Temperatur innerhalb und in der Nähe des Kryoablationsziels verwendet werden.

Zurücksetzen der Software

Über die Funktion **Software Reset** (Zurücksetzen der Software) kann das Visual-ICE Kryoablationssystem bei Softwarebeschädigung in die Betriebsart Wiederherstellung geschaltet werden (siehe Abschnitt **Softwarewiederherstellung**).

Ein-/Aus-Schalter

Mit dem Ein-/Aus-Schalter wird das Visual-ICE Kryoablationssystem vor dem Verfahren EINGESCHALTET.

Nadelkanäle

Auf der Nadelanschlussplatte befinden sich zehn nummerierte Nadelkanäle. Jeder einzelne Kanal verfügt über zwei Anschlüsse für bis zu zwei Kryoablationsnadeln. Jeder Kanal kann unabhängig von allen übrigen Kanälen entweder im Vereisungs- oder im Auftaumodus arbeiten. Der Elektroanschluss wird für Nadeln mit Speicherchip oder mit den Funktionen i-Thaw, FastThaw oder Kauterisierung verwendet. Mit der Verriegelung an jedem Kanal werden die Nadeln in den Anschlüssen blockiert und damit während des Verfahrens gesichert.

Funktionsprinzip

Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist ein mobiles System für die Gewebeerstörung durch Kryoablation mit einem minimalinvasiven Verfahren. Das System ist computergesteuert und verfügt über eine Touchscreen-Bedienoberfläche für die Steuerung und Überwachung des Behandlungsablaufs. Innovative Gastrockner produzieren gleichmäßige Eiskugeln und steigern die Vereisungsleistung für alle Nadeln.

Das Therapieverfahren des Systems basiert auf dem Joule-Thomson-Effekt, der an komprimierten Gasen beobachtet werden kann. Beim Joule-Thomson-Effekt handelt es sich um eine Temperaturänderung eines komprimierten Gases beim Durchströmen einer engen Öffnung und Ausdehnen auf einen niedrigeren Druck. Bei bestimmten Gasen, wie Argon, bewirkt der Joule-Thomson-Effekt eine Temperaturverringerung, während er bei anderen, wie etwa Helium, einen Temperaturanstieg verursacht.

Das Visual-ICE Kryoablationssystem nutzt unter hohem Druck stehendes Argongas, das durch Kryoablationsnadeln mit geschlossener Spitze zirkuliert und dabei eine Gewebevereisung herbeiführt. Mit durch die Nadeln zirkulierendem Heliumgas wird das Gewebe aktiv aufgetaut. Alternativ lässt sich dieser Effekt ebenfalls mit einem in die Kryoablationsnadel integrierten Heizelement erzielen, welches für das Auftauen bestromt werden kann (i-Thaw Funktion). Das Visual-ICE Kryoablationssystem steuert auch das Heizelement in den CX-Kryoablationsnadeln, um aktives heliumfreies Auftauen (i-Thaw Funktion oder FastThaw Funktion) und Track-Ablation (Kauterisierung) zu ermöglichen. Die Gewebeablation erfolgt durch wiederholte Vereisungs- und Auftauzyklen, wobei sowohl der Vereisungs- als auch der Auftauvorgang zum Absterben des Gewebes führen. Im Allgemeinen erfordert die vollständige Zerstörung des Zielgewebes mehrere Vereisungs- und Auftauvorgänge.

Wird der Vereisungsvorgang eingeleitet, indem mehrere Kryoablationsnadeln in das oder in die Nähe des Zielgewebes gehalten werden, bildet sich am distalen Ende der Nadelschäfte eine Eiskugel. Dabei koaleszieren die Eiskugeln und umschließen das Zielgewebe vollständig. Kryoablation bietet den Vorteil, dass Position und Größe der Eiskugel mit Hilfe bildgebender Verfahren wie Ultraschall und CT abgebildet werden können. Dieser Vorteil der Kryoablation wird für die ordnungsgemäße Kontrolle der Therapie genutzt. Die Behandlung ist über ein bildgebendes Verfahren zu überwachen, um die adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden an den benachbarten Strukturen zu vermeiden.

Zusätzlich zur Bildführung stellt Boston Scientific Temperatursensoren zur Verfügung, die bei der Überwachung der Gewebetemperatur in der Nähe des behandelten Gewebes und der angrenzenden kritischen Strukturen helfen. Diese Temperatursensoren stellen quantitative Daten zur Verfügung, welche die von der Bildgebung gelieferten qualitativen Informationen ergänzen. Nadelspitzentemperaturanzeigen bieten ein optisches Mittel für die Überwachung der Nadelleistung der Nadeln des CX-Typs.

Materialien

Spezifische Informationen zu den Materialien sind in den Gebrauchsanweisungen für die Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Nicht pyrogen

Spezifische Informationen zur Pyrogenität sind in den Gebrauchsanweisungen für die Kryoablationsnadel und das Zubehörprodukt von Boston Scientific zu finden.

Informationen für den Anwender

Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei minimalinvasiven Verfahren vorgesehen; zur Durchführung dieser Verfahren sind verschiedene Zubehörprodukte von Boston Scientific erforderlich. Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezzerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Patientengruppen

Die vorgesehene Zielgruppe umfasst Patienten, die für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen bestimmt sind.

INDIKATIONEN

Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz als kryochirurgisches Instrument in den Bereichen allgemeine Chirurgie, Dermatologie, Neurologie (inklusive Kryoanalgesie), Thoraxchirurgie (mit Ausnahme von Herzgewebe), Gynäkologie, Onkologie und Urologie indiziert. Bei diesem System erfolgt die Gewebezzerstörung (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch extreme Kälte.

Für das Visual-ICE Kryoablationssystem gelten die folgenden speziellen Indikationen:

- Urologie – Ablation von Prostatagewebe bei Prostatakrebs
- Onkologie – Ablation von kanzerösem oder malignem Gewebe sowie gutartigen Tumoren und für die palliative Intervention
- Dermatologie – Ablation oder Kältebehandlung von Hautkrebs oder anderen Hauterkrankungen
- Gynäkologie – Ablation maligner Neoplasien oder gutartiger Dysplasien der weiblichen Geschlechtsorgane
- Allgemeine Chirurgie – Palliation von Tumoren, wiederkehrende kanzeröse Läsionen und Ablation von Fibroadenomen in der Brust
- Thoraxchirurgie – (mit Ausnahme von Herzgewebe)

Aussage zum klinischen Nutzen

Das Visual-ICE Kryoablationssystem soll bei Verwendung mit verschiedenen Zubehörprodukten von Boston Scientific Gewebe (inklusive Prostata- und Nierengewebe, Lebermetastasen, Tumoren und Hautläsionen) durch die Anwendung extrem niedriger Temperaturen während minimalinvasiver Verfahren zerstören.

Der klinische Nutzen wird an den klinischen Gesamtergebnissen bei akzeptabler Sicherheit gemessen, die auf die Zielanatomie und -indikation abgestimmt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung des Visual-ICE Kryoablationssystems sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Allgemein

- Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt.
- Die für diese Produkte spezifischen Warnhinweise sind in den Gebrauchsanweisungen der Kryoablationsnadeln und Zubehörprodukte von Boston Scientific zu finden.

- Dieses Gerät darf für keinen anderen als den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf Visual-ICE Kryoablationssysteme warten.
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem sollte entsprechend den Systemspezifikationen regelmäßig überprüft und gewartet werden. Die Wartung muss von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt **Installation, Kalibrierung und Instandhaltung**.
- Sollte das Visual-ICE Kryoablationssystem sichtbare Schäden aufweisen oder falls innere Bauteile oder scharfe Kanten freigelegt sind, darf es nicht verwendet werden.
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem darf nicht in der Nähe von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden.
- Der Betrieb des Visual-ICE Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.
- Damit das System nicht während des Verfahrens wegrollt, sind die Räder des Visual-ICE Kryoablationssystems vorher zu arretieren.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Bitte vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens unbedingt bestätigen, dass das Visual-ICE Kryoablationssystem und sämtliches Zubehör voll funktionsfähig sind.
- Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störstrahlungen und verminderter Störfestigkeit des Visual-ICE Kryoablationssystems führen.
- Mit dem Visual-ICE-Kryoablationssystem nur Nicht-MRT-Nadeln verwenden.
- Boston Scientific empfiehlt die Verwendung des Boston Scientific MTS zur Überwachung der Vereisungs-/ Auftautemperaturen für das vorgesehene Behandlungsprotokoll und zur Überwachung der Temperaturen in den angrenzenden Organen und Strukturen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn sie beim Auspacken oder Verwenden verbogen oder beschädigt wurde. Bei der Kryoablationsbehandlung niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen.
- Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.
- Ausreichend Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.
- Gas unter hohem Druck ist gefährlich, wenn es unsachgemäß behandelt wird. Die örtlichen Gesetze und Sicherheitsvorschriften für unter Druck stehende Gassysteme, Reservoirs und Komponenten sollten stets eingehalten werden.
- Darauf achten, dass die Gaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet sind und nicht umkippen können.
- Um Schäden an den Komponenten im Systeminneren zu vermeiden, das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 6000 psi (414 bar; 41,4 MPa) anschließen.
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem darf deshalb nicht in der Nähe entflammbarer Gase, zum Beispiel entzündlicher Narkosemittel oder flüchtiger Substanzen, betrieben werden.
- Die Gaszufuhrleitung weder biegen noch knicken. Scharfes Biegen oder Knicken kann die Gaszufuhrleitung beschädigen.
- Um die Gaszufuhrleitungen nicht zu beschädigen, darf das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht über diese hinweg gerollt werden.

Während des Verfahrens

- Vor Beginn einer Kryoablation das Visual-ICE Kryoablationssystem einrichten (siehe Abschnitt **Einrichten des Systems**) und dann die Nadelintegritäts- und Funktionstests durchführen. Die Tests müssen erfolgreich abgeschlossen werden, um mit dem Verfahren zu beginnen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn während der Gefrierphase keine Eisbildung auftritt. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.
- Die Nadel nicht verwenden, wenn während des Nadelintegritäts- und Funktionstests Blasen aus der Nadel austreten.
- Darauf achten, dass angemessene Maßnahmen getroffen werden, um Organe und Strukturen in der Nähe des Zielgewebes zu schützen.
- Bevor die MTS am Patienten eingesetzt werden, ist die ordnungsgemäße Funktion der MTS durch Prüfen auf Anzeige einer geeigneten Raumtemperatur zu gewährleisten.
- Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadeln müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen.
- Das Berühren des distalen Teils der Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.
- Um eine adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, kontinuierlich das Einführen und Positionieren der Nadel, die Eiskugelbildung und das Entfernen anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkte Visualisierung, Ultraschall oder Computertomographie (CT), überwachen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Visual-ICE Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Vor dem Öffnen des/der Gaszylinder(s) bestätigen, dass die Hochdruck-Gaszufuhrleitung(en) sicher angeschlossen ist/sind.
- Vor dem Verbinden der Argon-Gaszufuhrleitung mit dem Argoneinlass das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung am System befestigen. Das Sicherheitskabel stellt einen zusätzlichen Schutz dar, falls die Gaszufuhrleitungen versehentlich vom System getrennt werden sollten. Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
- Um das Risiko des gewaltsamen Ausstoßens der Nadeln unter Gasdruck zu vermeiden, muss jede Nadel vor Einleitung eines Kryoablationsverfahrens im Nadelkanal blockiert werden.
- Wenn die Nadeln noch angeschlossen sind, die Kanäle nicht entriegeln und die Nadeln nicht von der Nadelanschlussplatte trennen, bis alle Vorgänge im Kanal abgeschlossen sind.
- Die Betriebsarten **Freeze** (Vereisen) und **Thaw** (Auftauen) nur verwenden, wenn sich die Nadel im Zielgewebe befindet.
- Die Handgriffe der Nadeln und die Gasleitung werden während des Gefrierens mit Reif überzogen. Anhaltenden Kontakt mit den mit Reif bedeckten Teilen des Nadelgriffs vermeiden, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung des Patienten oder Kliniklers zu vermeiden.
- Bei Gefrierzyklen während des Kryoablationsverfahrens kann die Nadelführung extrem stark abkühlen. Damit sich der Patient keine thermischen Verletzungen zuzieht, muss seine Haut vor direktem Kontakt mit der Nadelführung geschützt sein. Darauf achten, dass je nach Bedarf eine geeignete Isolierbarriere (wie beispielsweise ein Tuch) oder eine andere Methode eingesetzt wird, damit die Nadelführung nicht die Haut des Patienten berührt.
- Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung-/verbrennung des Patienten oder Kliniklers verursachen.

- Beim aktiven Auftauverfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen/zu verbrennen.
- Vor Entnehmen der Nadeln aus dem Patienten überprüfen, ob vereistes Gewebe adäquat aufgetaut oder gekühlt wurde.
- Um das Risiko einer thermischen Verletzung und/oder Gewebeverletzung zu minimieren, jegliche Nadelaktivität stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden.
- Bei der Funktion **FastThaw** oder **Kauterisierung** für die Track-Ablation auf den Aktivzonenindikator achten, während die Nadel herausgezogen wird, um versehentliche Gewebebeschädigungen durch die heiße Nadel zu vermeiden.
- Um ein Stromschlagrisiko für den Patienten im Falle einer elektrischen Fehlfunktion zu vermeiden, dürfen das Visual-ICE Kryoablationssystem und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
- Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und die Behandlung zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.
- OP-Mitarbeiter vor dem Entlüften des Visual-ICE Kryoablationssystems warnen, um sie nicht zu erschrecken.
- Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Hochdruck-Gaszufuhrleitung(en) nicht von den Einlassanschlüssen abgetrennt werden kann/können, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.
- Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.
- Gerät und Zubehör gemäß Abschnitt **Entsorgung** entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.
- Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.
- Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Entladungen treffen. Kommt es nach Berührung des Monitors zur elektrostatischen Entladung, können der Bildschirm einige Sekunden flimmern und ungenaue MTS-Temperaturwerte angezeigt werden. Das System bleibt jedoch funktionstüchtig und der Monitor wird unverzüglich aktualisiert.
- Beim Entfernen der Abdeckung des Visual-ICE Kryoablationssystems sind Vorkehrungen gegen elektrostatische Entladung zu treffen. Boston Scientific empfiehlt, dass der Bediener vor dem Berühren der Komponenten an der Nadelanschlussplatte ein oder mehrere Metallteil(e) berührt.
- Von Boston Scientific liegen keine Daten zur Kryoablation in Kombination mit anderen Therapien vor.
- Nur das von Boston Scientific mitgelieferte USB-Flashlaufwerk verwenden, um Berichte zu exportieren oder Software zu aktualisieren. Andere Daten oder Softwareprogramme können das Visual-ICE Kryoablationssystem beschädigen.
- Keine anderen USB-Geräte an den USB-Anschluss des Visual-ICE Kryoablationssystems anschließen.
- Für den Anschluss des USB-Flashlaufwerks an den USB-Anschluss kein USB-Verlängerungskabel verwenden. Das USB-Flashlaufwerk direkt an den USB-Anschluss des Visual-ICE Kryoablationssystems anschließen. Die Verwendung eines USB-Verlängerungskabels kann dazu führen, dass elektromagnetische Störaussendungen die gesetzlichen Grenzwerte überschreiten.
- Eine eindeutige Patienten-ID auswählen, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

Handhabung

- Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist mit Sorgfalt zu behandeln. Durch grobe und unangemessene Behandlung kann das System beschädigt und funktionsuntüchtig werden. Das System darf nicht schräg stehen.
- Zum Transportieren ist das Visual-ICE Kryoablationssystem am Griff auf der Geräterückseite zu ergreifen und zu ziehen.
- Lebensmittel, Getränke oder sonstige Gegenstände nicht auf dem System abstellen. Das System könnte Schaden nehmen.
- Im Aufbewahrungsfach dürfen keine Flüssigkeiten gelagert werden. Das Aufbewahrungsfach ist nicht wasserdicht.
- Schwere Gegenstände dürfen nicht auf den heruntergeklappten Monitor gelegt werden und bei hochgeklapptem Monitor nicht in das Ablagefach gelegt werden. Die Gewichtsbeschränkung beträgt 9 kg (20 lb).
- Vor dem Herunterklappen des Monitors sicherstellen, dass keine Gegenstände im Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Monitor-Ablagefach herunterklappen; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.
- Beim Herunterklappen oder Schwenken des Touchscreen-Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem anheben, um Bodenschwellen von mehr als 1 cm Höhe zu überqueren. Zwei Personen, eine an jeder Seite, sollten das System an den Handgriffen anheben.
- Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist unter Einhaltung der Anleitung im Abschnitt **Handhabung und Lagerung** zu reinigen. Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden, da sie den Touchscreen beschädigen können.
- Den Argonzylinder nahe genug an das System stellen, um die Gaszufuhrleitung nicht zu dehnen und Umkippen zu vermeiden.
- Die Hochdruck-Gaszufuhrleitungen zum Fußboden hin ausrichten und mit den Klemmen auf der Rückseite des Visual-ICE Kryoablationssystems sichern, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

Während des Verfahrens

- Das Visual-ICE Kryoablationssystem sollte in unmittelbarer Nähe aufgestellt werden, damit die Nadeln angeschlossen und verwendet werden können.
- Vor dem Anschließen der Gaszylinder das Visual-ICE Kryoablationssystem einschalten (ON); nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.
- Vor dem Anschließen der Gasleitung an das System bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil geschlossen ist und sich das Argon-Absperrventil in der Position ON (EIN) befindet.
- Sollte am System ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem manuellen Entlüftungsventil weiterhin zu hören ist, das System mit dem Ein-/Aus-Schalter vorn am Gerät ausschalten (OFF) (Abb. 1). Die Gaszufuhr mit den Zylinderventilen unterbrechen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Die Nichteinhaltung der auf der Bedienoberfläche angezeigten Arbeitsdruck-Grenzwerte (Tabelle 7) im Betrieb des Visual-ICE Kryoablationssystems kann die Eiskugelbildung beeinträchtigen.
- Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Keine i-Thaw-fähigen mit nicht-i-Thaw-fähigen Nadeln im gleichen Kanal kombinieren. Außerdem können Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.
- Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.
- Der MTS-Sensor darf die Kryoablationsnadel während der Behandlung nicht berühren. Andernfalls können falsche Temperaturmesswerte angezeigt werden.
- Die Kauterisierungsfunktion darf nicht gestartet werden, wenn der Aktivzonenindikator außerhalb der Haut des Patienten sichtbar ist.
- Erscheint eine Nadel blockiert, ist zur Beseitigung der Sperre die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) eine Minute lang zu betätigen.

- Fällt der Druck im Argonzylinder unter den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck, blendet das System eine Alarmmeldung ein. Um optimale Leistung zu gewährleisten, den Argonzylinder auswechseln, wenn der Druck den unteren Grenzwert für den Arbeitsdruck unterschreitet.
- Nach beendetem Kryoablationsverfahren ist das System drucklos zu schalten (siehe Abschnitt **Herunterfahren des Systems**).
- Erkennt das Visual-ICE Kryoablationssystem, dass Heliumgas angeschlossen ist, schaltet das System auf Helium-Auftaumodus um. Die Funktionen i-Thaw, FastThaw und Kauterisierung sind deaktiviert.
- Eisbildung während der Spül- und Auftauphase zeigt an, dass Argongas an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder wechseln und darauf achten, dass jede Gaszufuhrleitung an den richtigen Zylinder angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).
- Bei Unterbrechung einer programmierten Phase werden diese Phase und der programmierte Zyklus unverzüglich beendet.
- Die Aktivierung der Wärmekauterisierung stoppt sofort alle anderen Kryoablationstätigkeiten, solange die Kauterisierung aktiv ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem Gerät und/oder dem Kryoablationsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Angina pectoris
- Arrhythmie
- Atelektase
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen
- Blasenkrämpfe
- Blutung/Hämorrhagie
- Distension
- Ejakulatorische Dysfunktion
- Embolie (Luft, Gerät, Thrombus)
- Entnahme perirenalener Flüssigkeit
- Entzündung
- Erektile Dysfunktion
- Erneuter Eingriff oder Operation erforderlich
- Fieber
- Fistel
- Fraktur
- Gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Gefäßtrauma (einschließlich Dissektion, Verletzung, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder anderem)
- Gewebeverletzungen
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Harninkontinenz
- Harnröhrenverschorfung
- Harnverhaltung
- Häufiger/dringender Harndrang
- Hernie

- Hypertonie
- Hypothermie
- Hypotonie
- Ileus
- Impotenz
- Infektion/Abszess/Sepsis
- Infektion der Harnwege
- Kryoschock-Phänomen (z. B. Multiorganversagen, schwere Koagulopathie, disseminierte intravaskuläre Koagulation (DIC))
- Leberfunktionsstörung/-versagen
- Muskelkrampf
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- Nervenverletzung
- Neuropathie
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Nierenparenchym- oder Kapselfraktur
- Obstruktion
- Ödem/Schwellung
- Perforation (einschließlich Organ und angrenzender Strukturen)
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumatoze (Luft oder Gas in einer anormalen Menge und/oder an einer Stelle im Körper)
- Pneumothorax
- Postablationssyndrom (z. B. Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Myalgie)
- Schlechte Heilung
- Schmerzen/Beschwerden
- Skrotalödem
- Stenose/Striktur
- Streuung von Tumoren
- Subkutanes Emphysem
- Thrombose/Thrombus
- Tod
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Vasovagale Reaktion
- Verbrennung/Erfröierung
- Wundinfektion
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall

NORMENKONFORMITÄT

Technische Daten – Elektrik:

- Eingangsspannung: 100 VAC bis 240 VAC, einphasig
- Eingangsfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz
- VA-Nenngröße: 250 VA

- IP-Schutzklasse: IP10
- Sicherungswert: T 3,15 AL
- Elektrische Schutzart: Klasse I, Typ BF, Schutz gegen Stromschlag
- Signaleingangs-/ausgangsanschlüsse: ein (1) Ethernet-Anschluss, ein (1) USB-2.0-Anschluss

Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit (EMV und EMI)

Das Visual-ICE Kryoablationssystem erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Bei Installation und Aufstellung sind folgende EMV-Vorgaben einzuhalten.

Das Visual-ICE Kryoablationssystem wurde in Operationssaalumgebungen auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und elektromagnetische Störeinflüsse (EMI) getestet. Das Visual-ICE Kryoablationssystem erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 und EN 55011.

Tragbare und mobile Funk- (HF-) Kommunikationsgeräte können die Funktion des Visual-ICE Kryoablationssystems beeinträchtigen und Funktionsstörungen verursachen.

Tabelle 1. Kabellängen

Kabel	Länge
Netzkabel	4,6 m (15 ft)
Gasschlauch (an Nadeln angeschlossen)	2,5 m (8 ft)
Gaszufuhrleitung (an Argonzylinder angeschlossen)	Erhältliche Längen: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

HINWEIS: Die Gaszufuhrleitung ist zur Anpassung an verschiedene Behandlungszimmer in mehreren Längen erhältlich.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel, mit Ausnahme derjenigen, die von Boston Scientific als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden, kann zu erhöhten Störaussendungen und verminderter Störfestigkeit des Visual-ICE Kryoablationssystems führen.

WARNHINWEIS: Der Betrieb des Visual-ICE Kryoablationssystems neben oder auf anderen Geräten ist unzulässig.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm (12 in) zu einem beliebigen Teil des Visual-ICE Kryoablationssystems, einschließlich der für das System spezifizierten Kabel, befinden. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.

Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Visual-ICE Kryoablationssystem verwendet nur für seine interne Funktion HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker, IEC 61000-3-3	Anforderungsgemäß	
<p>HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn dieses Gerät in einem Wohnumfeld verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt es ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Bediener muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa ein Umstellen oder Neuausrichten des Geräts.</p>		

Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Störfestigkeits-Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stoßspannung vorübergehend/dauerhaft IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Masse	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Masse	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25 Zyklen/30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % U_T ; 250 Zyklen/300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	0 % U_T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25 Zyklen/30 Zyklen bei 0° und 50 Hz/60 Hz 0 % U_T ; 250 Zyklen/300 Zyklen bei 50 Hz/60 Hz	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Visual-ICE Kryoablationssystems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Visual-ICE Kryoablationssystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit nicht lebensunterstützender Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung unter den nachstehend angegebenen Störfestigkeits-Übereinstimmungspegeln vorgesehen. Der Kunde bzw. der Betreiber des Visual-ICE Kryoablationssystems ist verpflichtet, die Einhaltung dieser Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff, 6 Veff in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff, 6 Veff in ISM-Bändern über 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Entfernung zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und allen Teilen des Visual-ICE Kryoablationssystems einschließlich der Kabel darf den mit der Gleichung für die Senderfrequenz berechneten empfohlenen Abstand nicht unterschreiten. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Dabei ist „P“ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen ^b gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung ^a vor Ort geringer als der Konformitätspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Abgestrahlte HF, Näherungsfelder IEC 61000-4-3 (gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4)	9 V/m – 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	9 V/m – 28 V/m gemäß IEC 60601-1-2 Ver. 4, Tabelle 9	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/MW- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Falls die am Einsatzort des Visual-ICE Kryoablationssystems gemessene Feldstärke den oben genannten Grenzwert übersteigt, muss das ordnungsgemäße Funktionieren des Visual-ICE Kryoablationssystems durch Beobachtung gewährleistet werden. Wenn Unregelmäßigkeiten in der Leistung festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie z. B. eine Neuausrichtung bzw. eine Umlagerung des Visual-ICE Kryoablationssystems erforderlich sein.			
^b Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Tabelle 5. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE Kryoablationssystem

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Visual-ICE Kryoablationssystem			
Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen elektromagnetische Störausstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Visual-ICE Kryoablationssystems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er auf Einhaltung des nachstehend empfohlenen Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Visual-ICE Kryoablationssystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes achtet.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Einzuhaltender Abstand in Metern entsprechend der Senderfrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Für Sender, deren maximale Nennleistung in der Tabelle oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Das Visual-ICE Kryoablationssystem wird nicht steril geliefert und ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Boston Scientific Zubehörprodukte für das Kryoablationsverfahren sind separat erhältlich.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

- Temperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Lagerbedingungen

- Temperatur: -15 °C bis 50 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %

Transportbedingungen

Bei der Versendung des Visual-ICE Kryoablationssystems die Original-Verpackung verwenden, um eine Beschädigung während des Transports zu verhindern. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, übernimmt der Kunde die Verantwortung dafür, dass die ordnungsgemäßen Transportbedingungen erfüllt werden, oder er wendet sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um eine geeignete Versandverpackung zu erhalten.

VORSICHT: Keine Lebensmittel, Getränke oder sonstigen Gegenstände auf dem System abstellen. Das System könnte Schaden nehmen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

WARNHINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit der Kryoablation verbundenen Risiken verfügt. Optionale Schulungen sind von Ihrem Vertreter von Boston Scientific erhältlich.

VORSICHT: Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

Weitere benötigte Produkte

Zubehörprodukte für die Durchführung von Kryoablationsverfahren

HINWEIS: Siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung.

Die folgenden Nadeln müssen mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem verwendet werden:

- **Boston Scientific Kryoablationsnadeln:** Die Kryoablationsnadeln wurden speziell für die Verwendung mit den Boston Scientific Kryoablationssystemen entwickelt und sind in einer Reihe von Konfigurationen erhältlich, die verschiedene Eiskugelgrößen und -formen erzeugen, so dass der Kliniker die Nadeln an die gewünschte Ablationszone anpassen kann. Die Kryoablationsnadeln werden steril geliefert.
-

WARNHINWEIS: Mit dem System dürfen keine MRT-Nadeln verwendet werden.

Optionales Zubehör:

- **Aufkleber für Kryoablationsnadeln:** Aufkleber für Kryoablationsnadeln werden auf die Nadelschläuche geklebt, um die Identifizierung der Nadeln während eines Kryoablationsverfahrens zu erleichtern. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Aufkleber für Kryoablationsnadeln zu bestellen.
- **Boston Scientific MTS:** Die Überwachung der Temperatur an der Behandlungsstelle und an den benachbarten kritischen Strukturen mit den Multi-Point Thermal Sensors (MTS) erfolgt in vier Positionen am distalen Nadelschaft.
- **Boston Scientific Harnröhrenwärmesystem:** Das Harnröhrenwärmesystem zirkuliert bei Prostata-Kryoablationsverfahren warme Salzlösung durch die Harnröhre.

Die folgenden Komponenten, die mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem verwendet werden, sind wiederverwendbar und sollten gereinigt und/oder gemäß der Gebrauchsanweisung, die jedem Produkt beiliegt, sterilisiert werden.

- **Infusionsständer und Halterung für die Verwendung mit einem Flüssigkeitswärm- und Pumpensystem**

Die folgenden Elemente werden benötigt, um Kryoablationsverfahren durchzuführen, und sind nicht von Boston Scientific verfügbar.

- **Argongaszylinder**
 - **Helium-Gaszylinder (sofern Helium zum Auftauen eingesetzt wird)**
-

HINWEIS: Das Argongas muss die im Abschnitt **TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS** angegebenen Reinheitsanforderungen erfüllen.

- **Ein Flüssigkeitswärm- und Pumpensystem** bei Verwendung des Boston Scientific Harnröhrenwärmesystems
Boston Scientific empfiehlt die Verwendung eines (kundenseitig bereitzustellenden) sterilen Tuches zur Abdeckung des Touchscreen, wenn das System von Mitgliedern des sterilen Teams benutzt wird.

Installation, Kalibrierung und Instandhaltung

Nur Boston Scientific oder autorisiertes Personal darf das System warten und vorbeugende Wartungsarbeiten durchführen. Die vorbeugende Wartung am Visual-ICE Kryoablationssystem wird alle zwei Jahre durchgeführt. Zur Aufrechterhaltung der Systemleistung und -sicherheit muss eine planmäßige vorbeugende Wartung durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem darf in keiner Weise modifiziert werden. Nur autorisiertes Personal von Boston Scientific oder von Boston Scientific geschultes autorisiertes Personal darf Visual-ICE Kryoablationssysteme warten. Im Servicefall das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

Etwa einen Monat vor Fälligkeit der vorbeugenden Wartung wird auf dem Bildschirm des Visual-ICE Kryoablationssystems eine Erinnerungsmeldung angezeigt. Wenn die Erinnerungsmeldung angezeigt wird und die vorbeugende Wartung noch nicht geplant wurde, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Wartung zu planen.

VORBEREITUNG

Betrieb des Systems

Tabelle 6 veranschaulicht die Reihenfolge der Schritte beim Einrichten des Visual-ICE Kryoablationssystems und des Verfahrens. In diesem Kapitel ist jeder Schritt ausführlich beschrieben.

Tabelle 6. Ablauf des Kryoablationsverfahrens

1	Einrichten des Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verfügbarkeit von Gas, Nadeln und Zubehörkomponenten bestätigen. • Das Visual-ICE Kryoablationssystem aufstellen und die Bremse blockieren. • Darauf achten, dass das manuelle Entlüftungsventil <u>geschlossen</u> und das Argon-Gasabsperrentil <u>GEÖFFNET (ON)</u> ist. • Das Visual-ICE Kryoablationssystem einschalten (ON). • Anmelden.
2	Anschließen der Gaszylinder	<ul style="list-style-type: none"> • Ggf. das Heliumgas anschließen. • Das Argongas anschließen. • Darauf achten, dass die Sicherheitskabel angeschlossen sind. • Zuerst das Ventil für Helium und anschließend für Argon <u>ÖFFNEN (OPEN)</u>.
3	Nadel-/MTS-Test	<ul style="list-style-type: none"> • Über die Schaltfläche Registration (Registrierung) die Behandlungsinformationen des Patienten eingeben. • Sterile Nadeln zum Testen vorbereiten. • Nadeln an das Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen und die Kanäle verriegeln. • Den Nadelintegritäts- und -funktionstest durchführen. • Ggf. die MTS testen.
4	Durchführen des Kryoablationsverfahrens	<ul style="list-style-type: none"> • Nadeln ins Zielgewebe einführen. • Kryoablationsverfahren durchführen und Nadeln entfernen. • Ggf. Berichte anzeigen und speichern. • System drucklos schalten und herunterfahren.

Vorbereitung vor dem Gebrauch

Vor Beginn der Arbeit mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem durch eine Sichtprüfung des Geräts, des Stromkabels, der Bremsen, der Sicherheitskabel, der Gaszufuhrleitungen, der Gasanschlüsse und des Touchscreen-Monitors bestätigen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Wenn eine der Komponenten beschädigt ist, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.

VORSICHT: Bei Feuchtigkeit oder Kondensation auf der Geräteoberfläche darf das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht verwendet werden. Das System 12 Stunden lang vollständig trocknen lassen, bevor es in Betrieb genommen wird. Das Hochfahren des Systems bei Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Kondensat kann zu bleibenden Schäden an den elektronischen Leiterplatten und Systemausfall führen.

Vor Beginn der Kryoablation das Visual-ICE Kryoablationssystem einrichten, die Gaszylinder anschließen und Funktionstests für jede Kryoablationsnadel und jeden Thermosensor durchführen (siehe Abschnitt **Testen vor Verfahrensbeginn**).

Einrichten des Systems

1. Das Visual-ICE Kryoablationssystem neben dem Patiententisch aufstellen. Darauf achten, dass der Nadelgasschlauch lang genug ist und bis zum Patienten reicht. Überprüfen, ob ungehinderter Zugang zum Hauptschalter und zum Ein-/Aus-Schalter (Abb. 1 und Abb. 2) besteht.

HINWEIS: Sorgen Sie für gute Belüftung und ungehinderte Luftzirkulation. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, sollten Sie die Konsole immer mindestens 0,5 m (20 in) von Wänden oder anderen Objekten, die die Luftzirkulation stören könnten, entfernt aufstellen.

2. Die beiden Vorderräder mit dem Bremspedal am Visual-ICE Kryoablationssystem arretieren. Falls erforderlich, müssen die beiden Hinterräder mit den Einzelbremsen an jedem Rad ebenfalls arretiert werden.
3. Das Netzkabel an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose anschließen. Boston Scientific empfiehlt die Verwendung einer stabilen, unterbrechungsfreien Steckdose.

HINWEIS: Wenn die Stromversorgung für das Visual-ICE Kryoablationssystem instabil oder gestört ist, können die MTS-Temperaturanzeigewerte ungenau sein.

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.

WARNHINWEIS: Um ein Stromschlagrisiko für den Patienten im Falle einer elektrischen Fehlfunktion zu vermeiden, dürfen die Gerätekonsole des Visual-ICE Kryoablationssystems und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.

OPTIONAL: Bei einem Kryoablationsverfahren der Prostata ist ein Harnröhrenwärmesystem nach den in der Gebrauchsanweisung des Harnröhrenwärmesystems zur Verfügung gestellten Anweisungen einzurichten.

4. Darauf achten, dass der Hauptschalter auf der Rückseite der Gerätekonsole in Stellung ON (EIN) steht (Abb. 2). Dieser Hauptschalter muss immer EINGESCHALTET bleiben. Wenn dieser Hauptschalter in der Position OFF (AUS) steht, kann das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht EINGESCHALTET werden.
5. Bestätigen, dass das Argon-Absperrventil am Visual-ICE Kryoablationssystem in der Position Argon ON (Argon EIN) steht. Ggf. in die Position Argon ON (Argon EIN) stellen.
6. Bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist (Abb. 2). Ggf. muss es durch Rechtsdrehen des Knopfes vollständig geschlossen werden.

7. Den Monitor in die aufrechte Position stellen und auf einen bequemen Betrachtungswinkel einstellen.

VORSICHT: Beim Schwenken des Touchscreen-Monitors vorsichtig vorgehen, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

8. Den Ein-/Aus-Schalter in der Nähe der Nadelanschlussplatte betätigen, um das System EINZUSCHALTEN (Abb. 4). Beim Hochfahren führt das Gerät Diagnosetests durch und überprüft die ordnungsgemäße Funktion der Hardware und Software. Bei der Durchführung dieser Selbsttestroutine kann eine Reihe von Klicktönen zu hören sein. Der Boot-Prozess ist nach ca. 45 Sekunden abgeschlossen.

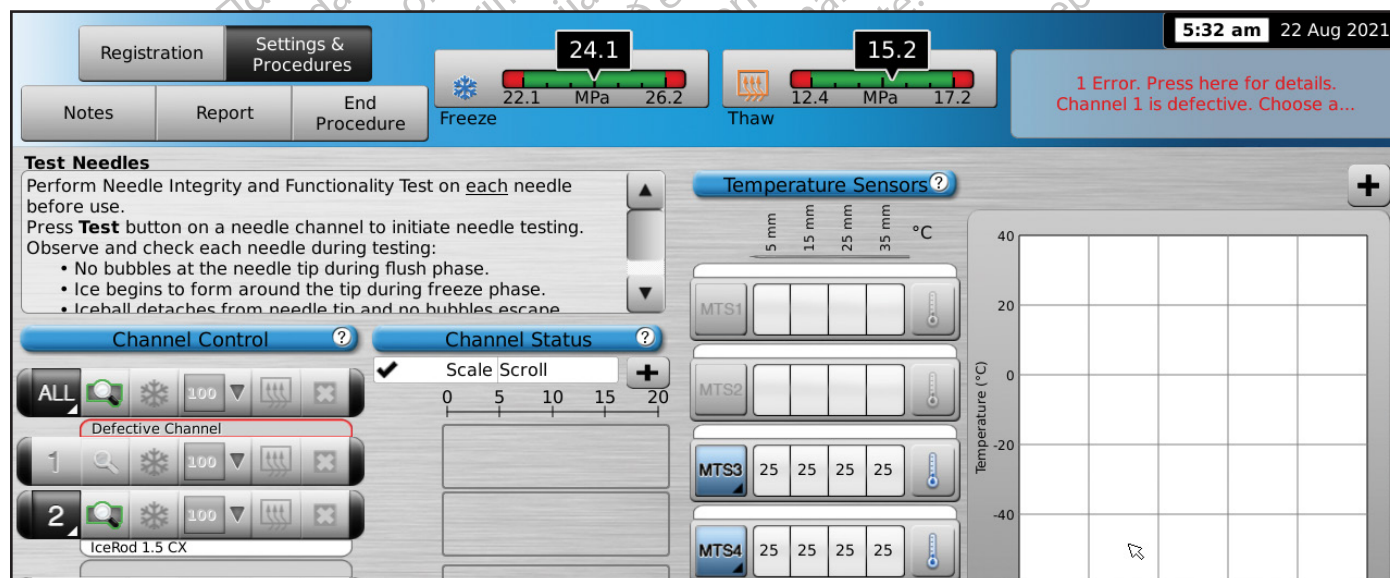
HINWEIS: Wurde das System nach dem vorherigen Verfahren nicht ordnungsgemäß heruntergefahren, kann der Boot-Prozess bis zu 2 Minuten dauern.

HINWEIS: Das Gerät muss unbedingt vor dem Anschließen der Gasversorgung an das System eingeschaltet werden. Wird das System nicht vor Herstellung des Gasanschlusses eingeschaltet, ist die Software außerstande, die Selbsttestroutinen durchzuführen.

Der Diagnosetest umfasst folgende Prüfungen:

- ob auf dem System die richtige Firmwareversion läuft
- ob kritische Systemkomponenten einschließlich Magnetventilen, interner Stromversorgungen, Ventilatoren, Druckaufnehmern und Temperaturmesskreisen funktionieren.

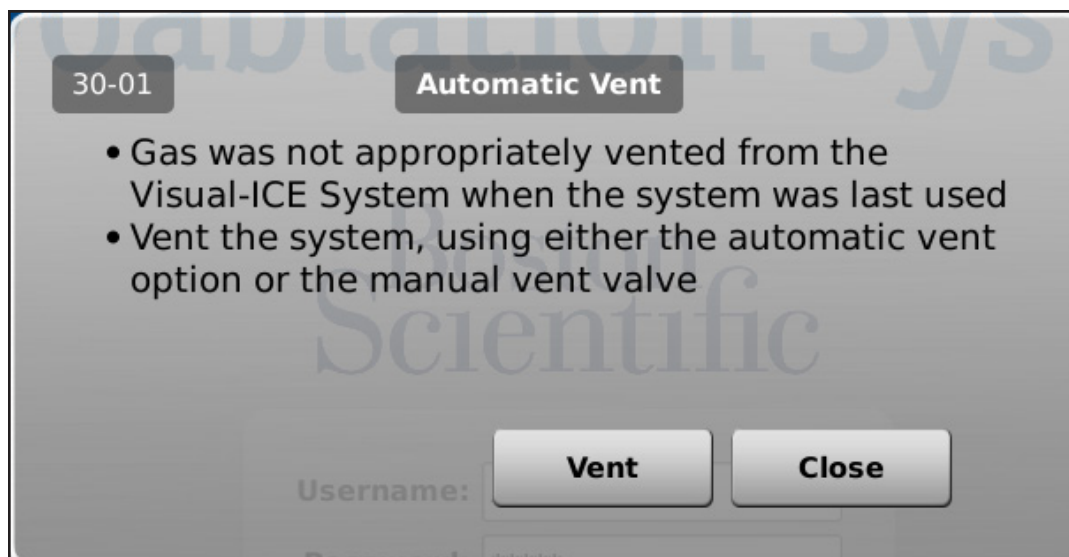
Erkennt das System einen Fehler an einem Einzelkanal, wird dieser deaktiviert. Im rot umrandeten Anzeigefenster für den Nadeltyp steht ein Hinweis auf den defekten Kanal. Oben rechts in der Ecke der Navigations-Werkzeugleiste wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt (siehe Bildschirm 1).



Bildschirm 1. Deaktivierter Kanal

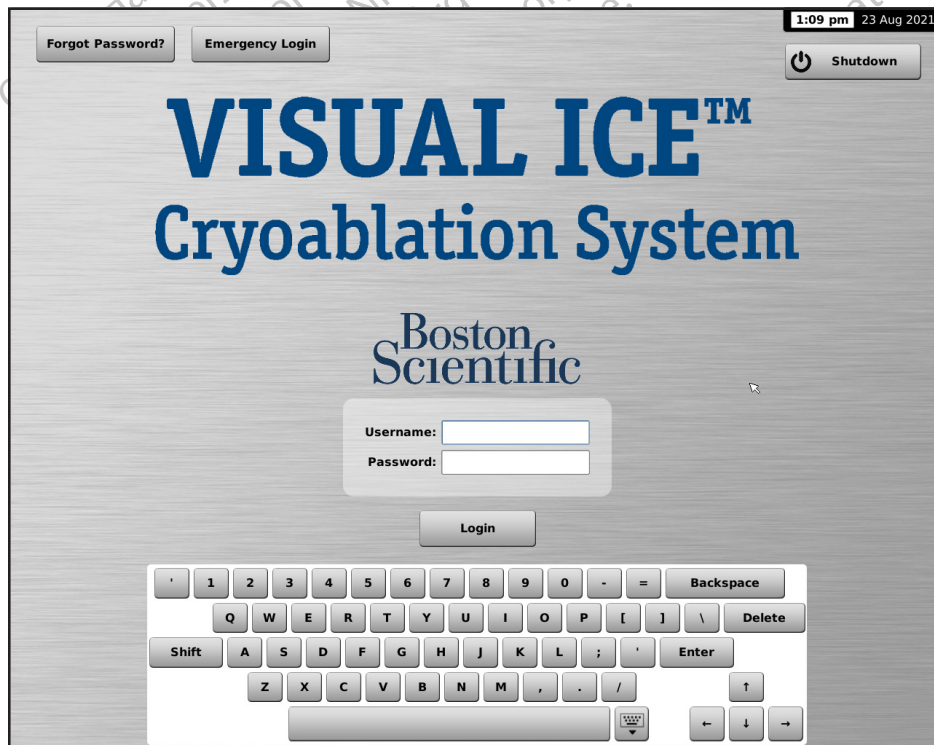
Bei einem Fehler, der die Verwendung des Systems verhindert, wird eine Meldung mit der Aufforderung angezeigt, sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center zu wenden (siehe Abschnitt **Angezeigte Meldungen**).

Erkennt die Software des Visual-ICE Kryoablationssystems mit Druck beaufschlagtes Gas im System, ohne dass die Gaszufuhr angeschlossen ist, fordert eine Meldung dazu auf, das Gas aus dem System zu entlüften.



Bildschirm 2. Meldung „Vent“ (Entlüften)

Nach dem Hochfahren wird der Bildschirm *Login* (Anmeldung) angezeigt.

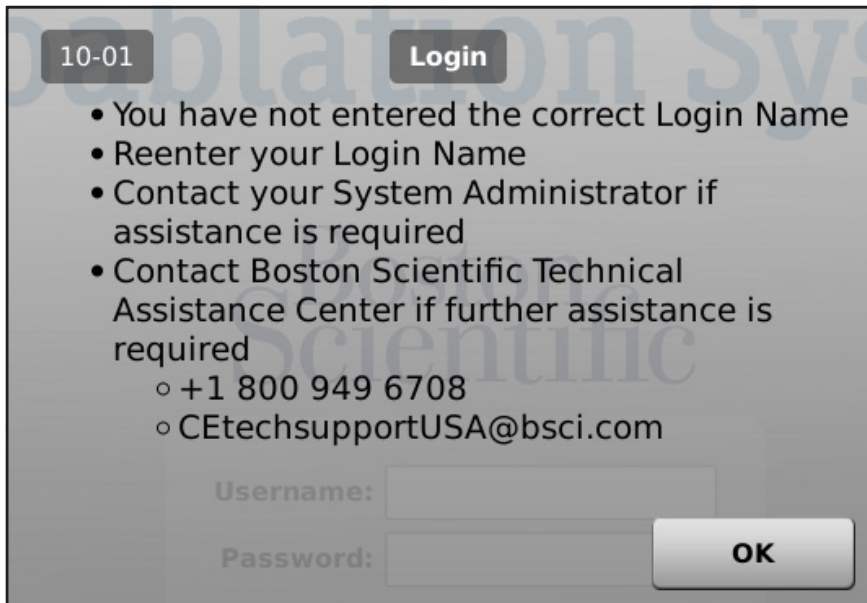


Bildschirm 3. Bildschirm „Login“ (Anmeldung)

9. Anmeldenamen und Passwort über die virtuelle Bildschirmtastatur eingeben.

HINWEIS: Beim Anmeldenamen und dem Passwort bitte auf Groß- und Kleinschreibung achten. Zahlen werden angezeigt, wenn die Tastatur auf Großbuchstaben eingestellt ist. Zum Umschalten zwischen Groß- und Kleinschreibung auf der virtuellen Tastatur ist die Shift-Taste (Umschalttaste) zu verwenden.

HINWEIS: Wird über die Benutzeroberfläche für eine bestimmte Zeit keine Eingabe vorgenommen, fordert die Software des Visual-ICE Kryoablationssystems auf, das Passwort erneut einzugeben, um die Benutzeroberfläche zu entsperren (siehe Abschnitt **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren)).

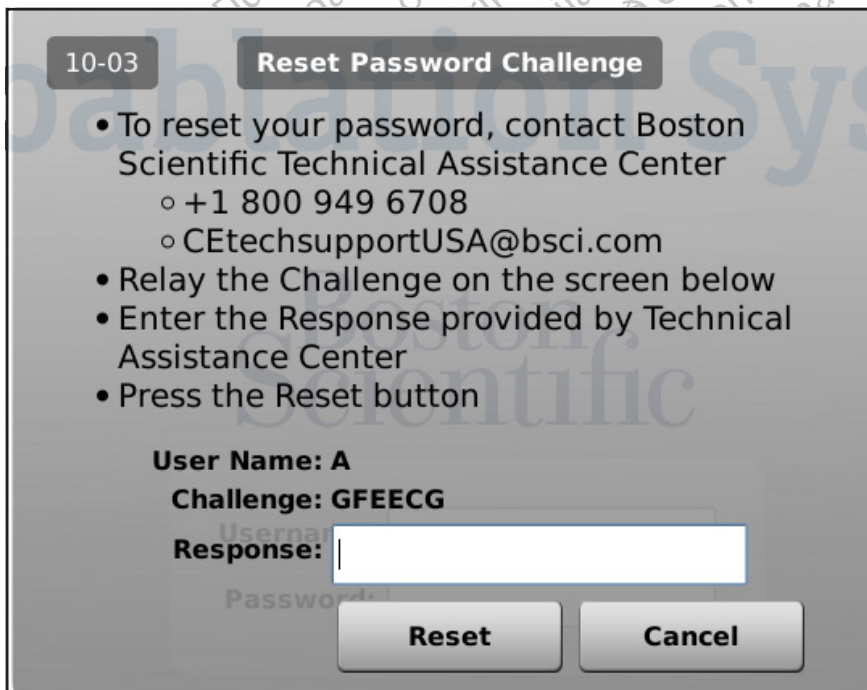


Bildschirm 4. Falsches „Login“ (Anmeldung)

Weitere Anmeldeoptionen:

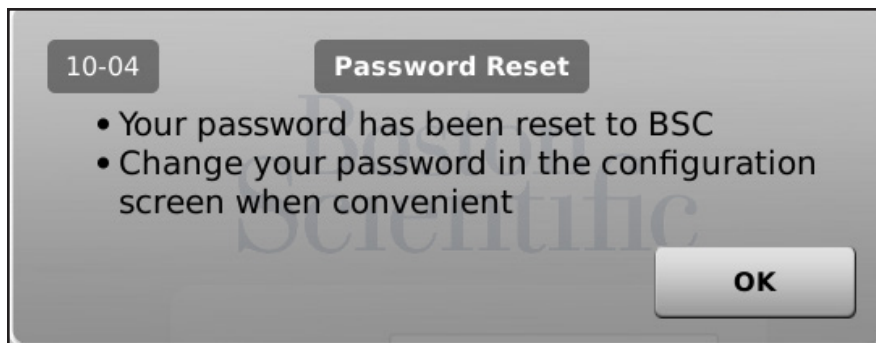
Sollten Sie das Passwort vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Systemadministrator in Verbindung und bitten Sie ihn, die Anmeldung für Sie vorzunehmen, das *Fenster* „Manage Users“ (Anwender verwalten) aufzurufen und Ihr Passwort zu ändern.

Alternativ kann die Schaltfläche **Forgot Password** (Passwort vergessen) oben im *Bildschirm* „Login“ (Anmeldung) angetippt werden (Bildschirm 3). Es wird eine Nachricht angezeigt, die dazu auffordert, das Boston Scientific Technical Assistance Center (Technisches Hilfszentrum) zu benachrichtigen (Bildschirm 5).



Bildschirm 5. „Reset Password Challenge“ (Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts)

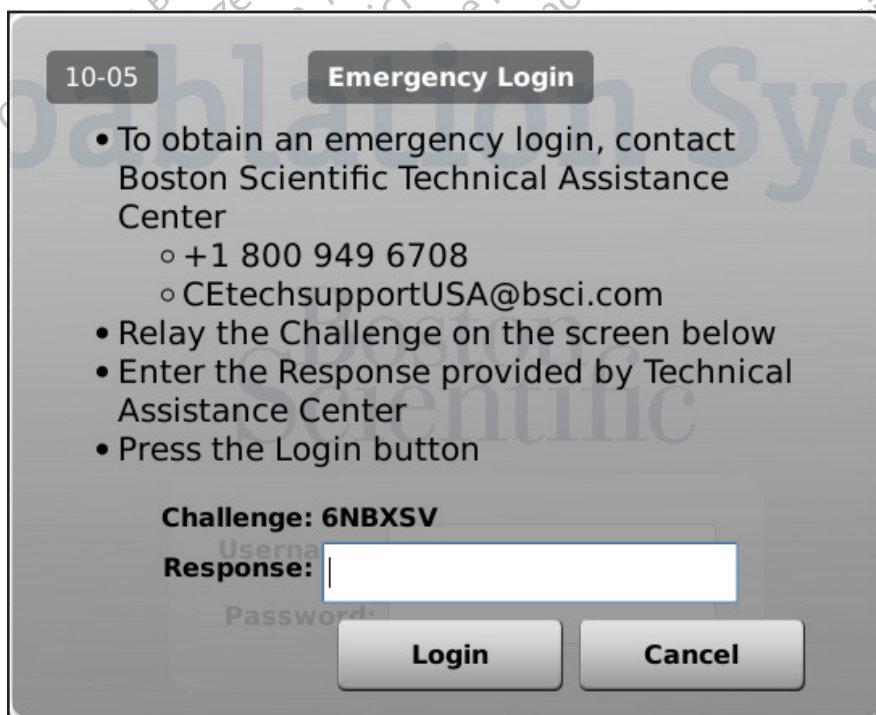
Sie erhalten vom Technical Assistance Center einen Antwortcode, den Sie über die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm eingeben müssen. Ihr Passwort wird zurückgesetzt (Bildschirm 6) und Sie erhalten die Möglichkeit, Ihr Passwort im *Konfigurationsfenster* zu ändern.



Bildschirm 6: „Password Reset“ (Zurücksetzen des Passworts)

In Notfällen **Emergency Login** (Notfall-Anmeldung) oben auf dem Bildschirm (Bildschirm 3) antippen. Daraufhin wird eine Meldung mit einer Aufforderung eingeblendet. Das Technical Assistance Center von Boston Scientific verständigen, um die richtige Antwort zur Eingabe zu erhalten, und dann **Login** (Anmelden) antippen (Bildschirm 7).

HINWEIS: Mit dieser Aktion wird das Passwort nicht zurückgesetzt.



Bildschirm 7. „Emergency Login“ (Notfall-Anmeldung)

Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Bildschirm *Startup* (Start) angezeigt (Bildschirm 8).



Bildschirm 8. Bildschirm „Startup“ (Start)

Anschließen der Gaszylinder

WARNHINWEIS: Um Schäden an den Komponenten im Systeminnern zu vermeiden, das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht an Gasversorgungen mit Druckwerten über 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) anschließen.

WARNHINWEIS: Darauf achten, dass die Gaszylinder an eine Wand oder einen zugelassenen Wagen angekettet sind und nicht umkippen können.

WARNHINWEIS: Genug Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **Externe Gaszufuhr** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

VORSICHT: Vor dem Anschließen der Gaszylinder das Visual-ICE Kryoablationssystem einschalten (ON); nur so ist die ordnungsgemäße Durchführung der Diagnoseroutinen gewährleistet.

HINWEIS: Bei Verwendung von Kryoablationsnadeln mit i-Thaw Funktion braucht nur Argongas angeschlossen zu werden. Bei Anschluss von Heliumgas ist die i-Thaw Funktion deaktiviert und zum Auftauen kann nur Heliumgas eingesetzt werden.

1. Den/die Gaszylinder nahe genug am Visual-ICE Kryoablationssystem positionieren, um zu gewährleisten, dass die Gaszufuhrleitung nicht gedehnt wird und keine Stolperfalle darstellt.
2. Darauf achten, dass das manuelle Entlüftungsventil auf der Rückseite des Visual-ICE Kryoablationssystems in der Position CLOSED (GESCHLOSSEN) steht.
3. Die Abdeckungen zum Schutz vor Feuchtigkeit von den Helium- und Argoneinlässen am Visual-ICE Kryoablationssystem entfernen.
4. Das Sicherheitskabel am Ende der Gaszufuhrleitung am System befestigen.

WARNHINWEIS: Darauf achten, dass das Sicherheitskabel richtig am System befestigt ist, falls die Gaszufuhrleitung versehentlich gelöst werden sollte.

- Die Helium-Hochdruckgaszufuhrleitung mit dem Schnellverbinder auf der Systemrückseite an den Heliumeinlass am Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen.

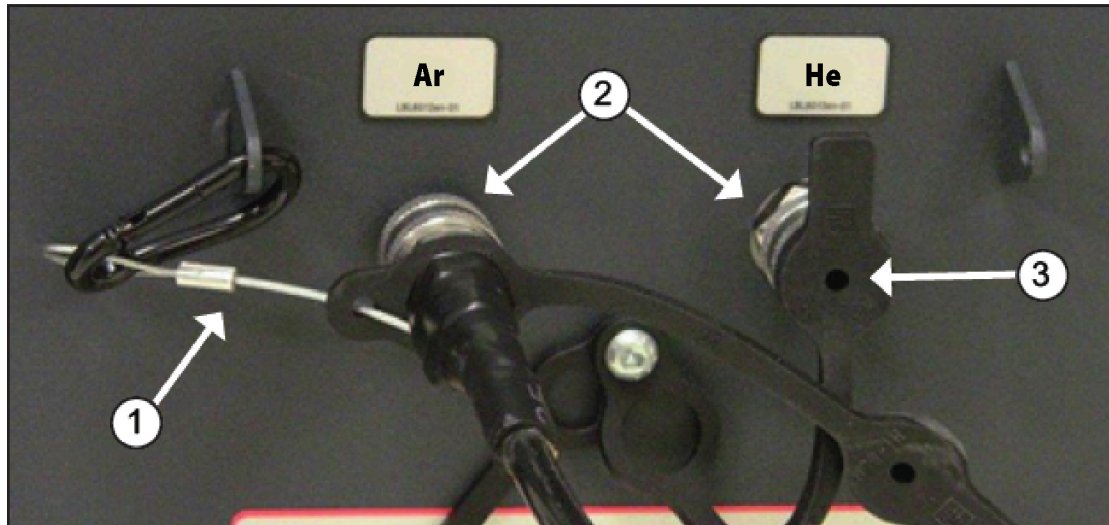


Abbildung 6. Gasanschlüsse am Visual-ICE Kryoablationssystem

- Sicherheitskabel
 - Schnellverbinder
 - Abdeckungen zum Schutz vor Feuchtigkeit
- Die Helium-Gaszufuhrleitung durch die Klemme für die Gaszufuhrleitung am System führen.
 - Die Helium-Hochdruckgaszufuhrleitung an den Heliumzylinder anschließen und den Zylinderanschluss mit dem Manometeradapter (Abb. 7) sichern.

HINWEIS: Gaszylinderanschlüsse haben ein Linksgewinde.



Abbildung 7. Einrichten der Gaszylinder

- Manometeradapter
 - Zylinderventil
- Das Zylinderventil am Helium-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn (etwa eine volle Umdrehung) drehen, um den Gaszylinder vollständig zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.

9. Die Schritte 4 bis 8 zum Anschließen des Argon-Gaszylinders an das Visual-ICE Kryoablationssystem mit Hilfe der Argon-Gaszufuhrleitung wiederholen.

Wird auf dem Manometer des Systems kein Argondruck angezeigt, überprüfen, ob das Argon-Absperrventil in Position ON (EIN) steht.

OPTIONAL:

Der EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder verbindet zur Unterstützung eines Kryoablationsverfahrens zwei Argon-Gaszylinder mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem. Über einen Vierwegeadapter mit Argondruckanzeige wird eine Gaszufuhrleitung, der Primärgaszylinder und eine zusätzliche Gaszufuhrleitung angeschlossen.

Bei Verwendung des optionalen EZ-Connect2-Adapter für Dual-Zylinder die Gaszufuhrleitung mit dem Vierwege-Manometeradapter an den primären Argonzylinder anschließen und den Anschluss durch Aufschrauben des Manometeradapters auf den Zylinderanschluss sichern.

- Das Ende der Gaszufuhrleitung mit Hilfe des Schnellverbinders an den Argoneinlass am Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen.
- Die zusätzliche Gaszufuhrleitung über den Schnellverbinder am Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den Vierwegeadapter anschließen.
- Das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung mit dem zweiten Argonzylinder verbinden und das Ende der zusätzlichen Leitung am Zylinderanschluss sichern.
- Zuerst das Primärzylinderventil öffnen und den Zylinderinhalt vollständig aufbrauchen. Das Ventil am zweiten Zylinder erst öffnen, wenn der erste Zylinder vollständig entleert ist.
- Anweisungen zum Wechseln des Gaszylinders während eines Verfahrens siehe Abschnitt **Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens**, wenn auch der zweite Gaszylinder während des Verfahrens verbraucht wird.

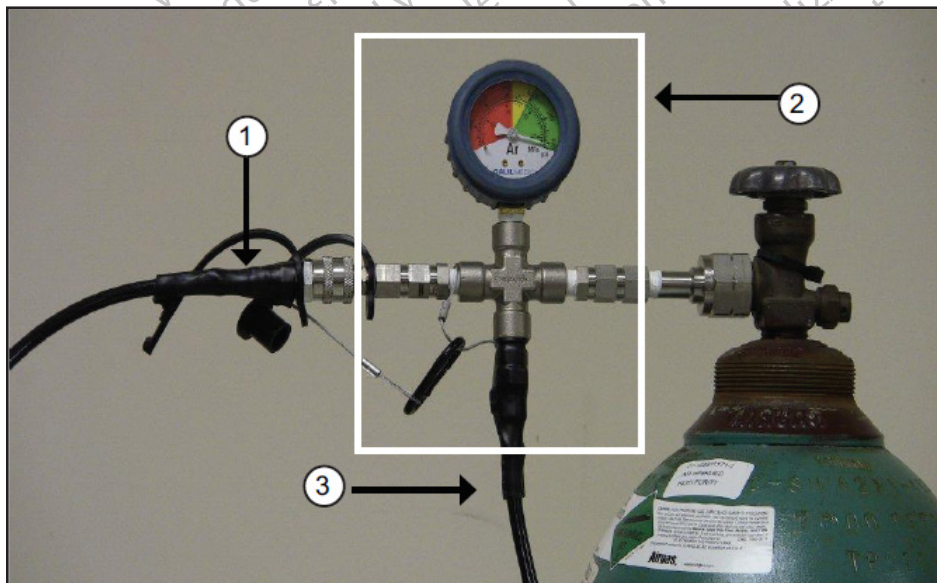


Abbildung 8. EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder

- 1 Zusatz-Gaszufuhrleitung 2 Vierwege-Adapterereinheit mit Manometer 3 Gaszufuhrleitung

WARNHINWEIS: Genug Argongas für die geplante Kryoablation bereithalten: Anzahl und Typ der Nadeln, Größe des Gaszylinders, Druck und Durchflussrate des Gases wirken sich auf das erforderliche Gasvolumen aus (siehe Abschnitt **Externe Gaszufuhr** bzgl. der Anforderungen an die Gasreinheit). Für jedes Verfahren sollte mindestens ein voller Ersatzzylinder vorhanden sein.

10. Vor Verfahrensbeginn darauf achten, dass auf der **Gasanzeige** (Bildschirm 9) der minimale Arbeitsdruck angezeigt wird (Tabelle 7). Der auf der **Gasanzeige** angezeigte Druck sollte sich im grünen Bereich befinden. Falls das System erkennt, dass der Druck für einen der beiden Gaszylinder unter 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa) liegt, wird auf der *Navigations-Werkzeugleiste* eine entsprechende Meldung angezeigt (Bildschirm 9). Die Gaszylinder an das Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen.



Bildschirm 9. Meldung „No Gas Connected“ (Kein Gas angeschlossen)

Tabelle 7. Arbeitsgasdruckwerte

Gas	Arbeitsnennndruck	Arbeitsdruck-Grenzwerte
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi bis 3800 psi 221 bar bis 262 bar 22,1 MPa bis 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi bis 2500 psi 124 bar bis 172 bar 12,4 MPa bis 17,2 MPa

HINWEIS: Ist kein Helium angeschlossen, kann eine i-Thaw-fähige Kryoablationsnadel zum aktiven Auftauen eingesetzt werden. Das System leitet Argongas mit 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) durch die Nadel und aktiviert beim Antippen der Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) das integrierte Heizelement der i-Thaw-fähigen Nadel.

VORSICHT:

- Fällt der Druck im Gaszylinder unter den unteren Arbeitsdruck-Grenzwert, wird auf der *Navigations-Werkzeugleiste* eine Alarmmeldung eingeblendet. Um optimale Leistung zu gewährleisten, den Gaszylinder auswechseln, wenn der Druck den unteren Arbeitsdruck-Grenzwert unterschreitet.
- Die Nichteinhaltung der Arbeitsdruck-Grenzwerte beim Betrieb des Visual-ICE Kryoablationssystems kann das Kryoablationsverfahren beeinträchtigen.
- Sollte am System ein kontinuierliches Zischen zu hören sein, bestätigen, dass das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist. Falls das Zischgeräusch bei vollständig geschlossenem manuellen Entlüftungsventil weiterhin zu hören ist, das System mit dem Ein-/Aus-Schalter vorn am Gerät ausschalten (OFF) (Abb. 1). Die Gaszufuhr mit den Zylinderventilen unterbrechen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Spülen der Gasleitung

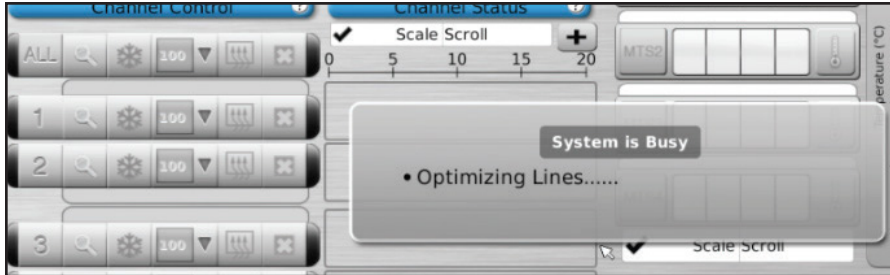
Wenn die Leitungen nach dem Anschluss des Argons unter Druck stehen, führt das Visual-ICE Kryoablationssystem automatisch eine Spülung der Gasleitung durch, um das Risiko potenzieller Verunreinigungen der Gasleitung zu reduzieren.

- Wenn das Argon an das System angeschlossen ist und die Gasleitung vor der Betätigung der Taste **Start Procedure** (Verfahren beginnen) unter Druck steht, wird die automatische Spülung vor der Anzeige des Bildschirms *Verfahren* ausgeführt.
- Wenn der Bildschirm *Verfahren* vor dem Anschluss des Argons angezeigt wird, wird die automatische Spülung ausgeführt, nachdem die Leitungen durch das angeschlossene Gas unter Druck gesetzt wurden.

Während des Spülvorgangs wird die Ablauffolge einer Gasströmung gefolgt von einer Ruhezeit 3-mal wiederholt.

- Der Gasfluss dauert 3 Sekunden.
- Eine Ruhezeit von 30 Sekunden folgt dem Gasfluss.
- Der automatische Spülvorgang dauert ca. 90 Sekunden.

Während die Spülung der Gasleitung vom System ausgeführt wird, wird „Optimizing Lines“ (Leitungsoptimierung) auf dem Bildschirm angezeigt.

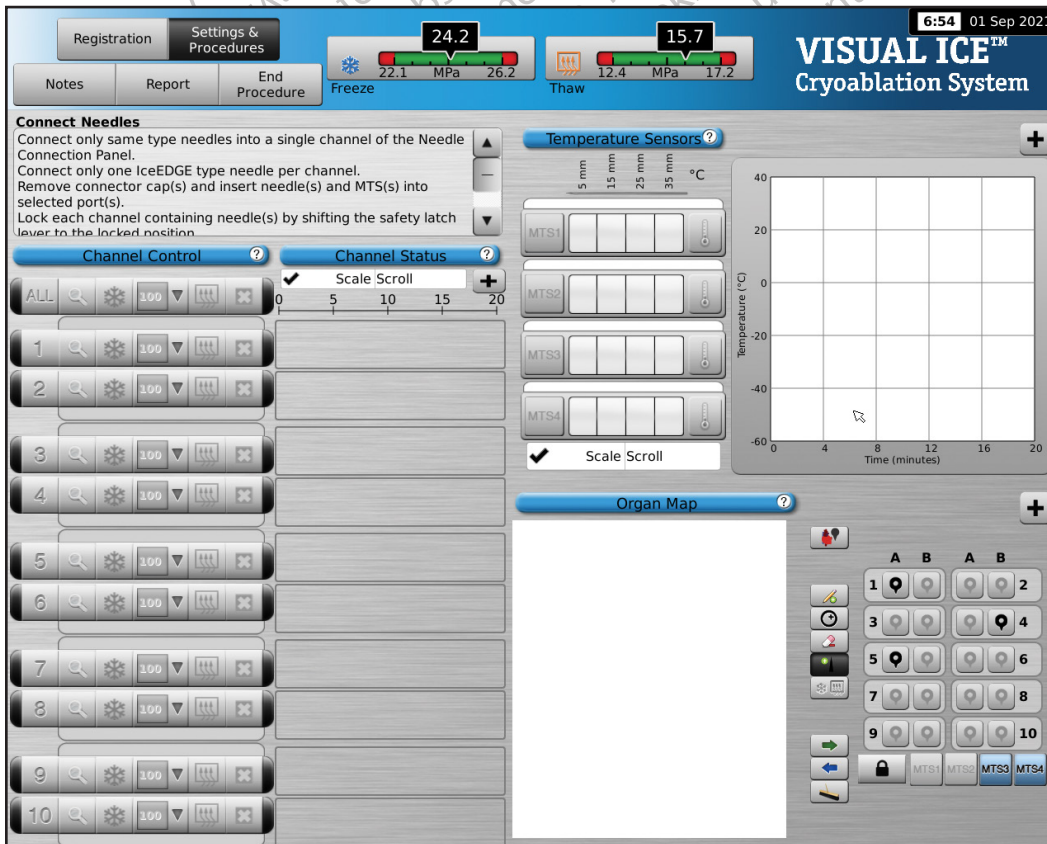


Bildschirm 10. Meldung „Optimizing Lines“ (Leitungsoptimierung)

Testen vor Verfahrensbeginn

WARNHINWEIS: Vor Beginn eines Kryoablationsverfahrens das Visual-ICE Kryoablationssystem einrichten und Nadelintegrations- und Funktionstests für jede Kryoablationsnadel und jeden Thermosensor durchführen.

1. Auf dem Touchscreen-Monitor **Start Procedure** (Verfahren starten) antippen. Der Bildschirm **Verfahren** wird angezeigt (Bildschirm 11).



Bildschirm 11. Bildschirm „Verfahren“

- Die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
- Die Anschlusskappe entfernen und die Nadel an die Nadelanschlussplatte am Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen (Abb. 4).

WARNHINWEIS: Den Nadelschlauch nicht knicken, quetschen, schneiden oder starkem Zug aussetzen. Bei Beschädigung des Nadelgriffs oder des Schlauches kann die Nadel unbrauchbar werden.

- Nach Einlegen einer Nadel in den gewünschten Kanal den Kanal durch seitliches Verschieben der Verriegelung weg von der Gerätemitte blockieren (Abb. 9).

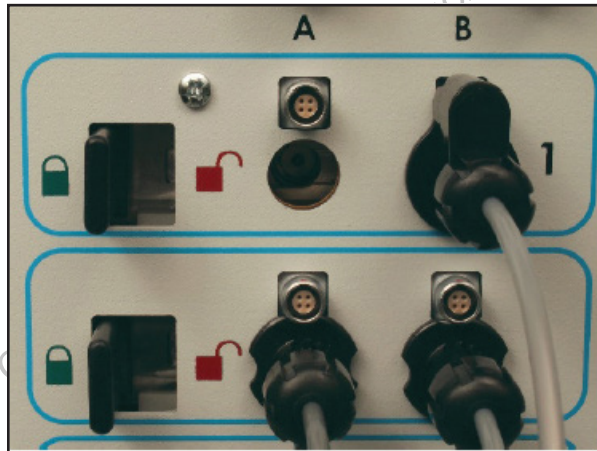


Abbildung 9. Blockieren der Nadel im Kanal

- Um eine Nadel besser identifizieren zu können, wenn mehrere Kryoablationsnadeln bei einem Kryoablationsverfahren eingesetzt werden, empfiehlt es sich, die Nadelführung mit einem Nadelkanal-ID-Aufkleber zu markieren.

HINWEIS: Wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center, um Nadelkanal-ID-Aufkleber für die Kryoablationsnadeln zu bestellen.

- Für jede Kryoablationsnadel, die getestet wird, die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

VORSICHT: Boston Scientific empfiehlt, in einem Kanal nur Nadeln desselben Typs zusammen einzulegen. Keine i-Thaw-fähigen mit nicht-i-Thaw-fähigen Nadeln im gleichen Kanal kombinieren. Außerdem können Nadeln verschiedenen Typs in einem Kanal die Genauigkeit der **Gasanzeige** beeinträchtigen.

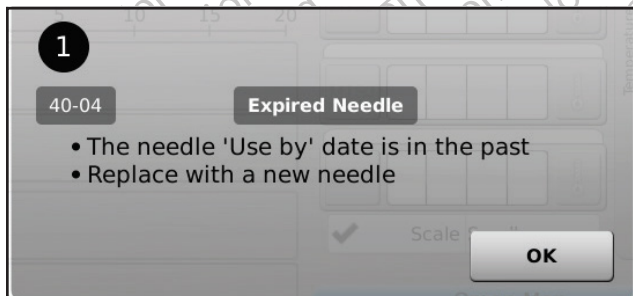
VORSICHT: Erkennt das Visual-ICE Kryoablationssystem, dass Heliumgas angeschlossen ist, schaltet das System auf Helium-Auftaumodus um; die Funktionen i-Thaw, FastThaw und Kauterisierung werden deaktiviert.

HINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem blendet eine Meldung ein, wenn eine oder mehrere Nadel(n) ohne i-Thaw Funktion angeschlossen sind, ohne dass Heliumgas am System vorhanden ist. Zum aktiven Auftauen ohne i-Thaw Funktion muss Heliumgas an das System angeschlossen sein.



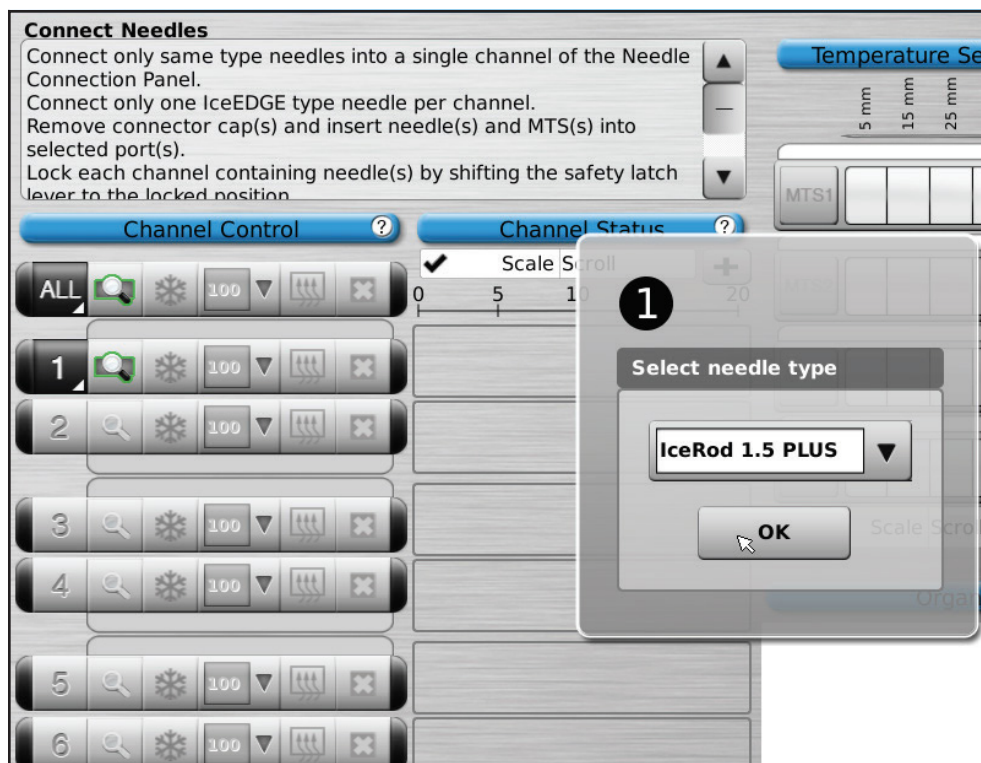
Bildschirm 12. Meldung zum Modus „Thawing“ (Auftauen)

Nachdem der Kanal blockiert wurde, erkennt die Software, dass eine Nadel angeschlossen ist; der Kanal wird für den Test geöffnet. Eine dunkelgraue Kanalschaltfläche zeigt an, dass Nadeln an den Kanal angeschlossen sind. Enthält die Nadel einen Speicherchip, erkennt das Visual-ICE Kryoablationssystem automatisch den verwendeten Nadeltyp, die Chargennummer und das Verfalldatum des Produkts. Sollte das System feststellen, dass das Verfalldatum überschritten ist, wird eine Meldung angezeigt; die Gaszufuhr zu dem betreffenden Kanal wird deaktiviert.



Bildschirm 13. Meldung, dass das Verfalldatum der Nadel überschritten ist

7. Enthält die Nadel keinen Speicherchip, wird ein Menü mit einer Nadeltypenauswahl eingeblendet (Bildschirm 14). Den gewünschten Nadeltyp aus dem Aufklappenmenü auswählen.



Bildschirm 14. Menü „Select Needle Type“ (Auswahl der Nadel)

8. Nach Auswahl der ersten Nadel ist für die weiteren Nadeln standardmäßig dieselbe Nadel ausgewählt. Für jeden Kanal muss einzeln bestätigt werden, dass der angeschlossene Nadeltyp dem angezeigten Typ entspricht.
9. **Channel** (Kanal) antippen, um auf die „Advanced Channel Controls“ (Erweiterte Kanalsteuerung) zuzugreifen, über die der Nadeltyp bei Bedarf geändert werden kann.
10. Den Nadelintegritäts- und -funktionstest vorbereiten.

WARNHINWEIS: Das sterile Feld und die Sterilität der Kryoablationsnadeln müssen jederzeit aufrechterhalten werden. Das distale Ende der sterilen Kryoablationsnadel nicht verunreinigen. Das Berühren des distalen Teils der Kryoablationsnadel ist zu vermeiden, um die Sterilität während des Tests zu erhalten.

- Die Nadelführung vor Beginn des Nadeltests am sterilen Tisch sichern.
 - Eine große Schüssel (min. Durchmesser 30 cm) zur Hälfte mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung füllen.
 - Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel legen, dass der Nadelschaft vollständig im sterilen Wasser oder in der Kochsalzlösung eingetaucht ist.
11. Den Nadelintegritäts- und -funktionstest für jede Nadel durchführen, indem **Test** für den Kanal angetippt wird, der die Nadel(n) enthält. Der Test dauert 90 Sekunden und prüft automatisch die Spül-, Vereisungs- und Auftauphasen. Die Laufzeiten der Phasen betragen: 45 Sekunden Spülen mit Helium, 15 Sekunden Vereisung mit Argon und 30 Sekunden Auftauen mit Helium.

OPTIONAL: Alternativ besteht die Möglichkeit, sämtliche Nadeln durch Antippen der Schaltfläche **Test** für den mit **ALL** (ALLE) gekennzeichneten Kanal gleichzeitig zu testen. Daraufhin wird eine Aufforderung angezeigt, zu bestätigen, ob alle Nadeln getestet werden sollen. Ist dies der Fall, „YES“ (JA) wählen.

OPTIONAL: Sind weitere Tests erforderlich, noch einmal auf **Test** drücken, um den Test zu wiederholen.

HINWEIS: Ist kein Helium angeschlossen, besteht der 2-Minuten-Test aus 50 Sekunden Argonfluss mit niedrigem Druck, 15 Sekunden Vereisung mit Argon bei hohem Druck und 55 Sekunden Argonfluss mit niedrigem Druck.

HINWEIS: Wird eine bereits getestete Nadel zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens in einen anderen Kanal eingelegt, muss der Nadelintegritäts- und -funktionstest für diese Nadel wiederholt werden.

HINWEIS: Wird eine bereits getestete Nadel, die einen Speicherchip enthält, während des Verfahrens in einen anderen Kanal eingelegt, erkennt das Visual-ICE Kryoablationssystem, das der Nadelintegritäts- und -funktionstest für diese Nadel erfolgreich abgeschlossen wurde.

Beim Testen müssen alle Nadeln sorgfältig überwacht werden:

Spülen: Darauf achten, dass sich an Nadelschaft und -spitze keine Blasen bilden. In der Spülphase darf sich keine Eiskugel bilden.

WARNHINWEIS: Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie verursachen. Bei der Kryoablationsbehandlung niemals mit einer defekten Nadel arbeiten. Defekte Nadeln müssen zur Überprüfung an Boston Scientific zurückgeschickt werden.

VORSICHT: Eisbildung während der Spülphase zeigt an, dass Argon an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder wechseln und darauf achten, dass jede Gaszufuhrleitung an den richtigen Zylinder angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).

Vereisung: Darauf achten, dass sich an der Nadelspitze Eis zu bilden beginnt.

WARNHINWEIS: Eine Nadel, an der sich während der Vereisungsphase kein Eis bildet, ist defekt. Nicht mit einer defekten Nadel arbeiten. Den Test mit einer neuen Nadel wiederholen.

Auftauen: Stellen Sie sicher, dass die Eiskugel sich von der Nadelspitze löst und dass keine Bläschen aus der Nadelspitze austreten.

VORSICHT: Eisbildung während der Auftauphase zeigt an, dass Argon an den Heliumeinlass angeschlossen ist. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, die Zylinder auswechseln und darauf achten, dass jeder Zylinder an den richtigen Einlass angeschlossen ist (siehe Abschnitt **Standard-Gaszylindereinrichtung**).

Während des Nadelintegritäts- und -funktionstests wird auf den Gasanzeigen die Restzeit bis zum Entleeren der Zylinder ausgehend von der Annahme, dass alle Nadeln gleichzeitig eingesetzt werden, angezeigt (siehe Abschnitt **Navigations-Werkzeuge**).

Nach erfolgreichem Abschluss des Nadelintegritäts- und -funktionstests enthält die Schaltfläche **Test** ein grünes Häkchen; die übrigen Bedienschaltflächen des Kanals werden aktiviert. Die Nadel(n) ist (sind) einsatzbereit.

- Bei Verwendung von MTS die gewünschte Anzahl von Sensoren für den Test vorbereiten. Das Visual-ICE Kryoablationssystem unterstützt die Verwendung von vier Thermosensoren. Die einzelnen Thermosensoren an den Anschluss des Multi-Point Thermal Sensor (MTS) anschließen, indem der Stecker in den Anschluss eingeschoben wird. Um den MTS-Stecker richtig anzuschließen, darauf achten, dass die rechteckige Zunge am MTS-Stecker in der Rille oben am Anschluss liegt (Abb. 10).



Abbildung 10. MTS-Anschluss

13. Die MTS-Funktionsfähigkeit darauf überprüfen, ob die Temperatur des angeschlossenen Sensors (z. B. nahe Raumtemperatur) im Abschnitt **Temperature Sensor** (Temperatursensor) auf dem Touchscreen richtig angezeigt wird.

WARNHINWEIS: Kein MTS verwenden, das den „MTS Integrity and Functionality Test“ nicht bestanden hat; es können fehlerhafte Temperaturmesswerte angezeigt werden.

VORSICHT: Der MTS-Sensor darf die Kryoablationsnadel während des Verfahrens nicht berühren; andernfalls können falsche Temperaturmesswerte angezeigt werden.

Navigieren der Bedienoberfläche

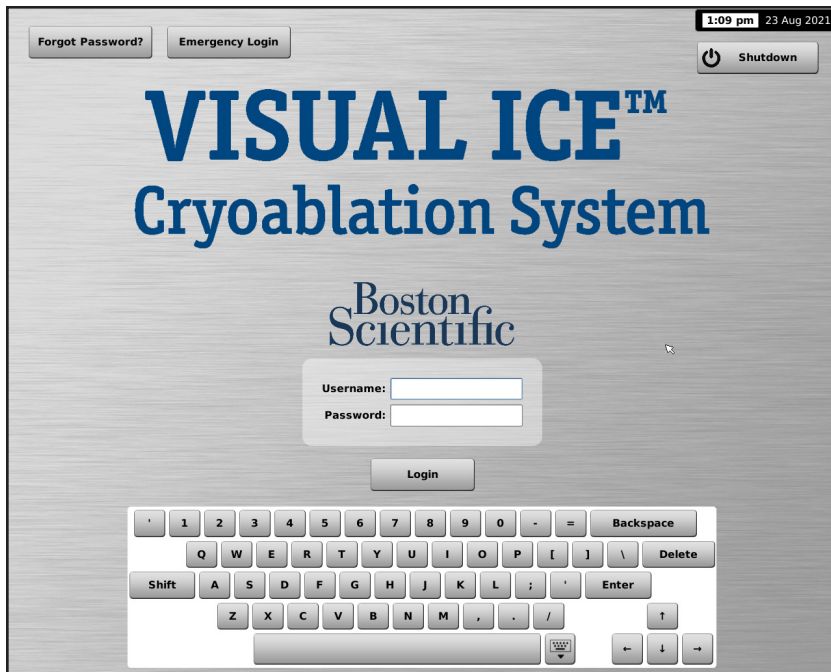
Für die Darstellung der verschiedenen Elemente der Bedienoberfläche, der Schaltflächen, Positionen und Schritte gelten in diesem Handbuch folgende einheitliche drucktechnische Konventionen.

- Abschnitt im *Software-Bildschirm*
- Schaltfläche **Control** (Bedienung)
- Position ON (EIN)
- *OPTIONAL* = optionaler bzw. alternativer Schritt

Das Visual-ICE Kryoablationssystem verfügt über eine grafische Bedienoberfläche für die schnelle Kommunikation zwischen Anwender und System per Touchscreen-Bedienung.

Bildschirm „Login“ (Anmeldung)

Nachdem das System eingeschaltet und hochgefahren wurde, wird zuerst der Bildschirm *Login* (Anmelden) angezeigt (siehe Abschnitt **Einrichten des Systems**).



Bildschirm 15. Bildschirm „Login“ (Anmeldung)

Bildschirm „Startup“ (Start)

Nach dem Anmelden wird der Bildschirm *Startup* (Start) mit verschiedenen Bedienoptionen angezeigt.



Bildschirm 16. Bildschirm „Startup“ (Start)

Tabelle 8. Schaltflächen auf Bildschirm „Startup“ (Start)

Schaltfläche	Beschreibung
Start Procedure (Verfahren starten)	Umschalten zum Bildschirm <i>Verfahren</i> zum Einleiten eines Kryoablationsverfahrens.
Logout (Abmelden)	Abmelden vom System.
View Reports (Berichte anzeigen)	Anzeigen von Berichten und Exportieren zu einem USB-Flashlaufwerk HINWEIS: Administratoren können Berichte auch löschen.
Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)	Konfigurieren verschiedener Systemeinstellungen (siehe Abschnitt Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)). HINWEIS: Einige Konfigurationsparameter sind Benutzern mit Administrator- und/oder Serviceberechtigung vorbehalten.
User Manual (Benutzerhandbuch)	Zeigt Informationen zum Zugriff auf eine elektronische Version des Benutzerhandbuchs an.

Service (Wartung)

Anmeldung des Außendienstwartungspersonals zum Ändern der Konfigurationseinstellungen und zur Durchführung und Aufzeichnung vorbeugender Wartungsmaßnahmen

HINWEIS: Diese Option steht nur Außendienstwartungspersonal mit entsprechender Berechtigung zur Verfügung.

Bildschirm „Verfahren“

Der Bildschirm *Verfahren* des Visual-ICE Kryoablationssystems bietet eine einzige Bildschirmansicht zur Steuerung und Überwachung eines Kryoablationsverfahrens. Der Bildschirm *Verfahren* ist in verschiedene Bereiche unterteilt: Navigations-Werkzeugleiste, kontextsensitive Hilfe, Channel Controls (Kanalsteuerung), Channel Status (Kanalstatus), Temperature Sensors (Temperatursensoren) und Organ Map (Organkarte). Die Titelleiste der verschiedenen Bereiche im Bildschirm *Verfahren* bietet vom Anwender gewählte Selbsthilfe für den Abschnitt.

The screenshot displays the Visual-ICE Cryoablation System interface. At the top, there are navigation tabs for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. The main display area is divided into several sections: 'Connect Needles' with instructions, 'Channel Control' and 'Channel Status' panels with buttons for 10 channels, 'Temperature Sensors' with a graph showing temperature over time, and 'Organ Map' with a grid of 10 points. The interface also shows pressure gauges for 'Freeze' (24.2 MPa) and 'Thaw' (15.7 MPa), and a clock showing 6:54 on 01 Sep 2021.

Bildschirm 17. Bildschirm „Verfahren“

- | | | |
|------------------------------|------------------------------------|--|
| 1 Navigations-Werkzeugleiste | 3 Channel Control (Kanalsteuerung) | 5 Temperature Sensors (Temperatursensoren) |
| 2 Kontextsensitive Hilfe | 4 Channel Status (Kanalstatus) | 6 Organ Map (Organkarte) |

Navigations-Werkzeuggeste



Bildschirm 18. Navigations-Werkzeuggeste

Auf der Navigations-Werkzeuggeste sind die Druckanzeige/Gasanzeige und Verfahrensschaltflächen angeordnet, die angetippt werden können, um die Registrierungsdaten einzugeben, die Verfahrenseinstellungen zu konfigurieren, Verfahrensanmerkungen einzugeben, Berichte anzuzeigen und zu exportieren sowie das Verfahren zu beenden. Gelegentlich werden anstelle des Logos Fehlermeldungen eingeblendet.

Tabelle 9. Navigations-Werkzeuggeste

Schaltfläche	Beschreibung
Druckanzeige/ Gasanzeige	Anzeige des Arbeitsdrucks der Gase Argon und Helium im System HINWEIS: Der Gasdruck im Visual-ICE Kryoablationssystem wird von eingebauten Reglern innerhalb der für den Betrieb geltenden Grenzwerte geregelt. Auf der Gasanzeige wird der interne, geregelte Druck, nicht der Zylindergasdruck, dargestellt. Durch Antippen der Druckanzeige wird anstatt der Druckanzeige die geschätzte restliche Verfahrenszeit bis zur völligen Entleerung der Gaszylinder eingeblendet. Die geschätzte Zeit wird im Format Stunden:Minuten:Sekunden dargestellt. Beim Nadeltest wird an beiden Druckanzeigen die geschätzte Restzeit angezeigt. Die Schätzwerte beim Nadeltest basieren auf der Annahme, dass alle angeschlossenen Nadeln gleichzeitig mit 100%iger Vereisungsintensität arbeiten. Die Gasanzeige wird in Echtzeit je nach Entfernen von Nadeln oder Anschluss zusätzlicher Nadeln und Regelung der Vereisungsintensität aktualisiert. Durch Antippen der Gasanzeige wird wieder auf Druckanzeige zurückgeschaltet.
Registration (Registrierung)	Einblenden optionaler Eingabefelder für: Patient ID (Patienten-ID), Hospital Name (Name des Krankenhauses), Hospital Address (Adresse des Krankenhauses), Physician Name (Name des Arztes) und Organ Type (Organtyp). Zwei weitere Felder sind für benutzerdefinierte Informationen vorgesehen. Die Bezeichnungen der benutzerdefinierten Felder können im Bildschirm <i>Configure Settings</i> (Einstellungen konfigurieren) angegeben werden (siehe Abschnitt Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)).
Notes (Hinweise)	Ein Texteingabefeld. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird die Bildschirmtastatur für die Dateneingabe angezeigt. An dieser Stelle eingegebene Verfahrenshinweise werden in den Verfahrensbericht aufgenommen (siehe Bildschirm <i>Configure Settings</i> (Einstellungen konfigurieren) im Abschnitt Bildschirm Startup (Start)).
Settings and Procedures (Einstellungen und Verfahren)	Anzeige des Bildschirms <i>Verfahren</i> zum Einleiten eines Kryoablationsverfahrens.
Report (Bericht)	Einblenden eines Berichts mit allen für das aktuelle Verfahren eingegebenen und erfassten Daten. Der Bericht kann auf dem Boston Scientific USB-Flashlaufwerk abgespeichert werden. Durch Antippen der Schaltfläche Report (Bericht) während des Verfahrens werden alle bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Verfahrensinformationen angezeigt.
End Procedure (Verfahren beenden)	Beendet das aktuelle Verfahren und blendet wieder den Bildschirm <i>Startup</i> (Start) ein. Wird diese Schaltfläche angetippt, wird eine Bestätigungsaufforderung, eine Aufforderung zum Speichern des Berichts und eine Option zum automatischen Entlüften des Systems erzeugt.

Kontextsensitive Hilfe

Über die *kontextsensitive Hilfe* wird eine Zusammenfassung der Verfahrensschritte zur Führung durch das Kryoablationsverfahren eingeblendet. Hierbei handelt es sich nur um eine allgemeine Übersicht. Eine schrittweise Anleitung siehe Abschnitt **Vorbereitung vor dem Gebrauch**.





Benutzerdefinierte Hilfe

Die Titelleiste jedes Bereichs bietet Zugriff auf zusätzliche Hilfsinformationen. Durch Antippen der Titelleiste wird eine Erläuterung für die Schaltflächen und Felder in den einzelnen Abschnitten des Bildschirms *Verfahren* aufgerufen.

Kanalsteuerung

Über die Schaltflächen der Kanäle 1 bis 10 können die Parameter für **Test, Vereisen, Vereisungsintensität, Auftauen** und **Stopp** unabhängig voneinander eingestellt werden. Neben der Kanalsteuerung werden für jeden einzelnen Kanal die angeschlossenen Nadeltypen angezeigt (Bildschirm 19). Der Kanal mit der Bezeichnung **ALL** (ALLE) bedient alle aktiven Kanäle gleichzeitig.




Tabelle 10. Kanalsteuerung

Schaltfläche	Beschreibung
	Schaltfläche Kanal : Bezeichnet den oder die aktiven Kanäle. > <i>Erweiterte Kanalsteuerung</i> : Durch längeres Betätigen der Schaltfläche Kanal werden Optionen zum Ändern des ausgewählten Nadeltyps für den jeweiligen Kanal, zum Verknüpfen zweier benachbarter Kanäle für gleichzeitige Bedienung und die Programmierung von Vereisungs- und Auftauzyklen eingeblendet.
	Mit ALL (ALLE) bezeichneter Kanal – ermöglicht das Testen, Einfrieren und Auftauen auf ALLEN aktiven Kanälen gleichzeitig. Durch Antippen der Schaltfläche für die gewünschte Funktion (Test, Vereisen oder Auftauen) wird diese Funktion für alle Nadeln gleichzeitig aktiviert.
	Schaltfläche Test – startet den Nadelintegritäts- und -funktionstest vor der Verwendung einer Kryoablationsnadel. Bis der Nadeltest abgeschlossen ist, sind alle übrigen Einstellungen deaktiviert.
	Schaltfläche Getestet – Nach Abschluss des Nadelintegritäts- und -funktionstests enthält die Schaltfläche ein Häkchen. Die übrigen Bedienschaltflächen des Kanals sind aktiviert.
	Schaltfläche Vereisen – startet eine Vereisungsphase mit der eingestellten Vereisungsintensität.
	Auffklappmenü „Freeze Intensity“ (Vereisungsintensität) – Anzeige einer Option zum Einstellen der Vereisungsintensität von 100 % bis 5 % oder zur Auswahl der Intensität „Stick“ (Kleben). HINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem kontrolliert die Vereisungsintensität durch Einstellen der Dauer des Argonflusses über einzelne 10-Sekunden-Zeitblöcke (z. B. 30 % Vereisungsintensität: 3 Sekunden vereisen und 7 Sekunden Standby).



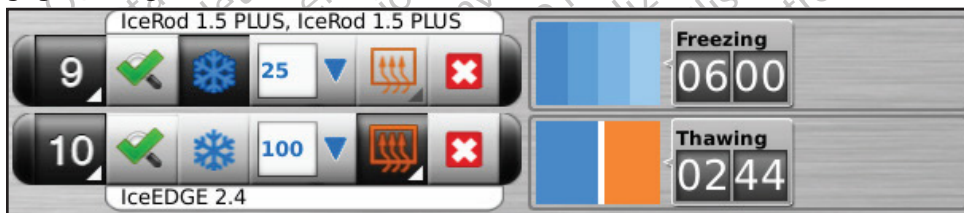
Channel	Test	Freeze	Freeze Intensity	Stop	Thaw
1	<input checked="" type="checkbox"/>		75		
2	<input checked="" type="checkbox"/>		100	95	90 85 80
3	<input checked="" type="checkbox"/>		75	70	65 60 55
4	<input checked="" type="checkbox"/>		50	45	40 35 30
5	<input checked="" type="checkbox"/>		25	20	15 10 5

Stick

Schaltfläche	Beschreibung
	Schaltfläche Auftauen – startet eine Auftauphase. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Erweiterte Autosteuerung): Durch längeres Antippen von Auftauen werden eine Option zum Aktivieren der Funktion FastThaw und eine Option zum Aktivieren der Track-Ablation über die Schaltfläche Cautery (Kauterisierung) eingeblendet. Die Funktionen FastThaw und Cautery (Kauterisierung) stehen nur für Kryoablationsnadeln des Typs CX zur Verfügung.
	Schaltfläche FastThaw – startet eine FastThaw Phase. > <i>Advanced Thaw Controls</i> (Erweiterte Autosteuerung): Längeres Antippen der Schaltfläche FastThaw bietet eine Möglichkeit, von FastThaw nach i-Thaw zu wechseln. Die FastThaw Funktion steht nur für Kryoablationsnadeln des Typs CX zur Verfügung.
	Schaltfläche Stopp – beendet jegliche Aktivität.

Channel Status (Kanalstatus)

Unter *Channel Status* (Kanalstatus) wird der Status jeder Vereisungs-, Auftau- und Standbyphase numerisch oder farblich codiert auf der Fortschrittsanzeige dargestellt. Abweichungen in blauer Schraffur stellen die ausgewählte Vereisungsintensität dar. Die **Zeitschaltfläche** rechts von der Fortschrittsanzeige zeigt die abgelaufene Zeit der gegenwärtigen Phase an.



Bildschirm 19. Kanalsteuerung und der Bereich „Channel Status“ (Kanalstatus)

Variationen in der orangefarbenen Schattierung unterscheiden visuell die Phasen des aktiven Auftauens (Helium oder i-Thaw Function), der FastThaw Function und der Kauterisierungsfunktion (Bildschirm 20).



Bildschirm 20. Aktives Auftauen im Bereich „Channel Status“ (Kanalstatus)

Für i-Thaw und CX-Nadeln zeigt *Channel Status* (Kanalstatus) auch die Temperatur des internen Gases an der Nadelspitze während der Vereisungsphase und den geschätzten Temperaturbereich des Nadelschafts während der aktiven Auftauphase an. Die Temperaturanzeige wird alle 2 Sekunden aktualisiert.

HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase der CX-Nadeln, wird im Kanalstatus eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.



Bildschirm 21. Nadelspitzen-Temperaturanzeige

Zeitanzeigenfenster vergrößern und neu ausrichten

In den Phasen Test, Vereisung, Auftauen oder Standby besteht die Möglichkeit, durch Antippen der **Zeitschaltfläche** die Zeitanzeige zu vergrößern (Bildschirm 22). Die vergrößerte Zeitschaltfläche zeigt die Kanalnummer in der oberen linken Ecke des Zeitanzeigenfensters an sowie die abgelaufene Zeit und während des Vereisungsvorgangs die gewählte Vereisungsintensität. Wenn Nadeln des Typs CX angeschlossen sind, zeigt die vergrößerte Zeitanzeige auch die innere Temperatur der Nadelspitze während der Vereisungsphase und den geschätzten Temperaturbereich am Nadelschaft während der Auftauphase an.

HINWEIS: Während der Nadelaufwärmphase der CX-Nadeln, wird in der Zeitanzeige eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt.

Zeitanzeigen für drei ausgewählte Kanäle können gleichzeitig vergrößert werden. Durch Antippen der Zeitanzeige wird die ursprüngliche Größe wiederhergestellt.



Bildschirm 22. Vergrößerte Zeitanzeige

Die Position einer vergrößerten Zeitanzeige kann durch Ziehen der Zeitanzeige auf die gewünschte Position verschoben werden.



Bildschirm 23. Repositionierte vergrößerte Zeitanzeigen

Um die Zeit für einen abgeschlossenen Zyklus kurz anzuzeigen, den Statusleistenabschnitt für die ausgewählte Aktion antippen.

Durch Antippen der Schaltfläche **Scale** (Skala) kann die grafische Anzeige des Kanalstatus so eingestellt werden, dass alle Aktionen angezeigt werden. **Scroll** (Blättern) antippen, um die grafische Anzeige auf 5-Minuten-Schritte einzustellen; die Anzeige blättert durch das Verfahren.

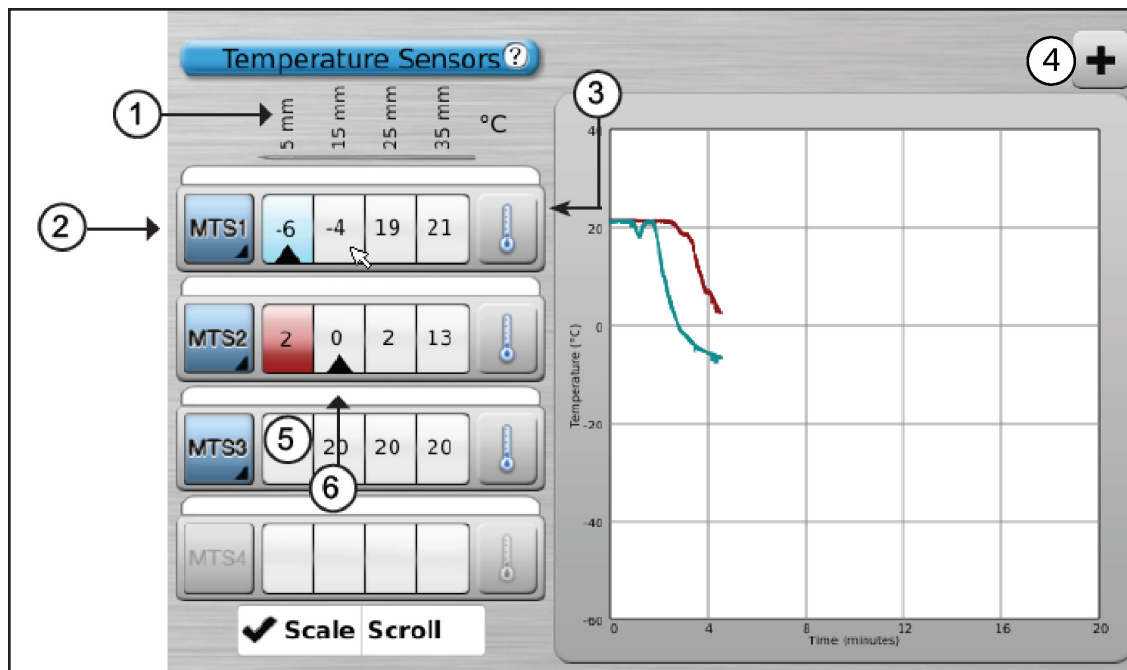
Mit der Schaltfläche **Maximieren** (+) kann die grafische Anzeige vergrößert werden. Die Schaltfläche **Minimieren** (-) reduziert die Anzeige wieder auf die ursprüngliche Größe.

Temperature Sensors (Temperatursensoren)

Im Bereich **Temperature Sensors** (Temperatursensoren) (Bildschirm 24) wird die an jedem Sensor auf den angeschlossenen MTS-Nadeln gemessene Temperatur angezeigt; ein schwarzes Dreieck kennzeichnet die niedrigste Temperatur an jedem MTS.

Die Temperatur gegenüber der Zeit kann für jeweils vier beliebige ausgewählte Sensorpositionen an den angeschlossenen MTS-Nadeln dargestellt werden. Um die darzustellende Sensorposition auszuwählen, auf die der ausgewählten Position an einer MTS entsprechende Schaltfläche tippen. Durch Antippen der entsprechenden Schaltfläche **MTS-Kanal** werden alle vier Sensorpositionen einer einzelnen MTS eingeblendet. Die Farbe der ausgewählten Temperatursensorpositionen entspricht der Farbe der Temperaturkurve im Diagramm. Zum Einblenden der niedrigsten Temperatur an einer ausgewählten MTS die Schaltfläche **Thermometer** antippen. Durch erneutes Antippen der **Thermometer**-Schaltfläche erscheint wieder die ursprüngliche Anzeige.

HINWEIS: Zu jedem beliebigen Zeitpunkt können vier Sensorpositionen im Diagramm angezeigt werden. Die vier ausgewählten Sensorpositionen sind beliebig von den angeschlossenen MTS-Nadeln auswählbar.



Bildschirm 24. Bereich „Temperature Sensors“ (Temperatursensoren)

- | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | MTS-Sensorpositionen | 3 | Schaltfläche Thermometer | 5 | Schaltfläche für die Sensorposition 5 mm |
| 2 | Schaltfläche MTS-Kanal | 4 | Schaltfläche Maximieren | 6 | Dreieck zur Kennzeichnung des kältesten Sensors |

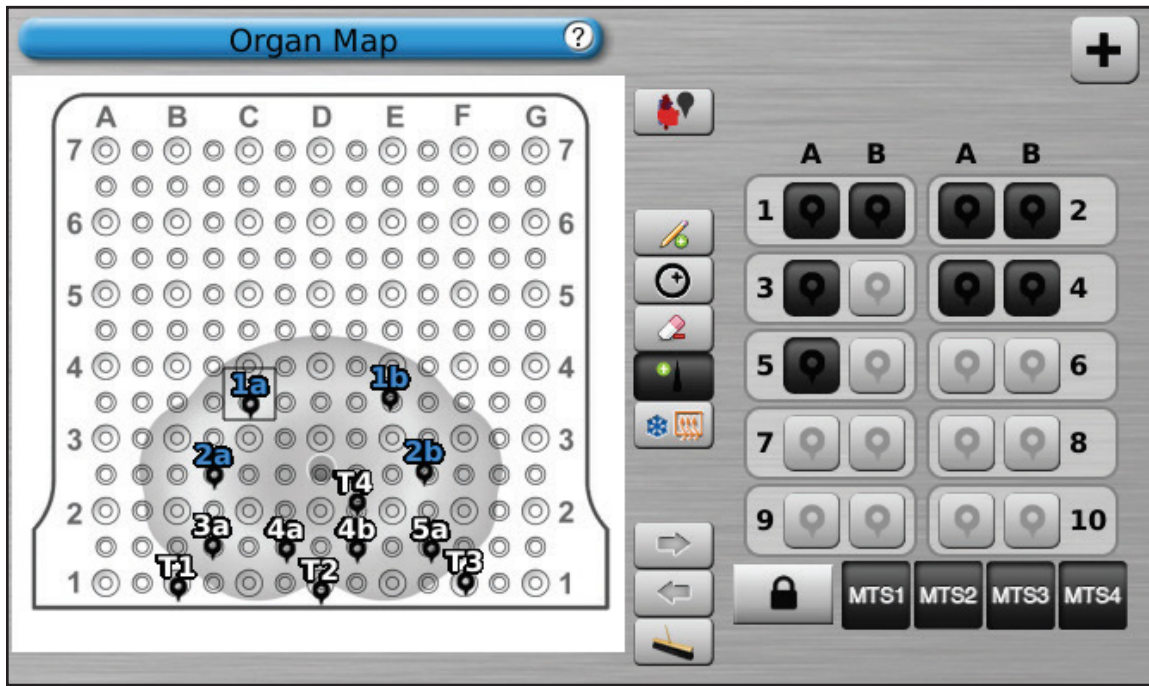
Durch Antippen der Schaltfläche **Scale** (Skala) kann die grafische Darstellung der Temperaturmessungen so eingestellt werden, dass der Temperaturverlauf für das gesamte Verfahren angezeigt wird. Beim Antippen der Schaltfläche **Scroll** (Blättern) wird eine Bildlaufleiste zum Durchlaufen der grafischen Daten während des Verfahrens eingeblendet.

Um die grafische Anzeige von *Temperature Sensors* (Temperatursensoren) zu vergrößern, **Maximieren** (+) tippen. Die Schaltfläche **Minimieren** (-) reduziert die Anzeige wieder auf die ursprüngliche Größe.

Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren: Durch längeres Betätigen der Schaltfläche für einen **MTS-Kanal** wird eine Option eingeblendet, mit der eine visuelle Alarmmeldung bei Unterschreiten eines bestimmten Schwellenwertes, oder wenn der Temperaturabfall einen gewünschten Wert überschreitet, eingestellt werden kann. Diese erweiterte Steuerung bietet auch die Möglichkeit, den MTS-Standort zu kennzeichnen (siehe Abschnitt **Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren**).

Organ Map (Organkarte)




Organ Map (Organkarte) kann zur bildlichen Darstellung von Tumorage, Nadelpositionierung und Zyklusaktivität für ein ausgewähltes Bild (Niere, Prostata, Leber oder Lunge) oder für ein gezeichnetes Bild (Sonstige) verwendet werden. Innerhalb der Organkarte können Tumorformen im dargestellten Organ eingezeichnet und Nadeln positioniert, verschoben oder entfernt werden. Für die benutzerdefinierte Anzeige steht eine Zeichenfläche zur Verfügung. Mit der Schaltfläche **Nadel steuern** können die Nadeln aus der Organkarte heraus angesteuert werden. Der Aktivitätsstatus der Nadel (Einfrieren, Auftauen oder Standby) wird farblich codiert dargestellt.



Bildschirm 25. Bereich „Organ Map“ (Organkarte)

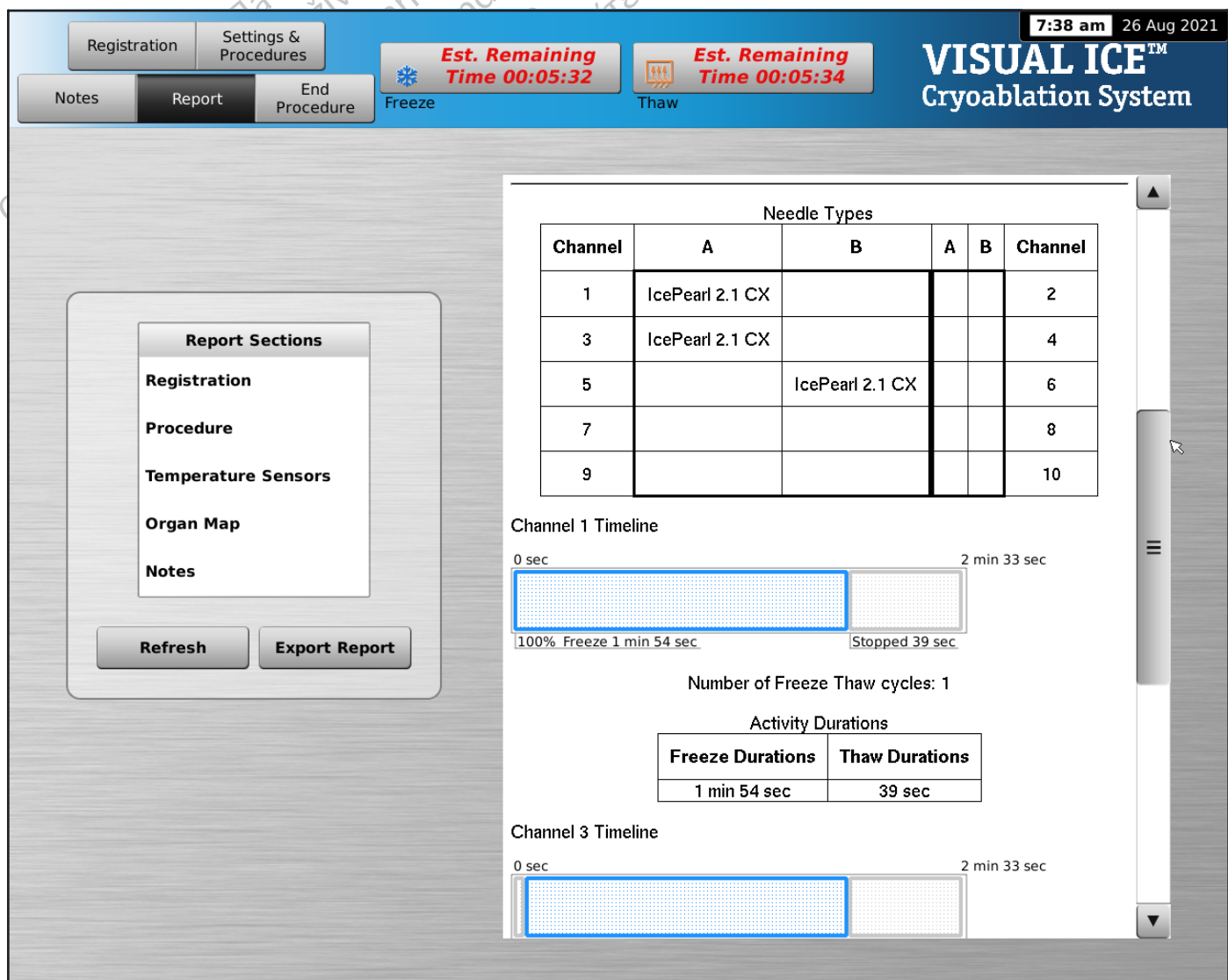
Tabelle 11. Steuerung „Organ Map“ (Organkarte)

Schaltfläche	Beschreibung
	Schaltfläche „ Organ auswählen “ – Hier kann ein Organ (Niere, Prostata, Leber, Lunge und andere) ausgewählt werden, das auf der Zeichenfläche angezeigt werden soll.
	Schaltfläche „ Linie zeichnen “ – zum Zeichnen einer Linie auf der Organkarte bzw. auf der Zeichenfläche. Stärke und Farbe der Linie sind einstellbar.
	Schaltfläche „ Kreis zeichnen “ – zum Zeichnen eines Kreises variabler Größe auf der Organkarte bzw. Zeichenfläche. Stärke und Farbe der Linie sind einstellbar.
	Schaltfläche „ Kreis verschieben “ – zum Verschieben eines Kreises in einen anderen Bereich der Organkarte. Diese Schaltfläche ist nur vorhanden, wenn ein Kreis ausgewählt wurde.
	Schaltfläche „ Radieren “ – zum Ausradieren zuvor gezeichneter Linien auf der Zeichenfläche. Die Größe des Radiergummis ist wählbar.
	Schaltfläche „ Nadel positionieren “ – zum Auswählen und Positionieren von Nadeln und MTS auf der Organkarte. Die Nadeln sind auswählbar und nach Kanal und Nadelanschluss gekennzeichnet (z. B. 1a, 1b, 2a usw.). MTS sind nach MTS-Anschluss auswählbar. Zum Positionieren die Nadel bzw. MTS an eine gewünschte Stelle auf der Organ Map (Organkarte) ziehen. Jede Nadel beim Einbringen in das Zielgewebe auf der Organ Map (Organkarte) positionieren, um potenzielle Verwechslungen der Nadelpositionen zu vermeiden. Der Status der auf der Organkarte positionierten Nadel(n) zeigt den Nadelstatus (Vereisen, Auftauen, Standby) durch eine farbliche Codierung entsprechend der Kennzeichnung im Bereich Channel Status (Kanalstatus) an.
	Schaltfläche „ Nadel steuern “ – zum Einleiten der Vereisungs- und Auftauzyklen für die ausgewählten Nadeln.
	Schaltfläche „ Nadel verriegeln “ – zum Blockieren einer Nadel auf der Organkarte, um versehentliche Bewegungen auszuschließen.
	Schaltfläche „ Alle löschen “ – zum Löschen aller Zeichnungen und Nadelpositionierungen von der Zeichenfläche.

Schaltfläche	Beschreibung
	Schaltfläche „Papierkorb“ – zum Löschen einer Nadel von der Organkarte.
	Schaltfläche „Vorheriges Bild“ – zum Ändern der Ansicht des ausgewählten Organs.
	Schaltfläche „Nächstes Bild“ – zum Ändern der Ansicht des ausgewählten Organs.

View Reports (Berichte anzeigen)

Verfahrensberichte stellen eine Zusammenfassung eines Kryoablationsverfahrens dar. Die Berichte enthalten die im Bildschirm *Registration* (Registrierung) angezeigten Informationen, Details der Vereisungs-/Auftauzyklen, die Anzahl der MTS-Nadeln, die grafische Verlaufsdarstellung der Vereisungs-, Auftau- und Kauterisierungsphasen, die grafische Verlaufsdarstellung der MTS-Anzeigewerte, die Organkarte mit Nadelpositionierungskennzeichnung und Notizen des Arztes.



Needle Types

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

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Channel 1 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec | Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

Bildschirm 26. Beispiel für Verfahrensbericht

Um einen im Visual-ICE Kryoablationssystem gespeicherten Bericht anzuzeigen, **View Reports** (Berichte anzeigen) im Bildschirm *Startup* (Start) (Bildschirm 16) antippen.

Der Bildschirm *View Reports* (Berichte anzeigen) enthält eine Liste aller im Visual-ICE Kryoablationssystem gespeicherten Verfahrensberichte (Bildschirm 27). Ein Bericht kann ausgewählt werden, um ihn anzuzeigen oder zu exportieren oder um die eigenen Berichte zu löschen. Anwender mit Administratorberechtigung können beliebige Berichte löschen.

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

2021 Jul 18 8 15 am Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report
Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

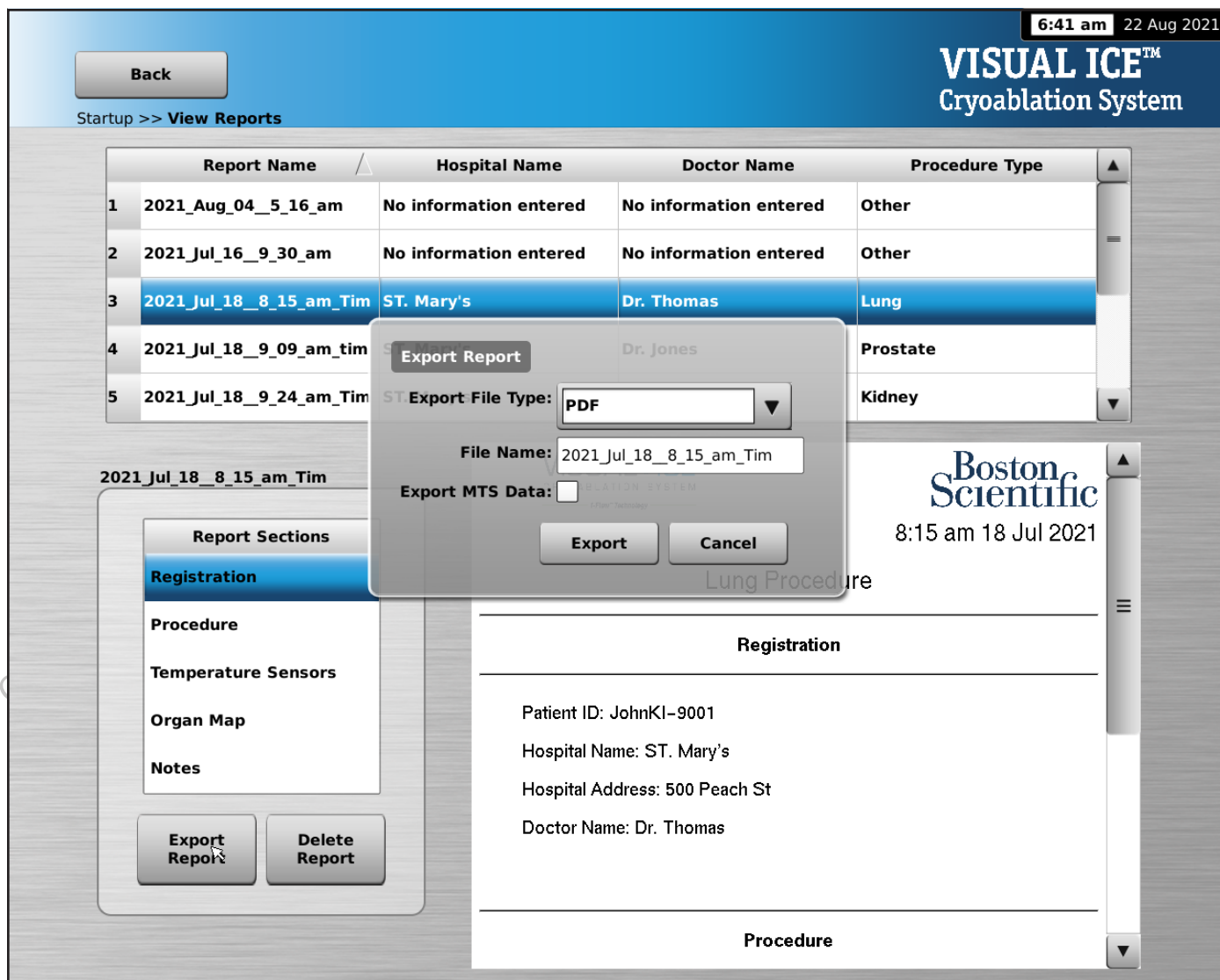
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Bildschirm 27. Bildschirm „View Reports“ (Berichte anzeigen)

Zum Sortieren der Liste nach „Report Name“ (Berichtsname), „Hospital Name“ (Krankenhausname), „Physician Name“ (Arztname) oder „Procedure Type“ (Verfahrenstyp) die entsprechende Überschrift auf der Berichtsliste antippen.

Mit der Schaltfläche **Export Report** (Bericht exportieren) kann ein Fenster zur Auswahl von „Export File Type“ (Exportdateityp) und „File Name“ (Dateiname) für den Berichtsexport angezeigt werden. Die Berichte können in HTML-, PDF- oder CSV-Formate exportiert werden. Eine weitere Option ermöglicht den Export der rohen MTS-Daten zur weiteren Analyse.



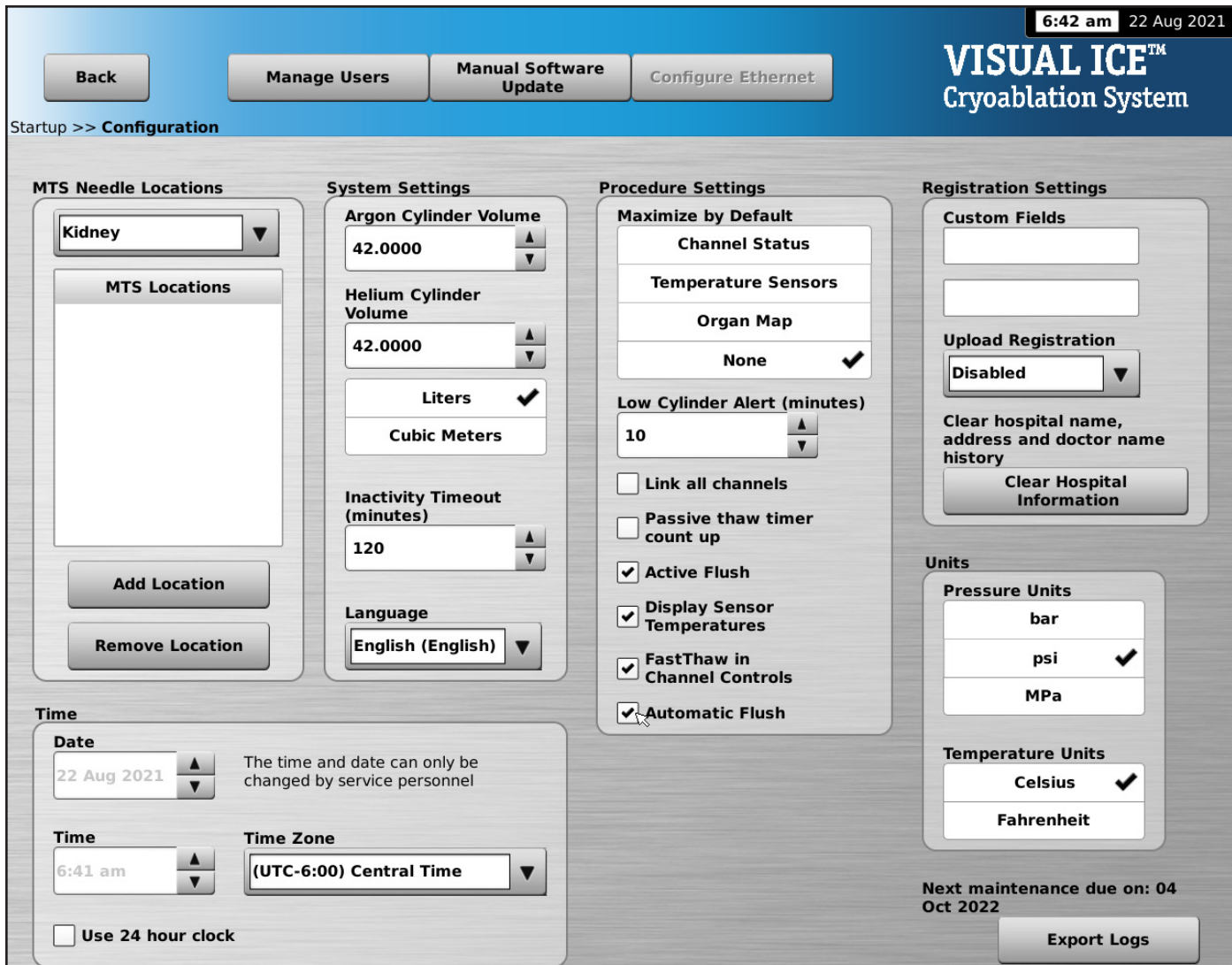
Bildschirm 28. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren)

Configuring Settings (Konfigurieren der Einstellungen)

Im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) können die während eines Kryoablationsverfahrens verwendeten Einstellungen ausgewählt werden. Die zu ändernden Einstellungen umfassen „MTS Needle Locations“ (MTS-Nadelpositionen) sowie die Einstellungen für „System“ (System), „Procedure“ (Verfahren) und „Registration“ (Registrierung) sowie „Units“ (Einheiten) (siehe Abschnitt **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren)).

Die Steuerschaltflächen bieten die Optionen „Manage Users“ (Anwender verwalten) und „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung) (siehe Abschnitt **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren)). Die Schaltflächen „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung) stehen nur für Systemadministratoren und Servicemitarbeiter zur Verfügung.

Systemuhrzeit und -datum können nur von Servicemitarbeitern eingestellt werden.



Bildschirm 29. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

Tabelle 12. Optionen „Configure Settings“ (Einstellungen konfigurieren)

Schaltfläche	Beschreibung
Manager Users (Benutzer verwalten)	Ändern des Passworts. Anwender mit Administratorberechtigung können Anwender hinzufügen, Anwender entfernen oder das Passwort beliebiger Anwender ändern.
Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung)	Installieren einer Softwareaktualisierung über USB-Flashlaufwerk. HINWEIS: Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.

Bildschirm „Service“ (Wartung)

Der Bildschirm *Service* (Wartung) steht nur von Boston Scientific geschulten und autorisierten Servicemitarbeitern mit Service-Anmelde-ID zur Verfügung. Im Bildschirm *Service* (Wartung) können Serviceanwender die Systemdiagnose durchführen, Systemfunktionen aktivieren bzw. deaktivieren, minimale und maximale Gasdrücke einstellen, Ereignisprotokolle anzeigen und die manuelle Systemkonfiguration vornehmen.

VERFAHREN

Durchführen eines Kryoablationsverfahrens

WARNHINWEIS: Bei mehr als fünf (5) Sekunden lang ausgeblendeter Bildschirmanzeige während des Verfahrens darf der Touchscreen-Monitor nicht berührt werden. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und die Behandlung zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.

1. **OPTIONAL:** Auf dem Bildschirm **Verfahren Registration** (Registrierung) antippen, um optionale Behandlungsinformationen für den Patienten einzugeben. Die Informationen mit dem Finger über die virtuelle Tastatur eingeben. Folgende Eingabefelder stehen zur Verfügung: „Patient ID“ (Patienten-ID), „Hospital Name“ (Name des Krankenhauses), „Hospital Address“ (Adresse des Krankenhauses), „Physician Name“ (Name des Arztes) und „Organ Type“ (Organtyp). Für weitere Registrierungsinformationen können im Bildschirm **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren) zwei benutzerdefinierte Felder konfiguriert werden (siehe Abschnitt **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren)).

HINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem lädt je nach der unter **Registration** (Registrierung) getroffenen Auswahl des Organtyps die entsprechende Organkarte.

VORSICHT: Eine eindeutige Patienten-ID auswählen, mit der die Identität des Patienten nicht für andere Systembenutzer erkennbar ist.

2. **OPTIONAL:** Um weitere Verfahrensnotizen einzugeben, die Schaltfläche **Notes** (Notizen) im Bildschirm **Verfahren** antippen. Während des Kryoablationsverfahrens können jederzeit Notizen eingegeben werden.
3. Die Kryoablationsnadel und Thermalsensoren im Zielgewebe positionieren.

VORSICHT: Beim Gebrauch darauf achten, die Nadel nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten zu beschädigen.

OPTIONAL: Im Abschnitt **Organ Map** (Organkarte) sind Anweisungen zur Positionierung von Nadeln und Thermosensoren auf der Organkarte zu finden.

WARNHINWEIS: Anhand eines bildgebenden Verfahrens überprüfen, ob sich die Kryoablationsnadeln an der gewünschten Position befinden, bevor eine Nadel aktiviert wird.

4. Die gewünschte „Freeze Intensity“ (Vereisungsintensität) aus dem Aufklappenmenü auswählen.

HINWEIS: Während des gesamten Verfahrens kann die Restzeit des Gasvorrats in den Zylindern über die **Gasanzeige** auf der Navigations-Werkzeugleiste überwacht werden (Bildschirm 30). Wenn es erforderlich ist, die Gaszylinder während eines Verfahrens zu wechseln, die Anweisungen im Abschnitt **Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens** befolgen.



Bildschirm 30. Verbleibende Gas-Restzeit

- Die erste Vereisungsphase des Verfahrens durch Antippen der Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) bei ausgewählten Kanälen mit Nadeln starten. Zur Einstellung der Vereisungsintensität die Schaltfläche **Freeze Intensity** (Vereisungsintensität) antippen und die gewünschte Intensität im Aufklappmenü auswählen. Der Vereisungszyklus wird mit der ausgewählten Vereisungsstufe fortgesetzt, bis dieser Vorgang geändert oder gestoppt wird.

WARNHINWEIS: Um adäquate Gewebeabdeckung zu gewährleisten und Schäden der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, ist die Eiskugelbildung anhand bildgebender Verfahren, z. B. direkter Visualisierung, per Ultraschall oder Computertomographie (CT) ständig zu überwachen.

OPTIONAL: Um eine Vereisungsphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, die Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) des mit ALL (ALLE) bezeichneten Kanals antippen. Beim Antippen einer beliebigen Funktionsschaltfläche des Kanals ALL (ALLE) erfolgt die Aufforderung, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

HINWEIS: Das Auswählen von **ALL** (ALLE) startet eine Vereisungsphase mit der für die jeweiligen Kanäle eingestellten Intensität. Um ein Vereisen in allen aktiven Kanälen mit der gleichen Intensität durchzuführen, vor dem Betätigen der Schaltfläche **Freeze** (Vereisen) die Intensität des Kanals **ALL** (ALLE) auswählen.

- Die Zeitanzeige beobachten, um die verstrichene Zeit der Vereisungsphase zu überwachen (siehe Anweisungen zum Vergrößern der Zeitanzeige im Abschnitt **Channel Status** (Kanalstatus)). Ist die gewünschte Vereisungszeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um eine Standbyphase einzuleiten.
- Wenn Temperatursensoren verwendet werden, die Gewebetemperatur mithilfe des Bereichs **Temperature Sensors** (Temperatursensoren) auf dem Bildschirm *Verfahren* überwachen (siehe Abschnitt **Temperatursensoren**).
- Um die Eiskugel aktiv aufzutauen, die Auftauphase durch Antippen der Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) für den Nadeln enthaltenden Kanal einleiten. Erkennt das Visual-ICE Kryoablationssystem, dass Heliumgas angeschlossen ist, arbeitet das System per Standard im Helium-Auftaumodus. Sind Nadeln verschiedener Typen (Helium-Auftaunadeln und i-Thaw-Funktionsnadeln) angeschlossen, arbeitet das System ebenfalls per Standard im Helium-Auftaumodus.

HINWEIS: Beim Auftauen mit Nadeln vom Typ CX ist das Auftauen auf ein Maximum von 7 gleichzeitig aktivierten Nadeln begrenzt. Das Auftauen mit der FastThaw Funktion ist auf maximal 4 Nadeln gleichzeitig beschränkt (siehe Abschnitt **Steuerung der i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion für Nadeln des Typs CX** bzgl. Anweisungen zur Verwendung der i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion).

OPTIONAL: Um eine Auftauphase für alle Nadeln gleichzeitig einzuleiten, die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) des mit ALL (ALLE) bezeichneten Kanals antippen. Beim Antippen einer beliebigen Funktionsschaltfläche des Kanals **ALL** (ALLE) wird die Aufforderung angezeigt, die gleichzeitige Bedienung aller Nadeln zu bestätigen.

- Die Zeitanzeige beobachten, um die abgelaufene Zeit der Auftauphase zu überwachen (Anweisungen zur Durchführung einer zeitgesteuerten Auftauphase siehe Abschnitt **Steuerung der Zyklusprogrammierung**). Ist die gewünschte Auftauzeit abgelaufen, auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) drücken, um eine Leerlaufphase einzuleiten.
- Schritte 4 bis 9 wiederholen, bis die gewünschte Anzahl von Vereisungs-/Auftauzyklen durchgeführt wurde.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

- Alle Nadeln und Multi-Point Thermal Sensors (MTS) aus dem Patienten entfernen.
- Die Verriegelungen(en) lösen und alle Nadeln und MTS von der Nadelanschlussplatte trennen.

13. Gebrauchte Nadeln und MTS gemäß den Sicherheitsvorschriften des Krankenhauses in einem Biogefahrgutbehälter entsorgen.
14. Nach Abschluss des Verfahrens die Schaltfläche **End Procedure** (Verfahren beenden) im Bildschirm *Verfahren* antippen. Die folgenden drei Meldungen fordern dazu auf, zu bestätigen, dass:
 - das Verfahren beendet werden soll: **Yes** (Ja) antippen, um das Verfahren zu beenden.
 - Sie einen Bericht speichern möchten: **Yes** (Ja) antippen, um einen Bericht zu speichern.
 - das Hochdruckgas automatisch entleert werden soll: **Yes** (Ja) antippen, um das System automatisch zu entleeren. Vor dem Entleeren fordert das System dazu auf, die Gaszufuhr zu schließen. Die automatische Entleerung dauert ca. 1,5 Minuten. Vor Einleitung der automatischen Entleerung die anwesenden Mitarbeiter über das bevorstehende Entlüftungsgeschäusch informieren.

WARNHINWEIS: Wenn die Nadeln noch angeschlossen sind, die Kanäle nicht entriegeln und die Nadeln nicht vom Nadelanschlussfeld trennen, bis alle Vorgänge im Kanal abgeschlossen sind.

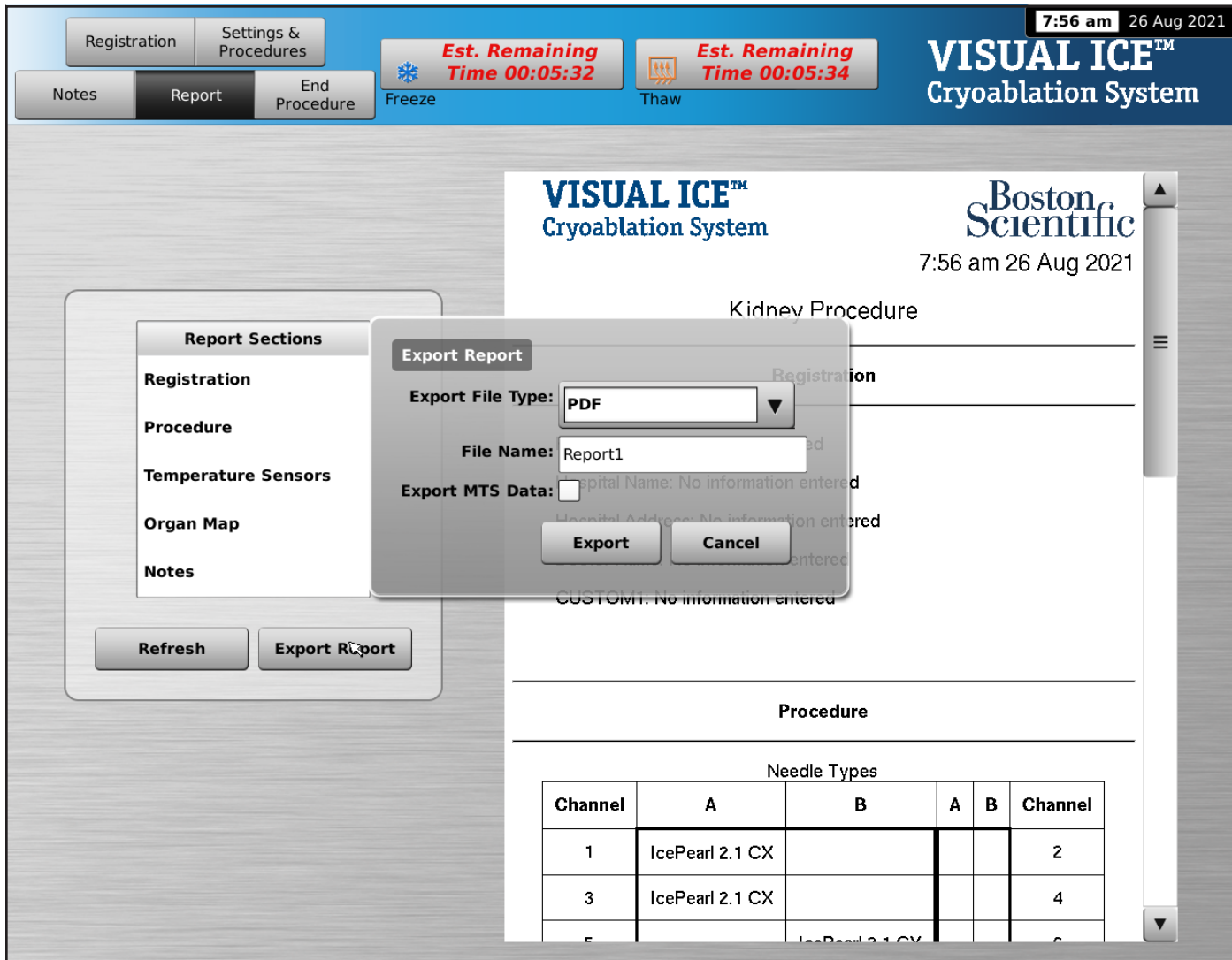
15. Wenn Sie bereit dazu sind, dass System herunterzufahren, lesen Sie den Abschnitt **Herunterfahren des Systems**, in dem die Vorgehensweise zum Herunterfahren des Systems beschrieben ist.

Reports (Berichte)

Während des Verfahrens kann durch Antippen der Schaltfläche **Report** (Bericht) im Bildschirm *Verfahren* jederzeit eine Zusammenfassung der bisher gespeicherten Berichtsinformationen angezeigt werden.

Am Ende eines Kryoablationsverfahrens kann ein zusammenfassender Bericht des gesamten Verfahrens im System gespeichert und zur weiteren Verwendung auf einen PC exportiert werden.

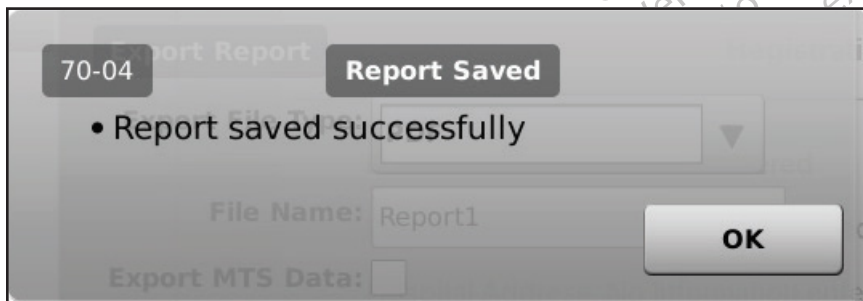
1. **Report** (Bericht) im Bildschirm *Verfahren* antippen.
2. Während der Bericht angezeigt wird, kann der Bericht mit der Bildlaufleiste auf der rechten Seite des Fensters durchblättern oder alternativ ein anzuzeigender Bereich ausgewählt werden, indem der Name des entsprechenden Berichtsabschnitts auf der linken Fensterseite angetippt wird.
3. Durch Antippen von **Export Report** (Bericht exportieren) wird der Bericht auf dem Boston Scientific USB-Flashlaufwerk gespeichert. Ein Fenster, in dem das Dateiformat und der Dateiname ausgewählt werden können, wird aufgerufen. Den Dateinamen über die virtuelle Tastatur auf dem Touchscreen eingeben. Auch die Temperatursensordaten können zur weiteren Analyse in eine Datei exportiert werden.



Bildschirm 31. Bildschirm „Export Report“ (Bericht exportieren)

VORSICHT: Mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem nur ein von Boston Scientific geliefertes USB-Flashlaufwerk verwenden. Dieses Flashlaufwerk nicht für andere Zwecke als Daten und Berichte des Visual-ICE Kryoablationssystems verwenden.

- Um den Datelexport zu starten, **Export** (Exportieren) antippen. Die Bestätigungsmeldung abwarten, bevor das USB-Flashlaufwerk vom System getrennt wird.



Bildschirm 32. Meldung, dass der Bericht exportiert wurde

Herunterfahren des Systems

WARNHINWEIS: OP-Mitarbeiter vor dem Entleeren des Visual-ICE Kryoablationssystems warnen, um sie nicht zu erschrecken.

1. Falls das Visual-ICE Kryoablationssystem nicht automatisch entlüftet werden soll, das Absperrventil an den Gaszylindern durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen.
 2. Das manuelle Entlüftungsventil am Visual-ICE Kryoablationssystem in die Position OPEN (OFFEN) drehen, um das Hochdruckgas aus dem System zu entleeren.
 3. Die Hochdruckgas-Zufuhrleitungen vom Visual-ICE Kryoablationssystem und von den Gaszylindern trennen. Gaszufuhrleitungen und Manometereinheiten im Aufbewahrungsfach des Systems verstauen (Abb. 1).
-

WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Hochdruck-Gaszufuhrleitung(en) nicht von den Einlassanschlüssen abgetrennt werden kann/können, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen.

4. Nachdem das Gas entleert wurde, das manuelle Entlüftungsventil in die Position CLOSED (GESCHLOSSEN) drehen.
 5. **Logout** (Abmelden) im Bildschirm *Startup* (Start) antippen, um sich beim System abzumelden.
 6. **Shutdown** (Herunterfahren) im Bildschirm *Login* (Anmelden) antippen, um das System herunterzufahren. Es wird eine Meldung angezeigt, in der eine Bestätigung für das Herunterfahren des Systems angefordert wird.
 7. Warten, bis der Bildschirm schwarz wird. Den Ein-/Aus-Schalter in die Stellung OFF (AUS) drehen.
 8. Das Anschlusskabel des Visual-ICE Kryoablationssystems aus der Steckdose ziehen und um die Aufwicklung auf der Systemrückseite wickeln.
-

WARNHINWEIS: Nicht am Netzkabel ziehen. Am Stecker, nicht am Netzkabel, greifen, um das Gerät von der Steckdose zu trennen.

9. Die Helium- und Argoneinlässe mit den Stopfen zum Schutz vor Feuchtigkeit verschließen.
 10. Das System nach jedem Gebrauch gemäß Anleitung in Abschnitt **Reinigung** reinigen. System nur in völlig trockenem Zustand lagern.
 11. Den Touchscreen-Monitor vor der Lagerung des Systems in das Monitor-Ablagefach klappen.
-

VORSICHT: Vor dem Herunterklappen des Monitors gewährleisten, dass keine Gegenstände, z. B. das USB-Flashlaufwerk, im Monitor-Ablagefach liegen. Den Monitor vorsichtig in das Monitor-Ablagefach herunterklappen; nicht gewaltsam vorgehen, um Schäden am Monitor zu vermeiden.

VORSICHT: Beim Herunterklappen des Monitors ist Vorsicht geboten. Finger nicht quetschen!

12. Das Visual-ICE Kryoablationssystem mit der Konsolenabdeckung abdecken.
-

Wechseln der Gaszylinder während des Verfahrens

Sollte es während des Verfahrens erforderlich sein, einen Gaszylinder auszuwechseln, müssen alle Vereisungs- und Auftauvorgänge gestoppt werden.

Standard-Gaszyliedereinrichtung

1. Den geeigneten Zeitpunkt für den Zylinderwechsel planen, indem geschätzt wird, wie viel Gas zum Beenden des Verfahrens benötigt wird. Auf der **Gasanzeige** der Navigations-Werkzeugleiste kann die Restzeit für jeden Gaszylinder basierend auf der gewählten Gasflussintensität und der Art und Anzahl der verwendeten Nadeln abgelesen werden. Außerdem die Anzahl der für das Verfahren geplanten Vereisungs-/Auftauzyklen berücksichtigen.
2. Einen vollen Gaszylinder mit der erforderlichen Gasart und Reinheit sicher in die Nähe des leeren Zylinders stellen.
3. Die Zylinderventile der beiden Gaszylinder fest schließen.
4. Langsam das manuelle Entlüftungsventil öffnen, um das Gas aus dem System und der Hochdruck-Gaszufuhrleitung zu entleeren. Warten, bis das System drucklos ist und beide Manometer an den Gaszufuhrleitungen Nulldruck anzeigen.
5. Mit dem Schraubenschlüssel die Manometereinheit vom leeren Zylinder entfernen.
6. Das Manometer an den vollen Zylinder anschließen.
7. Das manuelle Entlüftungsventil fest schließen.
8. Das Zylinderventil am Helium-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.
9. Das Zylinderventil am Argon-Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten. Wird an der Gasanzeige kein Argondruck angezeigt, darauf achten, dass das Argon-Absperrventil OFFEN (OPEN) ist.
10. Das Kryoblationsverfahren mit der nächsten geplanten Vereisungs- oder Auftauphase fortsetzen.

Demontage des Heliumzylinders

Wenn Helium angeschlossen ist, sind die i-Thaw Funktion, die FastThaw Funktion und die Kauterisierungsfunktion deaktiviert. Um die i-Thaw Funktion, die FastThaw Funktion und die Kauterisierungsfunktion verwenden zu können, muss das Helium abgetrennt werden und die Leitungen müssen frei von Helium sein.

1. Die Zylinderventile des Argon- und des Heliumzylinders schließen.
2. Das manuelle Entlüftungsventil öffnen, um das Gas aus dem System und den Hochdruck-Gaszufuhrleitungen zu entleeren. Warten, bis das System drucklos ist und beide Manometer an der Navigations-Werkzeugleiste Nulldruck anzeigen.
3. Das manuelle Entlüftungsventil schließen.
4. Das Ventil des Argonzylinders langsam um eine Viertel- bis Halbdrehung öffnen. Warten, bis der Druckaufbau das Argonmanometer erreicht hat. Das Ventil des Argonzylinders vollständig für ausreichenden Durchfluss des Argons öffnen.

Anschließen des Dual-Gaszylinders

1. Einen vollen Argon-Gaszylinder des erforderlichen Reinheitsgrades in der Nähe des leeren Zylinders aufstellen.
2. Das Zylinderventil des leeren Gaszylinders fest schließen.
3. Das manuelle Entlüftungsventil öffnen, um das Gas aus dem System und den Hochdruck-Gaszufuhrleitungen zu entlüften. Warten, bis das System drucklos ist und die/das Manometer an der Navigations-Werkzeugleiste Nulldruck anzeigen.
4. Das manuelle Entlüftungsventil schließen.
5. Die zusätzliche Gaszufuhrleitung mit den Schnellverbindern an den EZ-Connect2 Adapter für Dual-Zylinder anschließen.
6. Das andere Ende der zusätzlichen Gaszufuhrleitung an den neuen Zylinder anschließen.

- Das Zylinderventil am neuen Gaszylinder vorsichtig eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Druckanzeige am Manometer muss unverzüglich ansprechen. Das Zylinderventil weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Gaszylinder zu öffnen und ausreichende Gaszufuhr zu gewährleisten.

Advanced Thaw Controls (Erweiterte Auftausteuerung)

Das Visual-ICE Kryoablationssystem bietet die Möglichkeit, heliumfreies Auftauen (i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion) zu wählen und eine Track-Ablation (**Kauterisierung**) durchzuführen.

HINWEIS: i-Thaw, FastThaw und Kauterisierungsfunktionen stehen nur zur Verfügung, wenn Nadeln mit dieser Funktionalität angeschlossen sind.

HINWEIS: Für den Zugriff auf diese Funktionen darf ausschließlich Argongas angeschlossen sein. Ist Heliumgas an das Visual-ICE Kryoablationssystem angeschlossen, sind diese Funktionen deaktiviert.

Steuerung der i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion für Nadeln des Typs CX

VORSICHT: Beim aktiven Auftauperfahren entsteht entlang des distalen Nadelschafts Wärme. Darauf achten, kein anderes als das Zielgewebe thermisch zu verletzen.

WARNHINWEIS: Während des aktiven Auftauens kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung-/verbrennung des Patienten oder Klinikern verursachen.

- Thaw** (Auftauen) länger betätigen, um auf *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) zuzugreifen (Bildschirm 33). Das Menü *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) bietet Zugriff auf i-Thaw-/FastThaw- und Kauterisierungsfunktionen.
 - Während die i-Thaw Funktion aktiv wird, führt das Betätigen der Schaltfläche **Change to FastThaw** (Umstellung auf FastThaw) unter *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) zum Wechsel des Auftauperfahrens von i-Thaw zu FastThaw (Bildschirm 33).



Bildschirm 33. Bildschirm „Advanced Thaw Controls“ (Erweiterte Auftausteuerung) FastThaw Funktion

- Wenn die Funktion **FastThaw** ausgewählt ist, kann durch Antippen von **i-Thaw Funktion** (Zu Funktion i-Thaw wechseln) von der Funktion FastThaw auf die Funktion i-Thaw gewechselt werden (Bildschirm 34).



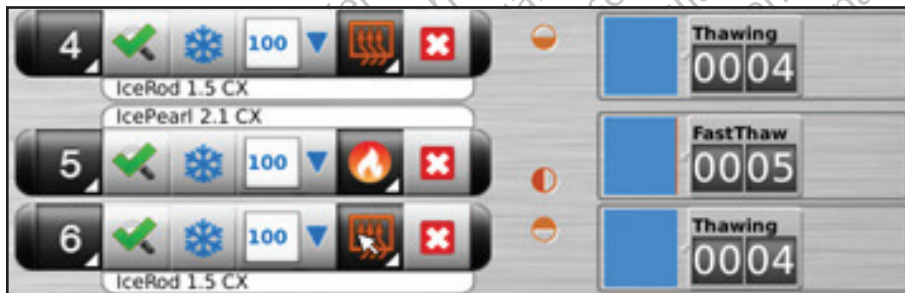
Bildschirm 34. Bildschirm „Advanced Thaw Controls“ (Erweiterte Auftausteuerung) i-Thaw Funktion

2. Nach Auswahl der Auftauart **Auftauen** oder **FastThaw** unter Channel Control (Kanal-Steuerung) antippen, um den Auftauvorgang einzuleiten.

HINWEIS: Die FastThaw-Funktion generiert eine höhere Temperatur als die für die i-Thaw Funktion generierte, was kürzere Auftauzeiten bewirkt.

HINWEIS: Auftauen mit der i-Thaw-Funktion kann mit maximal 7 Nadeln gleichzeitig durchgeführt werden; Auftauen mit der FastThaw Funktion kann mit maximal 4 Nadeln gleichzeitig durchgeführt werden.

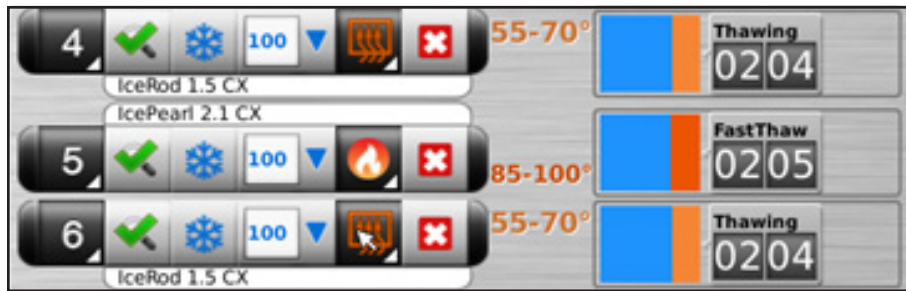
3. Während der Nadelaufwärmphase der Nadeln des Typs CX wird im Kanalstatus eine sich drehende Wärmeanzeige angezeigt (Bildschirm 35).



Bildschirm 35. Erweitertes Auftauen - Nadelaufwärmung

4. Wenn die Grenztemperatur für die i-Thaw oder FastThaw Funktion erreicht ist, zeigt der Kanalstatus den geschätzten Temperaturbereich für den Nadelschaft an (Bildschirm 36).

HINWEIS: Die Schaffttemperatur wird als Temperaturbereich angezeigt, da Gewebebeschaffenheit und prozedurale Faktoren die Temperatur beeinflussen.



Bildschirm 36. Erweitertes Auftauen – Temperaturanzeige während des Auftauens

5. Den Auftauvorgang abwarten und jegliche Nadelaktivitäten stoppen, bevor die Nadeln entfernt werden, um das Risiko einer Gewebeerletzung zu minimieren.
 - Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.

Cautery Control (Kauterisierungssteuerung) für Track-Ablation

Die Kauterisierungsfunktion unter *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) ermöglicht die sogenannte Nadel-Track-Ablation. Dabei wird der Zugangsweg der Nadel mittels thermischer Energie ablatiert. Jede kauterisierungsfähige Nadel (Nadeln vom Typ 1.5 CX und 2.1 CX) wird individuell mit der Schaltfläche **Cautery** (Kauterisierung) unter *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) für den Kanal und den jeweiligen Nadelanschluss gesteuert.

WARNHINWEIS: Die Lage und Position der Nadel mittels eines bildgebenden Verfahrens überwachen, um das Risiko thermischer Verletzungen/Verbrennungen an angrenzendem Gewebe/angrenzenden Organen zu minimieren.

WARNHINWEIS: Die Track-Ablation erzeugt Hitze entlang des distalen Nadelschafts. Darauf achten, thermische Verletzungen/Verbrennungen an angrenzendem Gewebe/angrenzenden Organen zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Während der Track-Ablation kann es zu einer Erwärmung des Nadelgriffs kommen. Die Position des Nadelgriffs beachten. Anhaltender Kontakt mit erhitzten Teilen des Nadelgriffs kann unbeabsichtigte thermische Verletzungen/Verbrennungen des Patienten oder Kliniklers verursachen.

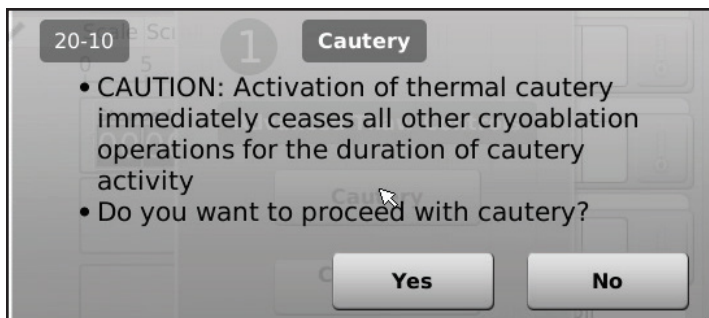
VORSICHT: Die Kauterisierungsfunktion darf nicht gestartet werden, wenn der Aktivzonenindikator außerhalb der Haut des Patienten sichtbar ist.

HINWEIS: Solange das Visual-ICE Kryoablationssystem im Kauterisierungsfunktionsmodus arbeitet, sind Vereisen und Auftauen nicht auf anderen Kanälen zugelassen.

HINWEIS: Die Kauterisierungsfunktion steht für den Kanal **ALL** (ALLE) nicht zur Verfügung.

Kauterisierungssteuerung für Nadeln des Typs 1.5 CX

1. Die Schaltfläche **Thaw** (Auftauen) länger betätigen, um auf „Advanced Thaw Controls“ (Erweiterte Auftausteuerung) zuzugreifen.
2. **Cautery** (Kauterisierung) im Menü *Advanced Thaw Controls* (Erweiterte Auftausteuerung) antippen, um den Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) zu öffnen (Bildschirm 33). Eine Bestätigungsmeldung wird eingeblendet (Bildschirm 37).



Bildschirm 37. Bestätigungsmeldung „Cautery“ (Kauterisierung)

3. Für jeden Kanal, der eine Nadel enthält, mit der im Track-Ablationsmodus gearbeitet werden soll, auf den gewünschten Nadelanschluss (A oder B) drücken. Nur jeweils eine Nadel pro Kanal kann zu einem gegebenen Zeitpunkt die Kauterisierungsfunktion aktivieren.

HINWEIS: Das Visual-ICE Kryoablationssystem arbeitet mit einer voreingestellten Dauer von 30 Sekunden für jede Kauterisierungsphase für Nadeln vom Typ 1.5 CX. Dieser Wert ist nicht einstellbar, jedoch kann die Dauer 30 Sekunden im voraus durch Antippen von **Stop** (Stopp) angehalten werden.

HINWEIS: Maximal vier (4) Nadeln können die Kauterisierungsfunktion gleichzeitig nutzen.

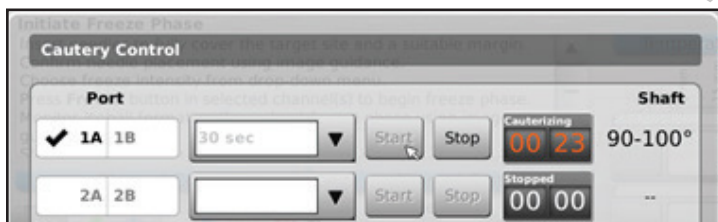
4. **Start** (Start) antippen, um die Track-Ablation (Kauterisierung) zu starten.
 - Während der Nadelaufwärmphase zeigt der Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) eine sich drehende Wärmeanzeige an (Bildschirm 38).



Bildschirm 38. Nadel 1.5 CX – Erwärmung

- Wenn die Kauterisierungs-Grenztemperatur erreicht ist, beginnt die Kauterisierung automatisch.
 - o Die Zeitanzeige zeigt die Kauterisierung an (Bildschirm 39).
 - o Der Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) zeigt den geschätzten Temperaturbereich für den Nadelschaft an.

HINWEIS: Die Schafttemperatur wird als Temperaturbereich angezeigt, da Gewebebeschaffenheit und prozedurale Faktoren die Temperatur beeinflussen.



Bildschirm 39. Nadel 1.5 CX – Kauterisierung läuft

- Wenn die Kauterisierungsfunktion beendet ist, zeigt die Zeitanzeige den Status „Stopped“ (Gestoppt) an und die Temperaturanzeige zeigt an, dass die Nadel abkühlt.
5. Ggf. auf **Start** (Start) drücken, um eine erneute Track-Ablation an weiteren Abschnitten des Nadelzugangsweges einzuleiten.
 6. Nach Beenden der Track-Ablation vorsichtig die Nadel entfernen.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.
- Beim Herausziehen der Nadel den 10 mm breiten Aktivzonenindikator der Nadel als Orientierungshilfe für den Rückzug der Nadel im Auge behalten. Der Aktivzonenindikator ist ein markiertes Band entlang des Nadelschafts und liegt 20 mm distal zum Heizabschnitt der Nadel.

Kauterisierungssteuerung für Nadeln des Typs 2.1 CX

1. **Thaw** (Auftauen) länger betätigen, um auf **Advanced Thaw Controls** (Erweiterte Auftausteuerung) zuzugreifen.
2. **Cautery** (Kauterisierung) im Menü **Advanced Thaw Controls** (Erweiterte Auftausteuerung) antippen, um den Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) zu öffnen (Bildschirm 33). Eine Bestätigungsmeldung wird eingeblendet (Bildschirm 37).
3. Für jeden Kanal, der eine Nadel enthält, mit der im Track-Ablationsmodus gearbeitet werden soll, auf den gewünschten Nadelanschluss (A oder B) drücken. Nur jeweils eine Nadel pro Kanal kann zu einem gegebenen Zeitpunkt die Kauterisierungsfunktion aktivieren.

HINWEIS: Maximal vier (4) Nadeln können die Kauterisierungsfunktion gleichzeitig nutzen.

HINWEIS: Die Dauer der Kauterisierungsfunktionsphase für Nadeln des Typs 2.1 CX kann von 30 Sekunden bis zu 3 Minuten in Schritten von 30 Sekunden eingestellt werden. Wenn eine Nadel des Typs 2.1 CX angeschlossen ist, bietet ein Aufklappmenü Wahlmöglichkeiten für die Kauterisierungsdauer.

4. Die Kauterisierungsdauer aus dem Aufklappmenü auswählen.
5. **Start** (Start) antippen, um die Track-Ablation (Kauterisierung) zu starten.
 - Während der Nadelaufwärmphase zeigt der Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) eine sich drehende Wärmeanzeige an (Bildschirm 38).
 - Wenn die Grenztemperatur der Kauterisierungsfunktion erreicht ist, beginnt die Kauterisierung automatisch.
 - o Die Zeitanzeige zeigt die Kauterisierung an (Bildschirm 39).
 - o Der Bildschirm *Cautery Control* (Kauterisierungssteuerung) zeigt den geschätzten Temperaturbereich für den Nadelschaft an.

HINWEIS: Die Schafttemperatur wird als Temperaturbereich angezeigt, da Gewebebeschaffenheit und prozedurale Faktoren die Temperatur beeinflussen.

- Wenn die Kauterisierungsfunktion beendet ist, zeigt die Zeitanzeige den Status „Stopped“ (Gestoppt) an und die Temperaturanzeige zeigt an, dass die Nadel abkühlt.
6. Ggf. **Start** (Start) antippen, um die erneute Track-Ablation an weiteren Abschnitten des Nadelzugangsweges einzuleiten.
 7. Nach Beenden der Track-Ablation vorsichtig die Nadel entfernen.

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Nadeln aus dem Patienten eine ausreichende Vereisung oder Kühlung sicherstellen.

- Sollte die Nadel festhängen, ist sie vorsichtig etwas zu drehen und dann langsam herauszuziehen.
- Beim Herausziehen der Nadel den 10 mm breiten Aktivzonenindikator der Nadel als Orientierungshilfe für das Entfernen der Nadel im Auge behalten. Der Aktivzonenindikator ist ein markiertes Band entlang des Nadelschafts und liegt 20 mm distal zum Heizabschnitt der Nadel.

Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung)

Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung) für jeden Kanal bieten Optionen zum Ändern des Nadeltyps für den ausgewählten Kanal, zum Verknüpfen zweier Kanäle und zum Programmieren mehrfacher Vereisungszyklen.

Einstellung „Select Needle Type“ (Nadeltyp auswählen)

1. Um den Nadeltyp für einen Kanal zu ändern, **Channel** (Kanal) länger betätigen, um Advanced Channel Controls (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen (Bildschirm 40).
2. Den gewünschten Nadeltyp aus dem Aufklappmenü auswählen.
3. **OK** antippen.



Bildschirm 40. Erweiterte Kanalsteuerung

Link Channels Control (Steuerung für verbundene Kanäle)

1. Die Schaltfläche **Channel** (Kanal) länger betätigen, um *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen.
2. Um zwei Kanäle zum gleichzeitigen Ansteuern miteinander zu verbinden, **Link** (Verbinden) antippen. Wenn zwei Kanäle verbunden sind, werden auf der Schaltfläche **Channel** (Kanal) beide Kanäle angezeigt (Bildschirm 41).

HINWEIS: Diese Funktion steht für den mit **ALL** (ALLE) beschrifteten Kanal nicht zur Verfügung. Miteinander verbunden werden können nur Kanäle, die sich auf derselben horizontalen Ebene auf der Nadelanschlussplatte befinden (z. B. 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6).

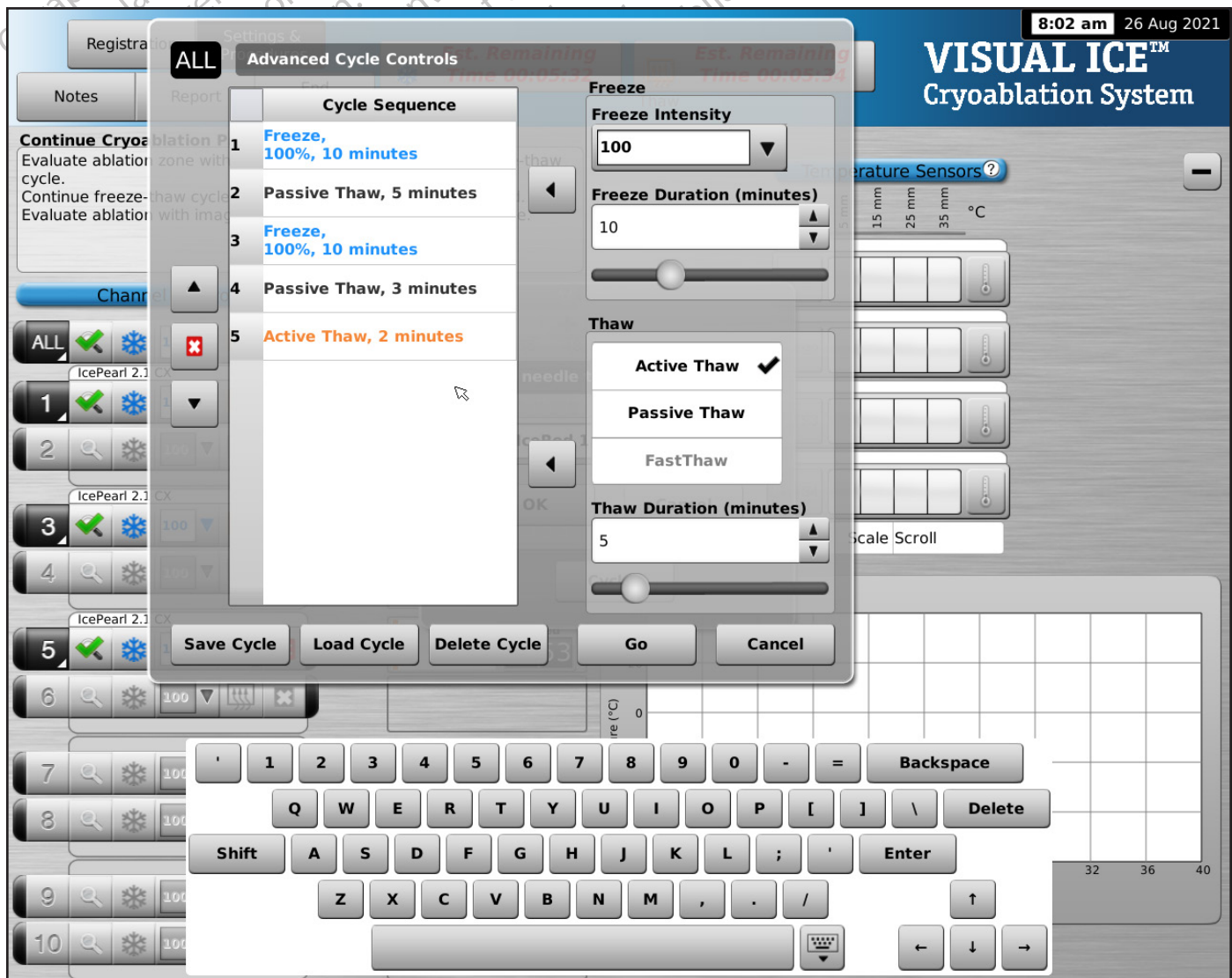


Bildschirm 41. Verbundene Kanäle

3. **Unlink** (Verbindung trennen) antippen (zu erreichen durch längeres Betätigen der Schaltfläche **Channel** (Kanal)), um die Verbindung zwischen zwei Kanälen zu lösen, so dass jeder Kanal unabhängig arbeitet.

Steuerung der Zyklusprogrammierung

1. Die Schaltfläche **Channel** (Kanal) länger betätigen, um *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den Kanal aufzurufen.
2. **Cycles** (Zyklen) (*Advanced Channel Controls*) (Erweiterte Kanalsteuerung) antippen, um *Advanced Cycle Controls* (Erweiterte Zyklussteuerung) aufzurufen und den/die Vereisungs-/Auftauzyklus/-zyklen zu programmieren (Bildschirm 42).



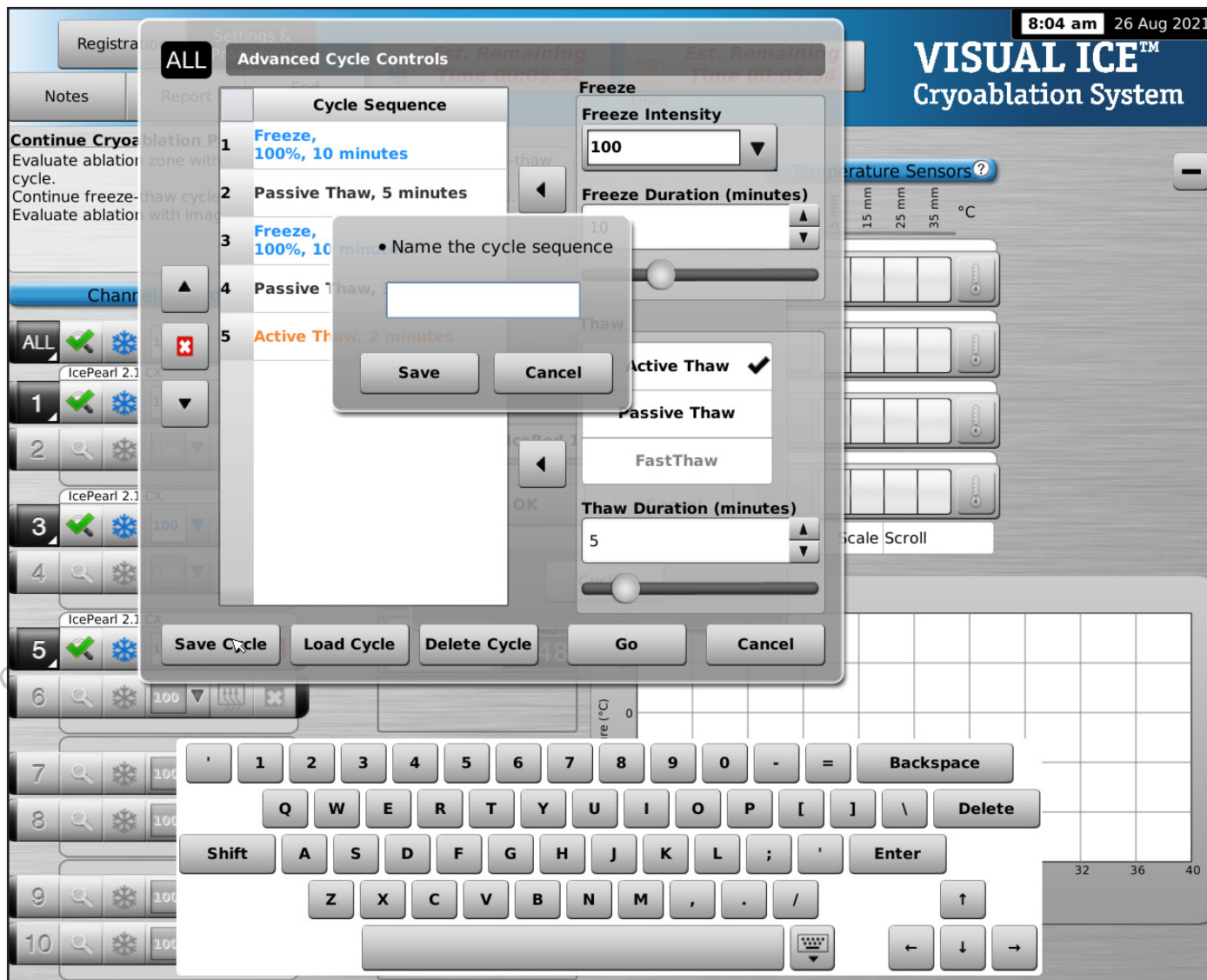
Bildschirm 42. Advanced Cycle Controls (Erweiterte Zyklussteuerung)

3. Die gewünschte Vereisungsintensität in der Steuerung *Freeze* (Vereisen) im Aufklappmenü auswählen und die Dauer für die Vereisungsphase mit den entsprechenden Pfeilen oder der Bildlaufleiste einstellen.
4. Den programmierten Vereisungszyklus zum Menü *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablaufolge) hinzufügen; hierzu die linke **Pfeil**-Taste neben der Steuerung *Freeze* (Vereisen) benutzen.
5. Das gewünschte Auftauen durch Anklicken der verfügbaren Optionen in der Steuerung *Thaw* (Auftauen) auswählen. Zur Auswahl der Auftaudauer die entsprechenden Pfeile oder die Bildlaufleiste verwenden.
6. Den programmierten Auftauzyklus zu dem Menü „*Cycle Sequence*“ (Zyklus-Ablaufolge) hinzufügen; hierzu die linke **Pfeil**-Taste neben der Steuerung „*Thaw*“ (Auftauen) benutzen.
7. Zusätzliche Zyklen durch Wiederholen der Schritte 3 bis 6 wie benötigt programmieren.
8. Die Zyklus-Ablaufolge durch Hervorheben eines programmierten Zyklus in der Steuerung *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablaufolge) einrichten. Mit den Schaltflächen **Nach oben** oder **Nach unten** den Zyklus in die gewünschte Ablauffolge bringen.
9. Einen Zyklus von *Cycle Sequence* (Zyklus-Ablaufolge) durch Hervorheben des Zyklus, gefolgt von der Betätigung der Schaltfläche **Stop** (Stopp) entfernen.
10. **Go** (Los) antippen, um das Kryoablationsverfahren mit den programmierten Zyklen einzuleiten.

VORSICHT: Bei Unterbrechung einer programmierten Phase werden diese Phase und der programmierte Zyklus unverzüglich beendet.

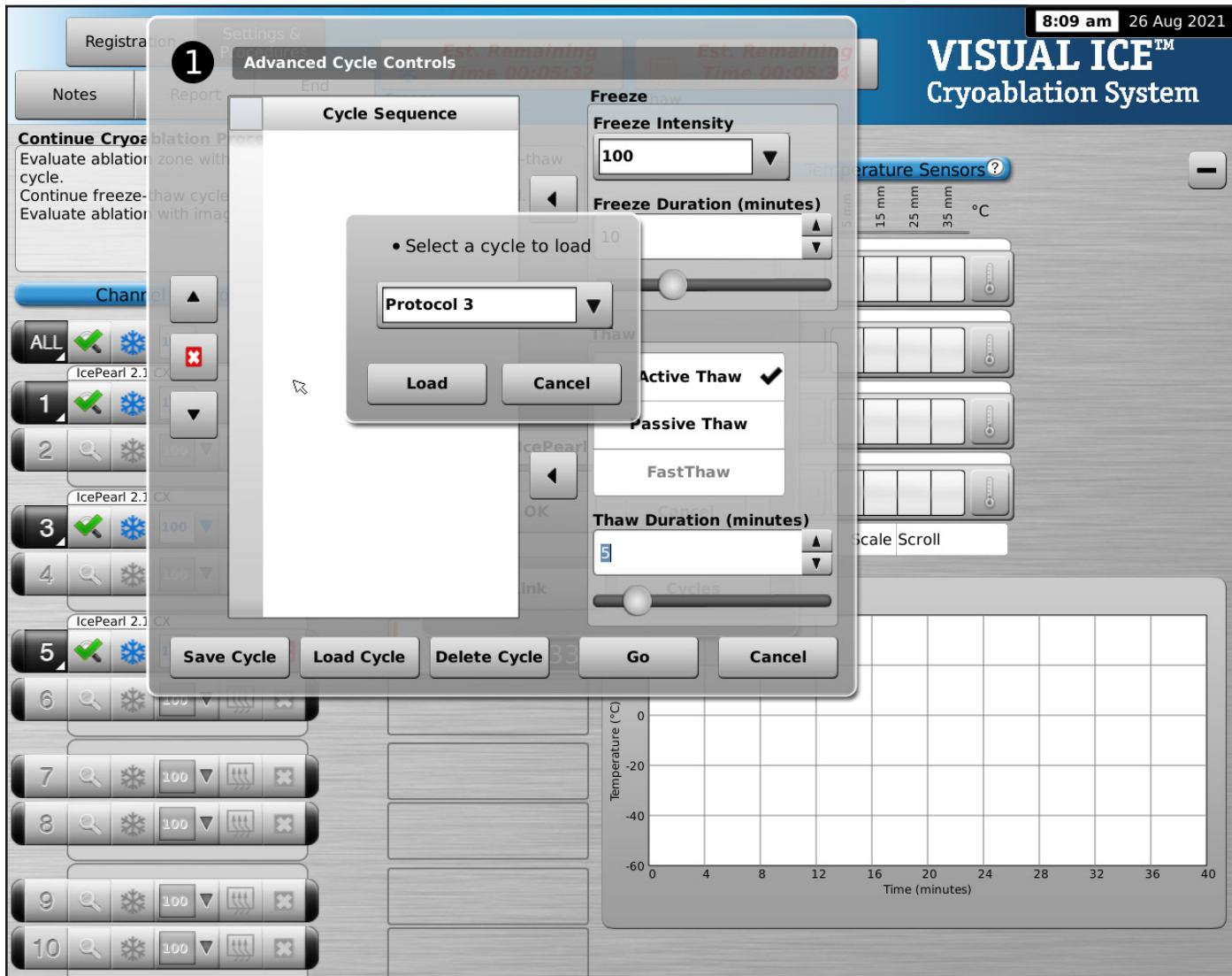
11. Schritte 1 bis 10 wiederholen, um zusätzliche Kanäle zu programmieren.

HINWEIS: Programmierte Ablauffolgen können durch Auswahl der Schaltfläche **Save Cycle** (Zyklus speichern) gespeichert werden. Die Ablauffolge benennen, dann **Save** (Speichern) antippen (Bildschirm 43).



Bildschirm 43. Steuerung „Cycle Sequence“ (Zyklus-Ablaufolge)

Um eine gespeicherte Ablauffolge zu verwenden, *Advanced Channel Controls* (Erweiterte Kanalsteuerung) für den ausgewählten Kanal aufrufen, **Cycles** (Zyklen) antippen und **Load Cycle** (Zyklus laden) antippen. Die gespeicherte Ablauffolge aus dem Aufklappmenü auswählen, **Load** (Laden) und dann **Go** (Los) antippen (Bildschirm 44).

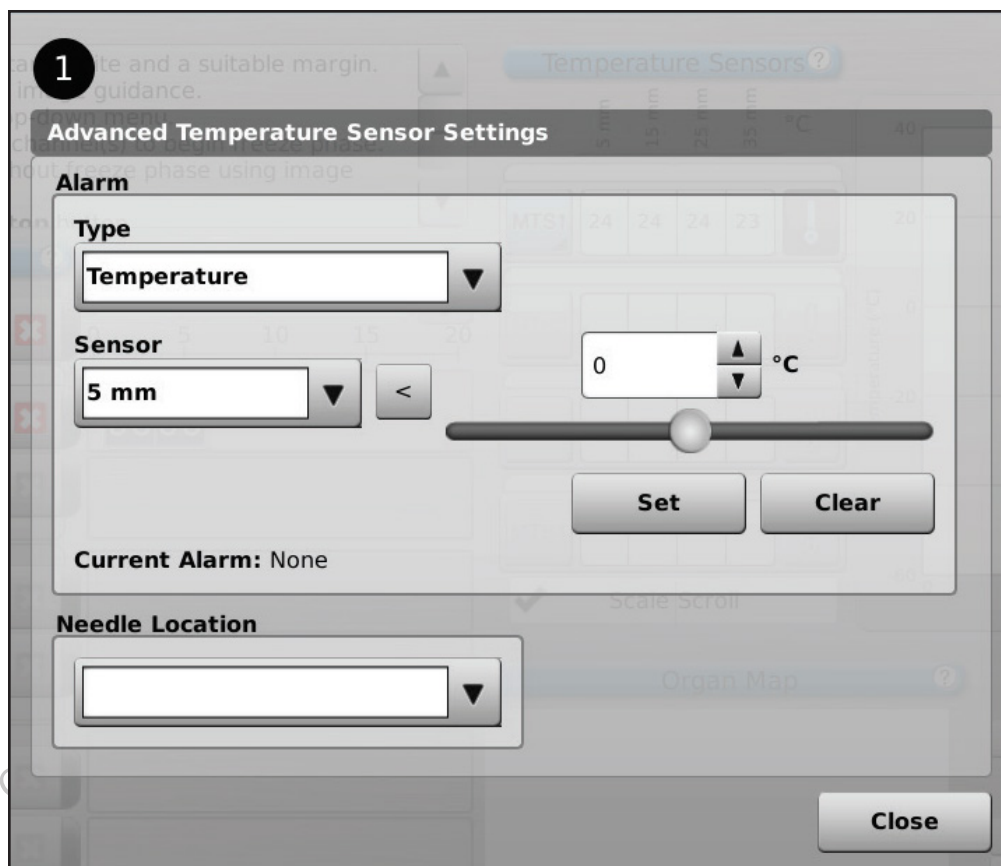


Bildschirm 44. Steuerung für gespeicherte Ablauffolge

Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren

Die erweiterte Steuerung der Temperatursensoren bietet eine Option zum Einstellen visueller Alarmmeldungen, die melden, wenn eine bestimmte Temperaturmessung auf einem MTS einen gewünschten Wert unterschreitet oder wenn die Temperatur schneller sinkt als der für eine ausgewählte MTS-Sensorposition gewünschte Wert.

1. **MTS Channel** (MTS-Kanal) (Bildschirm 24) für ein ausgewähltes MTS länger betätigen, um *Advanced Temperature Sensor Settings* (Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren) aufzurufen.



Bildschirm 45. Advanced Temperature Sensor Controls (Erweiterte Steuerung der Temperatursensoren)

2. Den gewünschten Alarmtyp und die gewünschte Sensorposition aus den Aufklappmenüs auswählen.
3. **Nach oben** oder **Nach unten** antippen und die Temperatur der gewünschten Alarmgrenze einstellen.
4. **Set** (Einstellen) antippen, um den Alarm einzustellen.

OPTIONAL: Über das Aufklappmenü „Needle Location“ (Nadelposition) einen Namen auswählen, der über der MTS-Kanalposition angezeigt werden soll. Die Liste der verfügbaren Nadelnamen wird von der Liste im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) (siehe Abschnitt **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren)) abgeleitet und ist der ausgewählten Organkarte zugeordnet.

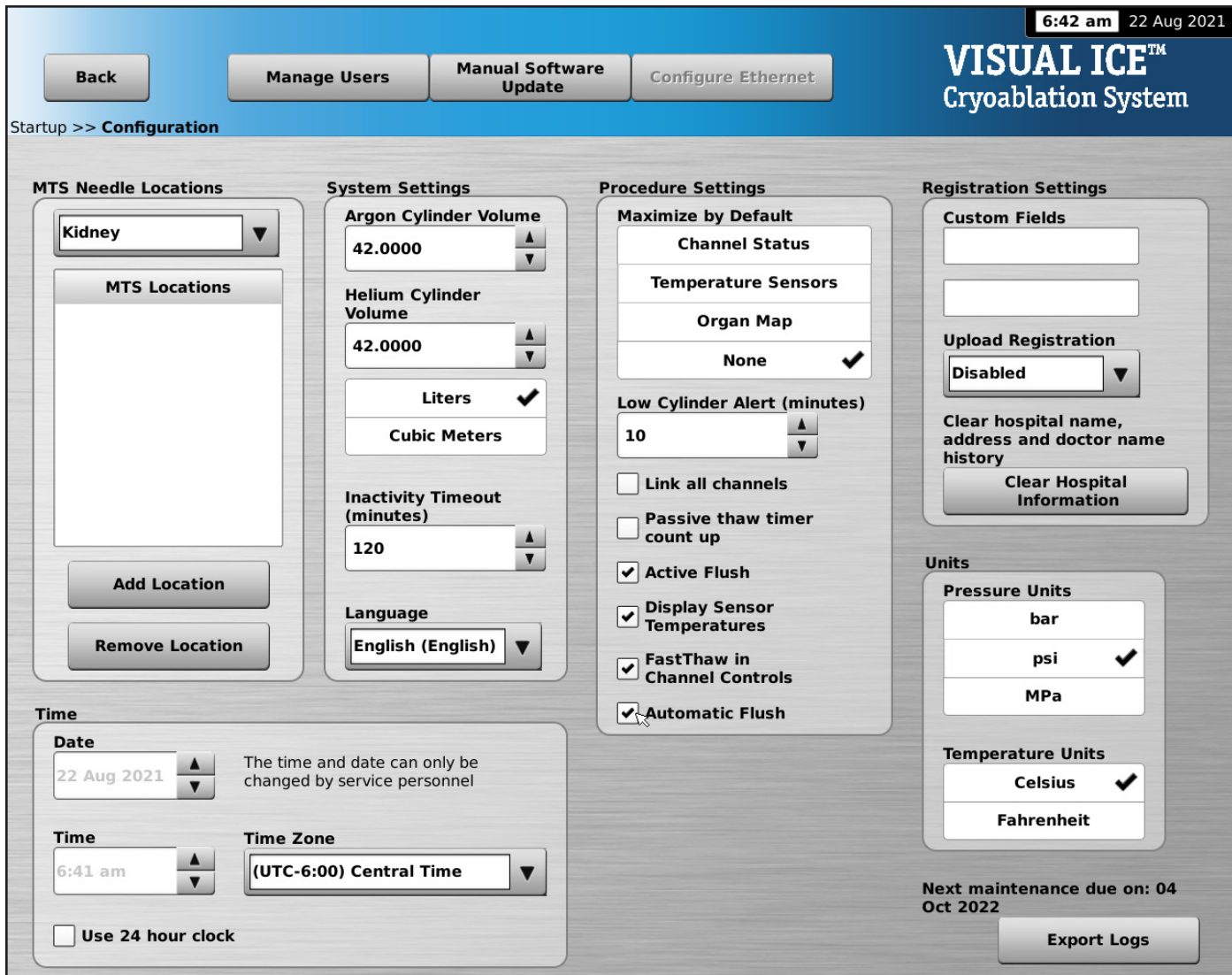
ADMINISTRATIVE FUNKTIONEN

Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

Im Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) können die während eines Kryoablationsverfahrens verwendeten Systemeinstellungen geändert werden. Für jedes Visual-ICE Kryoablationssystem sind maximal fünf (5) Benutzerkonten einstellbar.

Geändert werden können u. a. die Einstellungen „MTS Needle Locations“ (MTS-Nadelpositionen), „System“ (System), „Procedure“ (Verfahren) und „Registration Settings“ (Registrierungseinstellungen) sowie die Einheiten (siehe Tabelle 13). Systemuhrzeit und -datum können nur von Servicemitarbeitern eingestellt werden; Systemadministratoren können die „Time Zone“ (Zeitzone) ändern.

Wenn Einstellungen geändert wurden, **Back** (Zurück) antippen, um zum Bildschirm *Startup* (Start) zurückzukehren. Eine Meldung mit einer Zusammenfassung der an den Einstellungen vorgenommenen Änderungen wird angezeigt, und es wird eine Aufforderung angezeigt, zu bestätigen, ob die Einstellungen gespeichert werden sollen. **Yes** (Ja) antippen, um die Einstellungen zu speichern, **No** (Nein) antippen, wenn das Fenster verlassen werden soll, ohne die Änderungen zu speichern, oder „Cancel“ (Abbrechen) antippen, um zum Fenster *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) zurückzukehren und weitere Änderungen vorzunehmen.



Bildschirm 46. Configure Settings (Einstellungen konfigurieren)

Tabelle 13. Steuerungen „Configure Settings“ (Einstellungen konfigurieren)

Einstellung	Beschreibung
MTS Needle Locations (MTS-Nadelpositionen)	Die Liste der für die MTS-Nadeln zu vergebenden Namen individuell an jede zugehörige Organkarte anpassen. Add Location (Position hinzufügen) antippen, um einen neuen Namen in die Liste aufzunehmen. Durch Antippen von Remove Position (Position entfernen) wird ein Name aus der Liste gelöscht.
Cylinder Volume (Zylindervolumen)	Das Gaszylindervolumen und die physikalische Einheit nach Landesstandard wählen. Das Gaszylindervolumen und die Einheiten können nur von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden.
Inactivity Timeout (Timeout bei Inaktivität)	Auswahl der gewünschten Dauer von 30 bis 180 Minuten, in der das System inaktiv sein kann, bevor das Passwort erneut eingegeben werden muss. Das Inaktivitäts-Timeout ist auf zwei Stunden voreingestellt.
Language (Sprache)	Auswahl der Sprache der Software.
Maximize by Default (Standardmäßig maximieren)	Einen Abschnitt im Bildschirm <i>Verfahren</i> wählen, der beim Anmelden standardmäßig vergrößert werden soll.

Einstellung	Beschreibung
Low Cylinder Alert (Alarm für niedriges Zylindervolumen)	Das gewünschte Erinnerungsintervall (0 bis 15 Minuten) für die Gasanzeige bestimmen, um per Meldung benachrichtigt zu werden, wenn das geschätzte Restvolumen im Gaszylinder zur Neige geht.
Link all channels (Alle Kanäle verbinden)	Dieses Feld aktivieren, um alle Kanäle automatisch für Simultanbetrieb zu verbinden (z. B. 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6, ...).
Passive thaw timer count up (Hochzählen der Zeitanzeige für passives Auftauen)	Dieses Feld aktivieren, um die während des passiven Auftauens abgelaufene Zeit automatisch anzuzeigen. Auf der digitalen Zeitanzeige steht „Stopped“ (Gestoppt) und die beim passiven Auftauen vergangene Zeit wird angezeigt.
Active Flush (Spülung aktiviert)	Wenn das Kontrollkästchen nicht deaktiviert ist, folgt eine automatisierte aktive 30 Sekunden andauernde Spülung einem mit 50 % oder höherer Intensität ausgeführten und länger als 3 Minuten andauernden Gefrierzyklus.
Display Sensor Temperatures (Anzeige der Sensortemperaturen)	Dieses Feld aktivieren, um den „Channel Status“ (Kanalstatus) der internen Gastemperatur an der Nadelspitze während der Vereisungsphase und den geschätzten Temperaturbereich des Nadelschafts während der aktiven Auftauphasen für i-Thaw und CX-fähige Nadeln anzuzeigen.
FastThaw in Channel Controls (Steuerung für FastThaw in Kanal)	Dieses Kontrollkästchen aktivieren, um das FastThaw Funktionssymbol in <i>Channel Controls</i> (Kanalsteuerung) anzuzeigen, wenn sich das System im i-Thaw Funktionsmodus befindet und eine für die FastThaw Funktion geeignete Nadel angeschlossen ist.
Automatic Flush (Automatisches Spülen)	Wenn dies nicht durch Entfernen des Häkchen aus diesem Kontrollkästchen deaktiviert ist, wird eine automatische Spülung ausgeführt, nachdem Argon angeschlossen und die Leitungen durch das angeschlossene Gas unter Druck gesetzt wurden.
Custom Fields (Benutzerdefinierte Felder)	Benutzerdefinierte Namen in die beiden benutzerdefinierten Felder für die Eingabe von Informationen im Bildschirm <i>Registration</i> (Registrierung) eingeben.
Upload Registration (Registrierung hochladen)	Über das Aufklappmenü die Option zum Hochladen der Registrierungsdaten mit den Verfahrensberichten aktivieren oder deaktivieren. Standardmäßig werden die Registrierungsdaten nicht hochgeladen. Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.
Clear Hospital Information (Krankenhausinformationen löschen)	Den Namen des Krankenhauses, die Adresse und den Namen des Arztes aus der Systemverlaufsdatei löschen.
Time Zone (Zeitzone)	Die Zeitzone kann von Administratoren oder Servicemitarbeitern geändert werden. Die Korrektur für die Sommerzeit wird vom Visual-ICE Kryoablationssystem automatisch vorgenommen.
Pressure Units (Druckeinheiten)	Die Druckeinheiten wählen, die auf der Gasanzeige angezeigt werden.
Temperature Units (Temperatureinheiten)	Die Temperatureinheiten wählen, die im Abschnitt Temperature Sensors (Temperatursensoren) angezeigt und dargestellt werden.

Die Steuer-Schaltflächen oben im Bildschirm bieten folgende Optionen: „Manage Users“ (Anwender verwalten) und „Manual Software Update“ (Manuelle Softwareaktualisierung).

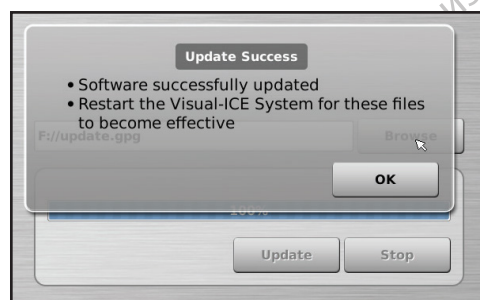
Manage Users (Anwender verwalten): Den Benutzernamen wählen und **Change Password** (Passwort ändern) antippen, um das Passwort zu ändern. Anwender mit Administratorberechtigung können Anwender hinzufügen, Anwender entfernen oder das Passwort beliebiger Anwender ändern.

Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung): **Manual Software Update** (Manuelle Softwareaktualisierung) antippen, um von einem USB-Flashlaufwerk eine Softwareaktualisierung zu installieren. Diese Funktion steht nur Benutzern mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeitern zur Verfügung.

Manual Software Update (Manuelle Softwareaktualisierung)

Administratoren und Servicemitarbeiter können die Software des Visual-ICE Kryoablationssystems manuell von einem USB-Flashlaufwerk aktualisieren.

1. **Manual Software Update** (Manuelle Softwareaktualisierung) im Bildschirm *Configure Settings Screen* (Einstellungen konfigurieren) antippen (Bildschirm 46).
2. **Browse** (Durchsuchen) antippen, um die Aktualisierungsdatei auszuwählen, und **Update** (Aktualisieren) antippen. Wenn die Softwareaktualisierung beendet ist, wird eine Aufforderung zur Bestätigung angezeigt (Bildschirm 47).



Bildschirm 47. Bestätigung der Softwareaktualisierung

NACHBEHANDLUNG

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Kunden in Australien richten Meldungen zu etwaigen schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Gerät an Boston Scientific und die Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Reinigen des Visual-ICE Kryoablationssystems

Das Visual-ICE Kryoablationssystem nach jedem Einsatz auf die nachstehend beschriebene Weise reinigen.

1. Den Touchscreen-Monitor nach dem AUSSCHALTEN des Visual-ICE Kryoablationssystems reinigen.
 - Den Bildschirm behutsam mit einem feuchten Gazetuch abwischen.
 - Hierfür Wasser oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
 - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
2. Das System mit einem feuchten Gazetuch abwischen.
 - Dazu Wasser und Seife oder eine Isopropylalkohol-Reinigungslösung verwenden.
 - Keine Reinigungsmittel wie die antiseptische Lösung Betadine oder eine Bleichlösung verwenden.
 - Darauf achten, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeit in die Anschlüsse für die Nadeln gelangt. Die Nadelanschlüsse müssen immer völlig trocken sein.
3. Vor dem Einschalten des Systems darauf achten, dass die gereinigten Oberflächen trocken sind.

Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts sollten gemäß den Anweisungen zur Reinigung des Visual-ICE Kryoablationssystems in der Bedienungsanleitung gereinigt werden. Alle gängigen abnehmbaren Kabel (Netzkabel, Videokabel, Patchkabel usw.) mit einbeziehen. In der Bedienungsanleitung nachsehen, ob gefährliche Materialien vorhanden sind.

Wenn das Gerät dem Elektronik-Recycling zugeführt wird, den Empfänger über das Vorhandensein solcher Materialien informieren. Die Inanspruchnahme von Recycling-Dienstleistern, die mit medizinischen Elektrogeräten vertraut sind, wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich. Nicht durch Verbrennung, Vergraben oder Einbringen in den Hausmüll entsorgen.

Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden sicher entsorgt oder an Boston Scientific zurückgeschickt werden. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um ein Kit für zurückgegebene Produkte zu erhalten.

Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

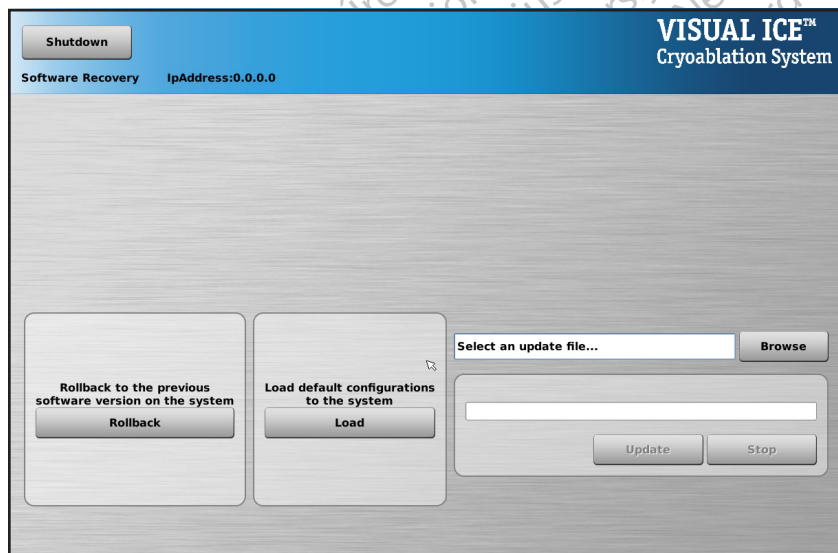
FEHLERBEHEBUNG

Boston Scientific empfiehlt die folgenden Optionen zur Fehlerbehebung beim Visual-ICE Kryoablationssystem. Wenn die vorgeschlagenen Lösungsansätze das Problem nicht beheben oder ein Problem auftritt, das im Folgenden nicht erwähnt wird, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Softwarewiederherstellung

Bei Beschädigung oder Fehlern der Software kann der vorherige Softwareversionsstand wiederhergestellt werden. Mit Hilfe eines entsprechenden USB-Flashlaufwerks können Benutzer mit Administratorberechtigung und Servicemitarbeiter die Software aktualisieren.

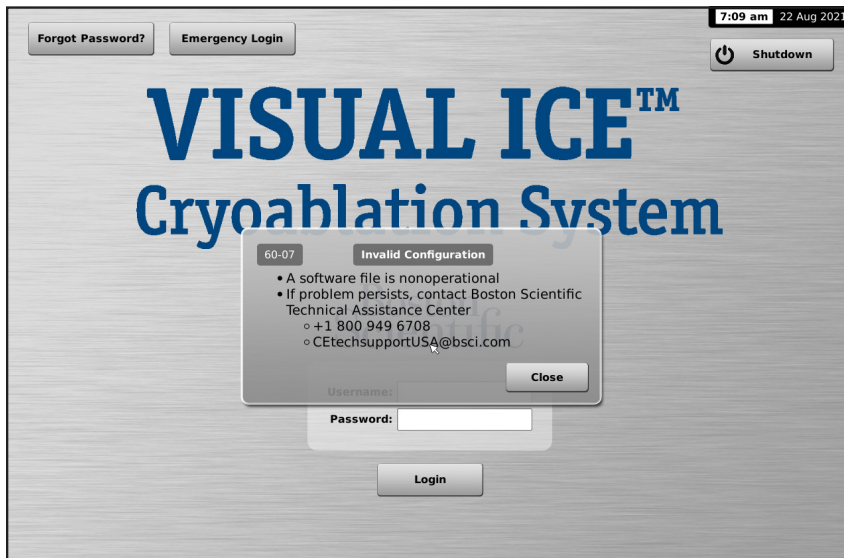
1. Das Visual-ICE Kryoablationssystem ausschalten.
2. Die Taste **Software Reset** (Zurücksetzen der Software) drücken, indem eine gerade gebogene Büroklammer in das Software-Reset-Loch gesteckt wird, während gleichzeitig das System hochgefahren wird. Das System zeigt den Bildschirm *Software Recovery* (Softwarewiederherstellung) an.



Bildschirm 48. Bildschirm „Software Recovery“ (Softwarewiederherstellung)

3. Die Schaltfläche **Rollback** (Rückgängig machen) drücken, um die Software auf die vorherige Softwareversion zurückzusetzen.

4. **OPTIONAL: Load** (Laden) antippen, um die Software zu aktualisieren, wenn auf dem Bildschirm *Login* (Anmeldung) (Bildschirm 49) eine Meldung angezeigt wird, dass die Softwarekonfiguration ungültig ist.



Bildschirm 49. Meldung „Invalid Configuration“ (Ungültige Konfiguration)

5. Bei der Aktualisierung der Software auf eine neuere Version, die auf einem USB-Flashlaufwerk verfügbar ist.
- Sich als Administrator anmelden.
 - **Configure Settings** (Einstellungen konfigurieren) im Bildschirm *Startup* (Start) (Bildschirm 16) antippen.
 - **Manual Software Update** (Manuelle Softwareaktualisierung) auf dem Bildschirm *Configure Settings* (Einstellungen konfigurieren) (Bildschirm 29) antippen.
 - Das USB-Flashlaufwerk einstecken.

HINWEIS: 20 Sekunden warten, bis das System das Flashlaufwerk erkennt.

- **Browse** (Durchsuchen) antippen.
 - Die Datei auswählen, mit der die Aktualisierung ausgeführt wird.
 - **Update** (Aktualisierung) antippen.
-

HINWEIS:


- Warten, bis eine Meldung den Abschluss der Aktualisierung bestätigt.
 - Die Aktualisierung kann eine halbe Stunde dauern.
-

Durch Elektronik-, Elektrik- oder Bedienfehler bedingte Probleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
System lässt sich nicht einschalten (d. h., der Ventilator funktioniert nicht) oder der Strom fällt beim Arbeiten aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Ein-/Ausschalter auf der Frontplatte des Systems oder der Hauptschalter auf der Geräterückseite befindet sich in Stellung OFF (AUS) (Abb. 1 und Abb. 2). Den Strom EINSCHALTEN (ON). 2. Das Netzkabel des Visual-ICE Kryoablationssystems ist von der Steckdose oder von der Rückseite des Systems abgezogen. Das Netzkabel an das Visual-ICE Kryoablationssystem anschließen und darauf achten, dass das Netzkabel vollständig eingesteckt ist. Das Stromkabel an die Steckdose anschließen. 3. An der Steckdose liegt kein Strom an. Darauf achten, dass die Steckdose eingeschaltet ist. Ggf. den Biomedizintechniker des Krankenhauses verständigen. 4. Möglicherweise ist eine Sicherung durchgebrannt. Ersatzsicherungen befinden sich im Stromkabeinlass des Systems (Abb. 2). Anweisungen zum Auswechseln von Sicherungen im System siehe Abschnitt Auswechseln der Sicherungen.
Kanal oder Nadel wird nicht vom System erkannt und ist nicht funktionstüchtig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die entsprechende Kanalverriegelung überprüfen und darauf achten, dass sie vollständig in blockierter Position steht. 2. Damit ein Kanal funktionstüchtig ist, muss mindestens eine Nadel in den Kanal eingelegt sein. 3. Wenn eine Nadel mit Speicherchip verwendet wird und die Schritte 1–2 nicht zum Erfolg führen, eine neue Nadel zur Verwendung wählen. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Rücksendung der nicht funktionsfähigen Nadel zu veranlassen. 4. Möglicherweise ist der Kanal defekt. Nicht mit diesem Kanal arbeiten. Die Nadel(n) in einen anderen Kanal einlegen. Den Nadelintegritäts- und Funktionstest wiederholen.
Touchscreen reagiert nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das System kann mit Hilfe des Mauspads bedient werden. 2. Das System mit dem Ein-/Aus-Schalter auf der Frontplatte aus- (OFF) und wieder einschalten (ON) (Abb. 1).
Das USB-Flashlaufwerk funktioniert nicht. oder Das USB-Flashlaufwerk wird nicht vom System erkannt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das USB-Flashlaufwerk ist nicht an den USB-Anschluss angeschlossen. Das USB-Flashlaufwerk an den Anschluss mit dem USB-Symbol anschließen (Abb. 3). 2. Das USB-Flashlaufwerk ist nicht richtig an den USB-Port angeschlossen. Das USB-Flashlaufwerk vom USB-Anschluss am System trennen. Einige Sekunden warten und das USB-Flashlaufwerk wieder an den gekennzeichneten USB-Anschluss anschließen. 3. Wenn das Problem weiterhin besteht, kann versucht werden, ein anderes USB-Flashlaufwerk zu verwenden. 4. Das USB-Flashlaufwerk ist defekt. Das USB-Flashlaufwerk durch ein neues USB-Flashlaufwerk ersetzen.
Der Bildschirm <i>Login</i> (Anmeldung) wurde angezeigt, nachdem das System mehr als 2 Stunden in Standby war, während es sich auf dem Bildschirm <i>Verfahren</i> befand.	Das entsprechende Passwort eingeben, um den Bildschirm <i>Verfahren</i> wieder aufzurufen.
Touchscreen-Anzeige wird während des Verfahrens ausgeblendet.	<p>Das Videokabel ist möglicherweise nicht angeschlossen.</p> <p>WARNHINWEIS: Den Bildschirm nicht berühren, wenn der Touchscreen-Monitor während eines Verfahrens für mehr als fünf (5) Sekunden ausfällt. In derartigen Fällen ist das System unverzüglich stromlos zu schalten und das Verfahren zwecks Vermeidung versehentlicher Aktivierung der Nadeln zu beenden.</p> <p>Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Auswechseln der Sicherungen

Anweisung	Foto
<p>1. Den Netzschalter auf der Rückseite des Visual-ICE Kryoablationssystems ausschalten (OFF). Die Rändelschraube an der Kabelhalteklammer lösen.</p>	
<p>2. Das Netzkabel aus der Kabelhalteklammer entfernen. Die beiden Schrauben der Halterung entfernen und die Halterung vom Stromanschluss abnehmen.</p>	
<p>3. Einen kleinen Schraubendreher in den Schlitz unten am Sicherungshalter stecken und den Sicherungshalter aus dem Stromanschluss hebeln.</p>	
<p>4. Eine Hand unter den Sicherungshalter halten und vorsichtig aus dem Stromanschluss nehmen. HINWEIS: Der Sicherungshalter enthält vier Sicherungen.</p>	
<p>5. Sicherungshalter und Sicherungen beim Herausnehmen aus dem Stromanschluss mit der Hand auffangen. Die beiden Sicherungen, die im Sicherungshalter verbleiben, sind Teil der Systemschaltung.</p>	
<p>6. Die beiden Sicherungen im Sicherungshalter mit den beiden losen Sicherungen ersetzen. HINWEIS: Im Visual-ICE Kryoablationssystem nur die von Boston Scientific spezifizierten Sicherungen verwenden.</p>	

<p>Anweisung</p> <p>7. Den Sicherungshalter wieder in den Stromanschluss einsetzen. Die Halteklammer wieder einsetzen, das Stromkabel einstecken und die Rändelschraube an der Halteklammer festziehen.</p>	<p>Foto</p> 
<p>8. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zur Ermittlung der Ursache für die durchgebrannten Sicherungen zu vereinbaren und um festzustellen, ob eine Wartung erforderlich ist, und um Ersatzsicherungen zu erhalten.</p>	

Gasprobleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
<p>Das Visual-ICE Kryoablationssystem kann eine Nadel in einem verriegelten Kanal nicht testen.</p>	<p>Möglicherweise steht das Argon-Absperrventil in Position Argon OFF (Argon AUS). Darauf achten, dass das Argon-Absperrventil (Abb. 2) in Position Argon ON (Argon EIN) steht, damit Gas einströmt. Überprüfen, ob das Gaszylinder Ventil vollständig geöffnet ist.</p>
<p>Beim Nadelintegritäts- und Funktionstests arbeitet die Nadelvereisungsfunktion nicht.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Möglicherweise ist das Ventil am Argonzylinder geschlossen. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, damit genug Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck anzeigt. 2. Bestätigen, dass der Argonzylinder an den Argoneinlass angeschlossen ist. 3. Die Nadel kann verstopft sein (durch Staub oder Eis). Erneut versuchen, sie zu testen. 4. Falls die Vereisungsfunktion noch immer nicht aktiviert werden kann: <ul style="list-style-type: none"> • Auf die Schaltfläche Stop (Stopp) drücken, um alle Aktivitäten auf dem Kanal zu stoppen. • Den Nadelanschluss mit einer Hand festhalten und den Kanal entriegeln, um die Nadel zu trennen. • Die Nadel an einen anderen Kanal anschließen und den Test wiederholen. <p>HINWEIS: Ist nur eine Nadel an den Kanal angeschlossen, kann hinter dem Nadelanschluss Restdruck anstehen.</p> <p>5. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie die Nadel durch eine neue Nadel und wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Die Nadel wird nicht mit Heliumgas versorgt.	<ol style="list-style-type: none"> Möglicherweise ist das Ventil am Helium-Gaszylinder geschlossen. Falls erforderlich, das Ventil am Gaszylinder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, damit genug Gas einströmt. Überprüfen, ob die Gasanzeige den richtigen Druck anzeigt. Die Nadel kann verstopft sein. <ul style="list-style-type: none"> Auf die Schaltfläche Stop (Stopp) drücken, um alle Aktivitäten auf dem Kanal zu stoppen. Den Nadelanschluss mit einer Hand festhalten und den Kanal entriegeln, um die Nadel zu trennen. Die Nadel an einen anderen Kanal anschließen und den Test wiederholen. HINWEIS: Ist nur eine Nadel an den Kanal angeschlossen, kann hinter dem Nadelanschluss Restdruck anstehen. Falls das Problem weiterhin besteht, die Nadel durch eine neue ersetzen.
Aus dem manuellen Entlüftungsventil strömt Gas aus.	Das manuelle Entlüftungsventil ist möglicherweise offen. Das manuelle Entlüftungsventil vollständig schließen.
Vor dem Anschließen der Nadeln ist ein zischendes Geräusch zu hören.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob der geregelte Druck innerhalb der Arbeitsdruck-Grenzwerte liegt (grüner Bereich an der Gasanzeige). Möglicherweise senkt das System den Druck auf unter 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) ab, um Schäden am System zu vermeiden. Wenn der Druck auf einen Wert innerhalb des Arbeitsdruckbereiches fällt, arbeitet das System normal. Das automatische Entlüftungsventil ist möglicherweise offen und klemmt. Wenn das manuelle Entlüftungsventil vollständig geschlossen ist und das Zischen weiterhin besteht, das System ausschalten und das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen.
Der auf der Gasanzeige angezeigte Druck ist zu niedrig (Tabelle 7).	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob das Argon-Absperrventil geöffnet ist. Überprüfen, ob das Argonzylinderventil weit genug geöffnet ist, damit Gas einströmen kann. Falls erforderlich, das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung öffnen. Am Zylindermanometer bestätigen, dass der Zylinderdruck ausreicht. Falls erforderlich, den Zylinder austauschen.
Beim Nadelintegritäts- und -funktionstest vereist die Nadel in den ersten 45 Sekunden anstatt aufzutauen, und danach taut sie 15 Sekunden lang auf, anstatt zu vereisen.	<p>Die Gase sind falsch angeschlossen (z. B. Helium-Zufuhrleitung am Argonzylinder angeschlossen, und umgekehrt).</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verfahren beenden. Das Hochdruckgas aus dem System entlüften. Die Gaszufuhrleitungen trennen und an den richtigen Zylinder anschließen. Ein neues Verfahren starten. Den Nadeltest wiederholen.

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Das an den Zylinder angeschlossene Manometer lässt sich nur schwer lösen, oder die Argongas-Zufuhrleitung kann nicht vom Argoneinlassanschluss getrennt werden.	Die Gasleitungen wurden nicht entleert und stehen noch unter Druck. WARNHINWEIS: Wenn sich das an den Zylinder angeschlossene Manometer nur schwer lösen lässt oder die Argongas-Zufuhrleitung nicht vom Argoneinlassanschluss abgetrennt werden kann, keine übermäßige Kraft anwenden, um die Gaszufuhrleitung zu lösen oder das Manometer zu lockern. Die Gasleitung kann noch unter Druck stehen. <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob die Gaszylinder GESCHLOSSEN (CLOSED) sind. • Überprüfen, ob das Manometer am Gaszylinder 0 psi (0 bar, 0 MPa) anzeigt. • Wenn der Bildschirm <i>Verfahren</i> geöffnet ist, überprüfen, ob die Gasdruckanzeige keinen Gasanschluss anzeigt. • Ist das Visual-ICE Kryoablationssystem eingeschaltet, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren. • Wenn die Gaszufuhrleitungen weiterhin nicht angeschlossen werden können oder wenn das System AUSGESCHALTET (OFF) ist, das manuelle Entlüftungsventil an der Systemrückseite öffnen, um das System vollständig zu entleeren. • Anschließend das manuelle Entlüftungsventil schließen.
Nachdem der Gaszufluss mit den Schaltflächen Test (Testen), Freeze (Vereisen) oder Thaw (Auftauen) gestartet wurde, strömt Gas aus dem Nadelanschluss aus.	Möglicherweise ist die Kanalbuchse locker oder zerbrochen. <ul style="list-style-type: none"> • Die Nadel vom System trennen und in einen anderen Kanal einlegen. • Den Nadelintegritäts- und -funktionstest wiederholen. • Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanische Probleme

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Nadel kann nicht fest in den Nadelanschluss eingelegt werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen, ob die Verriegelung ENTRIEGELT (UNLOCKED) ist. 2. Der Nadelanschluss ist möglicherweise defekt. Eine andere Nadel verwenden. 3. Im Nadelanschluss kann ein Restdruck anstehen. Einen anderen Kanal verwenden. 4. Die Gasanzeige überprüfen. Wenn das System unter Druck steht, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren.
Verriegelung an der Nadelanschlussplatte kann nicht in die Position LOCKED (VERRIEGELT) gebracht werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen, ob alle Nadeln im Kanal vollständig in die Nadelanschlüsse eingelegt sind. 2. Möglicherweise ist die Verriegelung defekt. Die Nadel in einen anderen Kanal einlegen. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 3. Die Gasanzeige überprüfen und bestätigen, dass das System nicht unter Druck steht. Wenn das System unter Druck steht, das Verfahren beenden und das System mit der automatischen Entlüftungsfunktion entleeren.
Das System lässt sich nicht frei bewegen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Bremse lösen, um die Vorderräder zu entriegeln. 2. Für jede Bremse einzeln überprüfen, ob sie gelöst ist.

Gaszylinder und Gaszufuhrleitung

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Sicherheitskabel fehlt entweder auf der Zylinderseite oder auf der Systemseite der Gaszufuhrleitung.	Keine Gaszufuhrleitung ohne Sicherheitskabel verwenden. Die Sicherheit der im Raum anwesenden Mitarbeiter könnte beeinträchtigt sein. Weitere Informationen sind beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Ein Manometer oder eine Gaszufuhrleitung ist beschädigt.	Keine beschädigten Produkte verwenden. Neues Zubehör ist beim Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Zwischen dem Manometeradapter und dem Zylinderventil wurde eine undichte Stelle entdeckt.	<ul style="list-style-type: none"> Den Anschluss mit Hilfe des zusammen mit dem Visual-ICE Kryoablationssystem gelieferten Schraubenschlüssels festziehen. Das Zylinderventil schließen und das Gas mithilfe des manuellen Entlüftungsventils aus dem Visual-ICE Kryoablationssystem und den Gaszufuhrleitungen entleeren (Abb. 2). Bestätigen, dass das System nicht unter Druck steht. Den Manometeradapter lösen und entfernen. Bestätigen, dass sich keine Fremdkörper im Gaszylinderanschlusspunkt befinden; bei Bedarf die Dichtungsoberfläche reinigen. Den Manometeradapter auf dem Zylinderventil neu ausrichten und mithilfe des mit Visual-ICE Kryoablationssystem mitgelieferten Schraubenschlüssel festziehen.

Nadeln

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Eine Nadel mit Speicherchip wird nicht vom System erkannt.	<ol style="list-style-type: none"> Die Nadel in einen anderen Anschluss einführen. Sollte das System die Nadel danach noch immer nicht erkennen, den Nadeltyp aus dem am System angezeigten Aufklappmenü auswählen. Wird die Nadel weiterhin vom System nicht erkannt, die Softwareversion des Systems überprüfen. (Die Softwareversion, die im Bildschirm <i>Startup</i> (Start) angezeigt wird). Wenden Sie sich nach Abschluss des Verfahrens für weitere Anweisungen an das Boston Scientific Technical Assistance Center.
Während der Vereisungsphase oder nach einer Auftauphase bildet sich auf der/den Nadel(n) in einem bestimmten Kanal keine oder nur eine kleine Eiskugel.	<ol style="list-style-type: none"> Nacheinander die folgenden Schritte ausführen: <ul style="list-style-type: none"> Die Vereisungs-/Auftauaktivitäten aller Kanäle stoppen. Mindestens eine Minute lang mit der (den) Problemnadel(n) auftauen. Die ordnungsgemäße Vereisungsfunktion der Nadel(n) überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine neue Nadel in einen anderen Kanal einsetzen und die Nadel prüfen. Das Verfahren mit der neu getesteten Nadel fortsetzen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Nur einige der Temperatursensorpositionen an der MTS-Nadel werden auf dem Bildschirm „Temperature Sensors“ (Temperatursensoren) registriert.	<ol style="list-style-type: none"> Die MTS-Nadel in einen anderen Anschluss einlegen. Die MTS-Nadel austauschen. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.

Symptom	Mögliche Ursachen/Lösungen
Die MTS-Nadel ist angeschlossen, aber die Temperatur wird nicht auf dem Bildschirm „Temperature Sensors“ (Temperatursensoren) angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die MTS-Nadel in einen anderen Anschluss einlegen. 2. Die MTS-Nadel auswechseln. 3. Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Während des Nadelintegritäts- und Funktionstests entweichen Blasen aus der Nadelspitze.	<p>WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Nadel vom Visual-ICE Kryoablationssystem trennen und beiseite legen. • Die Nadel zur Überprüfung an Boston Scientific zurückschicken. • Das Verfahren mit einer neuen Nadel fortsetzen. • Die neue Nadel testen und die Integrität und Funktionalität der neuen Nadel bestätigen. • Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.
Die Nadel wurde beim Auspacken oder beim Gebrauch verbogen oder beschädigt.	<p>WARNHINWEIS: Die Nadel nicht verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Nadel beiseite legen. • Das Verfahren mit einer anderen Nadel fortsetzen. • Nach Abschluss des Verfahrens sind weitere Anweisungen vom Boston Scientific Technical Assistance Center erhältlich.

Angezeigte Meldungen

Das Visual-ICE System zeigt eine Meldung auf der Benutzeroberfläche an, wenn ein Benutzer Unterstützung anfordert oder wenn Benutzer-, Nadel- oder Systemfehler festgestellt werden.

HINWEIS: Die Fehlermeldung (z. B. 10-01, 80-02) notieren und melden, wenn Hilfe vom Boston Scientific Technical Assistance Center benötigt wird.

ANMELDUNG

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Anmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie haben nicht den richtigen Anmeldenamen eingegeben. • Anmeldenamen erneut eingeben. • Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, wenn weitere Unterstützung benötigt wird. 	<p>Es wurde kein Name eingegeben.</p> <p>ODER</p> <p>Der eingegebene Name entspricht keinem im System vorhandenen Namen.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Anmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben nicht das richtige Passwort eingegeben. Passwort erneut eingeben. Den Systemadministrator verständigen, falls Hilfe benötigt wird. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, wenn weitere Unterstützung benötigt wird. 	<p>Es wurde kein Passwort eingegeben.</p> <p>ODER</p> <p>Das eingegebene Passwort stimmt nicht dem Passwort für diesen Anmeldenamen überein.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Aufforderung zum Zurücksetzen des Passworts</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um Ihr Passwort zurückzusetzen. Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. Die Antwort eingeben, die vom Technical Assistance Center bereitgestellt wird. Auf Zurücksetzen drücken 	<p>Der Anwender hat sein Passwort vergessen, tippte Forgot Password (Passwort vergessen) an und erhält eine Aufforderung, die an das Technical Assistance Center weitergeleitet wird.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Passwort zurückgesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> Ihr Passwort wurde zurückgesetzt auf XXX. Das Passwort bei Gelegenheit auf dem Konfigurationsbildschirm ändern. 	<p>Der Anwender hat die Sicherheitsfrage richtig eingegeben und sollte jetzt ein neues Passwort festlegen.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Notfallanmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Notfallanmeldung zu erhalten. Die Aufforderung in den unteren Bildschirm übertragen. Die Antwort eingeben, die vom Technical Assistance Center bereitgestellt wird. Auf Anmelden drücken. 	<p>Der Anwender forderte eine Notfallanmeldung an und erhielt eine Aufforderung zur Weiterleitung an das Technical Assistance Center.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Falsche Antwort</p> <ul style="list-style-type: none"> Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten. 	<p>Der Anwender hat versucht, die Notfallanmeldung durchzuführen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet. Der Anwender muss sich mit dem Technical Assistance Center in Verbindung setzen, um eine Notfallanmeldung zu erhalten. Mit dieser Aktion wird das Passwort nicht zurückgesetzt.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Falsche Antwort</p> <ul style="list-style-type: none"> Die von Ihnen eingegebene Antwort ist falsch. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um eine Antwort auf die Bildschirmaufforderung zu erhalten. 	<p>Der Anwender hat versucht, das Passwort zurückzusetzen, hat die Frage aber nicht richtig beantwortet. Der Anwender muss sich an das Technical Assistance Center wenden, um sein Passwort zurückzusetzen.</p>

VERFAHREN

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure <p>20-01 Test kann nicht gestartet werden</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Gasdruck ist zu niedrig/hoch, um ein Verfahren zu starten. Überprüfen, ob der Druck der Gaszylinder für den Verfahrensbeginn ausreicht. 	<p>Anwender betätigte die Schaltfläche Test (Testen), bevor die Gaszylinder angeschlossen waren, oder der Gasdruck ist unterhalb des erforderlichen Betriebsdrucks (siehe Tabelle 7). Für das Verfahren müssen Gaszylinder mit ausreichendem Druck angeschlossen sein.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Argon-Absperrventil</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. Überprüfen und gegebenenfalls öffnen. 	<p>Während des Startvorgangs wurde angeschlossenes Gas erkannt, doch ist das Gas nicht ins System vorgedrungen. Das Argon-Absperrventil ist evtl. geschlossen. Zum Verfahren muss das Argon-Absperrventil geöffnet sein.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-03 Test all</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Alle testen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel legen, dass der Nadelschaft vollständig eingetaucht ist. Während der Testzyklen die Nadeln beobachten, um zu gewährleisten, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind und sich eine kleine Eiskugel während des Gefrierabschnitts der Sequenz bildet. Möchten Sie jetzt den Test in allen Nadeln einleiten? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat im Kanal ALL (ALLE) die Option Test gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, müssen Sie das Testen für alle angeschlossenen Nadeln bestätigen.</p>
<p>20-03 Test all</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Alle testen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel legen, dass der Nadelschaft vollständig eingetaucht ist. Während der Testzyklen die Nadeln beobachten, um zu gewährleisten, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind und sich eine kleine Eiskugel während des Gefrierabschnitts der Sequenz bildet. Möchten Sie den Test auf allen Kanälen oder nur auf den nicht getesteten Kanälen einleiten? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat im Kanal ALL (ALLE) die Option Test gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss der Anwender den Test für alle angeschlossenen Nadeln oder nur für die nicht getesteten Kanäle bestätigen.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Alle Kanäle vereisen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie die Gefrierphase jetzt für alle aktiven Nadeln einleiten? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat im Kanal ALL (ALLE) die Option Freeze (Vereisen) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss die Vereisung für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-05 Vereisungsintensität für alle</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie [x%] Vereisungsintensität jetzt auf alle Nadeln anwenden? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat eine Vereisungsintensität für den Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss bestätigt werden, dass die ausgewählte Intensität auf alle aktiven Nadeln angewendet werden soll.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate that for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-06 Alle Kanäle auftauen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie jetzt das Auftauen für alle aktiven Nadeln einleiten? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Anwender hat Thaw (Auftauen) im Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss das Auftauen für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-07 Alle Kanäle stoppen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie haben die Option zur gleichzeitigen Ansteuerung aller Nadeln ausgewählt. Möchten Sie die Aktivität aller Nadeln jetzt stoppen? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat Stop (Stopp) für Kanal ALL (ALLE) gewählt, um alle aktiven Kanäle anzusteuern. Um fortzufahren, muss Stopp für alle aktiven Nadeln bestätigt werden.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. • Do you want to proceed with cautery? YES NO <p>20-10 Cautery (Kauterisierung)</p> <ul style="list-style-type: none"> • VORSICHT: Die Aktivierung der Wärmekauterisierung stoppt sofort alle anderen Kryoablationstätigkeiten, solange die Kauterisierung aktiv ist. • Möchten Sie trotzdem mit der Kauterisierung fortfahren? JA NEIN 	<p>Der Anwender hat Thaw (Auftauen) angetippt, um die Advanced Thaw Controls (Erweiterte Auftausteuering) und die Thermokauteroption zu öffnen. Die Meldung CAUTION (VORSICHT) wird angezeigt, sobald die erweiterte Option für Thermokauterisierung gewählt wird.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? YES NO <p>20-11 Verfahren beenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möchten Sie das Verfahren wirklich beenden? JA NEIN 	<p>Der Anwender hat „End Procedure (Verfahren beenden)“ gewählt und muss bestätigen, dass das Verfahren beenden werden soll.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO <p>20-12 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möchten Sie Hochdruckgas automatisch aus dem System entlüften? JA NEIN 	<p>Dem Anwender wurde die Möglichkeit gegeben, das Hochdruckgas automatisch aus dem System zu entleeren.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? YES CANCEL <p>20-13 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ist die Gaszufuhr geschlossen? JA ABBRECHEN 	<p>Wenn der Anwender sich für die Option zur automatischen Entlüftung entschied, muss er bestätigen, dass die Gaszufuhr geschlossen ist, bevor die Entlüftung aktiviert wird.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Gasdruck sinkt nicht. • Bestätigen, dass das Gaszylinderabsperrventil geschlossen ist. 	<p>Der Anwender hatte ausgewählt, dass das Hochdruckgas am Ende eines Verfahrens automatisch abgelassen werden sollte, aber der Druck fiel nicht ab. Der Anwender muss gewährleisten, dass das Absperrventil geschlossen ist.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete. <p>20-15 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entlüften wird durchgeführt. • Falls noch Nadeln angeschlossen sind, muss das Entlüften erst abgeschlossen sein, bevor die Kanäle entsperrt oder die Nadeln abgetrennt werden. 	<p>Der Anwender hat sich dafür entschieden, das Hochdruckgas am Ende des Verfahrens automatisch zu entlüften.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatisches Entlüften erfolgreich abgeschlossen 	<p>Der Anwender hat gewählt, dass das Hochdruckgas am Ende des Verfahrens automatisch entlüftet wird.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Gas-Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Trennen des Gasschlauchs vom Gerät das Visual-ICE Kryoablationssystem manuell mithilfe des manuellen Entlüftungsventils auf der Rückseite des Geräts entlüften. 	<p>Der Anwender hat sich entschieden, die Funktion zum automatischen Entlüften von Hochdruckgas aus dem System nicht zu verwenden.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Herunterfahren des Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möchten Sie das System herunterfahren? <p>JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat auf dem Bildschirm „Login“ (Anmeldung) die Option „Shutdown“ (Herunterfahren) gewählt, um das System auszuschalten.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated <p>20-19 Beendigung des Verfahrens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren hat die zulässige Zeit überschritten. • Das Verfahren wird beendet. 	<p>Das Verfahren hat die erlaubte Dauer von 8 Stunden überschritten.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Maximale Aktivität für FastThaw Funktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Höchstgrenze für FastThaw Funktion erreicht. • Warten, bis der Auftauvorgang abgeschlossen ist, bevor weitere Nadeln mit FastThaw Funktion aktiviert werden. • Dieser Kanal nutzt passives Auftauen. 	<p>Der Anwender versuchte, mehr als vier Nadeln mit FastThaw Funktion zu aktivieren. Das Visual-ICE Kryoablationssystem unterstützt nur den gleichzeitigen Betrieb von bis zu vier Nadeln mit FastThaw Funktion. Nach Abschluss einer FastThaw Phase mit vier Nadeln können weitere Nadeln mit FastThaw Funktion aktiviert werden.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Maximale Aktivität für iThaw Funktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Höchstgrenze für i-Thaw Funktion erreicht. • Warten, bis der Auftauvorgang abgeschlossen ist, bevor weitere Nadeln mit i-Thaw Funktion aktiviert werden. • Dieser Kanal nutzt passives Auftauen. 	<p>Das Auftauen mit i-Thaw Funktion ist auf ein Maximum von 9 gleichzeitig im Auftaumodus aktivierten Nadeln begrenzt. Beim Auftauen mit Nadeln vom Typ CX ist das Auftauen mit i-Thaw auf ein Maximum von 7 gleichzeitig aktivierten Nadeln begrenzt. Nach Abschluss der Auftauphase können weitere Nadeln aktiviert werden.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Höchstgrenze für aktives Auftauen</p> <ul style="list-style-type: none"> Höchstgrenze für i-Thaw Funktion und FastThaw Funktion erreicht. Warten, bis der Auftauvorgang abgeschlossen ist, bevor Auftauen auf weiteren Nadeln aktiviert wird. 	<p>Der Anwender versuchte, eine größere Anzahl Nadeln als die vom aktiven Auftauen unterstützte zu aktivieren. Nach Abschluss der Auftauphase können weitere Nadeln aktiviert werden.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Maximale Aktivität für Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Höchstgrenze für Test erreicht. Warten, bis der Testvorgang abgeschlossen ist, bevor weitere Nadeln für den Test aktiviert werden. 	<p>Der Anwender versuchte, eine Überprüfung von mehr Nadeln als für einen zeitgleichen Test unterstützt werden einzuleiten.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Advanced Thaw Unavailable (Advanced Thaw nicht verfügbar)</p> <ul style="list-style-type: none"> Nadel(n) im Kanal X sind nicht für Advanced Thaw geeignet. Advanced Thaw Aktivität ist nicht verfügbar. 	<p>Der Anwender versuchte, Advanced Thaw in einem Kanal einzuleiten. Der Kanal enthielt keine Nadeln mit i-Thaw oder FastThaw Funktion.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Advanced Thaw nicht verfügbar</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced Thaw Aktivität ist auf Kanal X nicht verfügbar, wenn gleichzeitig Helium angeschlossen ist. Helium-Auftauen verwenden oder die Heliumversorgung trennen. 	<p>Der Anwender versuchte, Advanced Thaw einzuleiten, während Helium angeschlossen war. Wenn Helium angeschlossen ist, arbeitet das System per Standard im Helium-Auftaumodus. Sind Nadeln verschiedener Typen (einige Helium-Auftaunadeln und einige Nadeln mit i-Thaw Funktion) angeschlossen, arbeitet das System ebenfalls per Standard im Helium-Auftaumodus.</p>

GAS

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Automatische Entlüftung</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Gas wurde beim letzten Einsatz des Visual-ICE Kryoablationssystems nicht ordnungsgemäß aus dem System entleert. Das System entweder mit der Option zum automatischen Entlüften oder mithilfe des manuellen Entlüftungsventils entlüften. 	<p>Beim Start befand sich noch Gasdruck im System, was das Anschließen von Nadeln erschwert.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
30-02 Gas Vent <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 30-02 Gas-Entlüftung <ul style="list-style-type: none"> Das Visual-ICE Kryoablationssystem manuell mithilfe des Ventils auf der Rückseite des Geräts entlüften. 	Der Anwender tippte Close (Schließen) nach Erhalt der Meldung an, dass das Gerät nach der letzten Benutzung der Anlage nicht ordnungsgemäß entlüftet wurde. Zum Abbau des verbleibenden Gasdrucks muss der Anwender das manuelle Entlüftungsventil verwenden.
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Niedriger Gasfüllstand <ul style="list-style-type: none"> Niedriger Füllstand des [Helium-/Argon-] Gaszylinders. Den Gaszylinder sobald wie möglich durch einen neuen ersetzen. 	Das System zeigte eine Warnmeldung an, dass das geschätzte Restvolumen im Gaszylinder niedrig ist. Der Alarm kann vom Anwender so konfiguriert werden, dass er in einem Intervall von 0 bis 15 Minuten angezeigt wird. (Siehe Tabelle 13, Warnung: Niedriges Zylindervolumen).

NADELN

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type 40-01 Nadel nicht unterstützt <ul style="list-style-type: none"> Die angeschlossene Nadel wird von der Software nicht unterstützt. Anderen Nadeltyp auswählen und anschließen. 	Im Kanal wurde ein Nadeltyp angeschlossen, der von der Softwarekonfiguration nicht unterstützt wird. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine geeignete Nadel angeschlossen wird.
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 Zurückgerufene Nadel <ul style="list-style-type: none"> Diese Nadel-Chargennummer wurde als Teil einer Rückrufaktion erkannt und darf nicht verwendet werden. Die Nadel zur Überprüfung an Boston Scientific zurückschicken. Eine Nadel mit einer anderen Chargennummer anschließen, um das Verfahren fortzusetzen. 	Die Chargennummer der Nadel wurde als eine von einer behördlichen Rückrufaktion betroffene Chargennummer erkannt. Der Kanal wird bis zum Anschluss einer Nadel mit einer anderen Chargennummer gesperrt.
40-04 Expired Needle <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle 40-04 Abgelaufene Nadel <ul style="list-style-type: none"> Das Verfalldatum der Nadel ist abgelaufen. Die Nadel durch eine neue ersetzen. 	Das Verfalldatum der Nadel wurde als abgelaufen erkannt. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine geeignete Nadel angeschlossen wird.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
40-05 Used Needle <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle 40-05 Nadel gebraucht <ul style="list-style-type: none"> Diese Nadel wurde bereits benutzt. Die Nadel durch eine neue ersetzen. 	Die Software verhindert die Wiederverwendung von Nadeln und hat eine bereits benutzte Nadel erkannt. Der Kanal wird deaktiviert, bis eine neue Nadel angeschlossen ist.
40-06 Corrupt Memory <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type 40-06 Speicher beschädigt <ul style="list-style-type: none"> Der Speicherchip der Nadel ist auf Kanal X beschädigt. Den Nadeltyp manuell auswählen. 	Der Anwender hat eine Nadel mit einem defekten Speicherchip angeschlossen. Den gewünschten Nadeltyp aus dem Aufklappenmenü auswählen.
40-07 Passive Thaw Required <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel 40-07 Passives Auftauen erforderlich <ul style="list-style-type: none"> Die aktuell ausgewählte Nadel auf Kanal [x] hat keine i-Thaw Funktion. Da kein Helium angeschlossen ist, ist auf diesem Kanal passives Auftauen erforderlich. 	An der Nadelanschlussplatte wurden Nadeln mit i-Thaw Funktion und ohne i-Thaw Funktion angeschlossen. Da kein Heliumgas angeschlossen wurde, war passives Auftauen erforderlich.
40-08 i-Thaw Error <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas 40-08 i-Thaw Fehler <ul style="list-style-type: none"> Nadel mit i-Thaw Funktion an Kanal [Xa oder Xb] ist defekt und nicht zum elektrischen Auftauen verfügbar. Passiv auftauen lassen oder Heliumgas verwenden. 	Eine Nadel mit i-Thaw Funktion wurde als Nadel ohne i-Thaw Funktion identifiziert. Passives Auftauen oder der Anschluss von Helium für aktives Auftauen ist erforderlich.

TEMPERATURSENSOR/ORGANKARTE

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
50-01 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-01 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensorpunkt (5, 15, 25 oder 35) an MTS (#X) hat das eingestellte Alarmlimit erreicht. 	Der MTS hat die ausgewählte Alarmtemperatur erkannt.
50-02 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-02 Alarm <ul style="list-style-type: none"> Sensorpunkt (5, 15, 25 oder 35) an MTS (#X) hat das eingestellte Alarmlimit erreicht. 	Der MTS hat die ausgewählte Temperaturänderungsgeschwindigkeit, bei der ein Alarm erfolgen soll, innerhalb von 30 Sekunden erkannt.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> • An MTS is disconnected • Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS getrennt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein MTS ist nicht angeschlossen. • Den MTS wieder anschließen, um die Temperatur an dieser Stelle weiter zu überwachen. 	Während des Verfahrens wurde ein MTS vom System getrennt.
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Zeichnung löschen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möchten Sie wirklich die gesamte Zeichnung löschen? <p>JA NEIN</p>	Anwender hat die Schaltfläche Clear Drawing (Zeichnung löschen) ausgewählt. Bei dieser Auswahl werden alle Informationen auf der Organkarte außer der Nadelpositionierung gelöscht.
<p>50-06 Organ type</p> <ul style="list-style-type: none"> • All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding • Would you like to proceed with the organ type change? <p>50-06 Organtyp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Anmerkungen und Nadeln werden vor dem Fortfahren von dem Organ entfernt. • Möchten Sie mit der Änderung des Organtyps fortfahren? <p>JA NEIN</p>	Anwender änderte den Organtyp.

SOFTWARE

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Aktualisierung fehlgeschlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während der Aktualisierung ist ein Fehler aufgetreten. • Aktualisierung erneut ausführen. 	Während der Systemaktualisierung ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen die Aktualisierung nicht abgeschlossen werden konnte. Versuchen, die Aktualisierung erneut auszuführen.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Aktualisierung fehlgeschlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während der Aktualisierung ist ein Fehler aufgetreten. • Aktualisierung erneut ausführen. 	Während der Systemaktualisierung ist ein Fehler aufgetreten, aufgrund dessen die Aktualisierung nicht abgeschlossen werden konnte. Versuchen, die Aktualisierung erneut auszuführen.

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Hardware nicht kompatibel</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Hardware ist nicht mit der aktuellen Software kompatibel. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren 	<p>Während der Selbsttests beim Starten des Systems wurde Inkompatibilität der Hardware und Software festgestellt. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Software nicht kompatibel</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Software des Visual-ICE Kryoablationssystems ist nicht mit den behördlichen Genehmigungen kompatibel. Das Boston Scientific Technical Assistance Center kontaktieren, um einen Servicetermin zu vereinbaren 	<p>Die Software wurde mit den genehmigten Softwareversionen in den Regelwerksdateien für die jeweiligen Region verglichen. Inkompatibilität mit der behördlichen Zulassung wurde erkannt. Das System sollte mit der entsprechenden Software aktualisiert werden. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Ungültige Konfiguration</p> <ul style="list-style-type: none"> Eine Softwaredatei funktioniert nicht. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Es gibt ein Problem mit den Software-Konfigurationsdateien. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-09 Software-Wiederherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Dadurch wird die Software auf diesem System zurückgesetzt. Möchten Sie dies wirklich tun? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender tippte Software Recovery (Software-Wiederherstellung) an und wählte dann „Rollback“ (Rückgängigmachen) aus. Durch Aktivierung wird die Software auf den Stand der letzten Software-Version versetzt.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-10 Software-Wiederherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Möchten Sie die Standardeinstellungen für alle Konfigurationen wirklich wiederherstellen? <p style="text-align: center;">JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat Software Recovery (Software-Wiederherstellung) angetippt und dann „Load“ (Laden) ausgewählt. Aktivierung wird die Standard-Systemeinstellungen für alle Konfigurationen wiederherstellen.</p>

BERICHTE

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Bericht speichern</p> <ul style="list-style-type: none"> Möchten Sie den Bericht auf dem Visual-ICE-Kryoablationssystem speichern? <p>JA NEIN</p>	<p>Der Anwender hat „End Procedure“ (Verfahren beenden) ausgewählt und hat jetzt die Möglichkeit, den Bericht zu speichern, bevor das Verfahren beendet wird.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 System ist ausgelastet</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfahren wird abgeschlossen. 	<p>Die Systemaktivität wurde angezeigt, während der Bericht gespeichert wird.</p>
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Berichtsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> Beim Kompilieren des Berichts sind Fehler aufgetreten. Der Bericht ist evtl. unvollständig. 	<p>Der Anwender hat versucht, während einer Behandlung auf einen Bericht zuzugreifen oder am Behandlungsende Daten in einem Bericht zu speichern. Es sind Fehler aufgetreten, sodass der Bericht möglicherweise nicht vollständig ist.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Bericht gespeichert</p> <ul style="list-style-type: none"> Bericht erfolgreich gespeichert 	<p>Der Bericht wurde erfolgreich auf einem USB-Flashlaufwerk gespeichert.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Dateiname bereits vorhanden</p> <ul style="list-style-type: none"> Der gewählte Dateiname ist auf dem USB-Flashlaufwerk bereits vorhanden. Einen anderen Dateinamen wählen. 	<p>Der Anwender hat versucht, einen Bericht mit einem bereits verwendeten Namen auf ein USB-Flash-Laufwerk zu exportieren. Zum Exportieren des Berichts muss ein anderer Dateiname gewählt werden.</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 Report Error (Berichtsfehler)</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Bericht kann nicht auf das USB-Flashlaufwerk exportiert werden. Das USB-Flashlaufwerk ist möglicherweise nicht angeschlossen oder voll. 	<p>Der Anwender hat „Save Reports to Flash Drive“ (Berichte auf Flash-Laufwerk speichern) ausgewählt. Es wurde kein USB-Flash-Laufwerk gefunden oder es steht nicht genügend Speicherplatz auf dem USB-Flash-Laufwerk zur Verfügung.</p>

SYSTEM

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Kommunikationsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehler bei der internen Kommunikation. • Neuverbindungsversuch fehlgeschlagen. • Neustart des Visual-ICE Kryoablationssystems • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Keine Verbindung zwischen Software und Hardware, nachdem versucht wurde, die Kommunikation wiederherzustellen. Wenn der Neustart das Problem nicht behebt, ist das System nicht einsatzfähig.</p>
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Startfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehler bei System-Selbstprüfungen • System neu starten • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Bei den Software-Selbstprüfungen wurde ein Fehler erkannt, der den Neustart des Systems erforderte.</p>
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Pressure Alert (Druckwarnung)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Druck überschreitet Grenzwerte für sicheren Betrieb. Die Gaszylinder schließen. • Verfahren wird abgebrochen und das System entlüftet. 	<p>Das System erkannte, dass der interne Druck über den Sicherheitsgrenzen lag. Das System wird das Verfahren abbrechen und das System entlüften.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperaturwarnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Temperatur im Inneren des Visual-ICE Kryoablationssystems überschreitet die für den Betrieb zulässigen Grenzwerte. • Das Kryoablationsverfahren beenden, sobald dies sicher ausgeführt werden kann. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>Die interne Temperatur des Systems übersteigt die zulässige Betriebstemperatur.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low Battery Detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Service Due (Wartung fällig)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niedriger Batterieladezustand erkannt. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Das System hat einen niedrigen Batterieladezustand erkannt. Der Betrieb des Systems kann bei Betrieb mit niedriger Batteriespannung beeinträchtigt werden.</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 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gasdruckanzeige ist möglicherweise ungenau. Das Verfahren mittels Bildgebung sorgfältig überwachen. Passives Auftauen verwenden. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Druckprüfungen des Innendrucks waren inkonsistent und können zu einer ungenauen Anzeige auf dem Manometer führen.</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Absperrventil des Gaszylinders ist für einen angemessenen Gasfluss nicht weit genug geöffnet. Falls erforderlich, das Ventil um etwa eine weitere halbe Umdrehung öffnen. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Der Gasdurchfluss des Gaszylinders war ungenügend. Um den Gasfluss zu verbessern, sollte das Absperrventil weiter geöffnet werden.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kanal X ist fehlerhaft. Wählen Sie einen anderen Kanal. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Auf Kanal X wurde ein defekter Magnet festgestellt. Ein anderer Kanal sollte ausgewählt werden.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defekter MTS in Kanal [X]. Durch neuen MTS ersetzen. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Die an die Nadelanschlussplatte angeschlossene MTS-Temperaturanzeige zeigt eine Bereichsüberschreitung an.</p>

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehler an Gebläse X. Nach Beendigung des Verfahrens das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Gebläse X wurde als „nicht in Betrieb“ erkannt.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gasdurchflussrate in Kanal XX überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Die berechnete Durchflussrate für einen bestimmten Kanal überschreitet die optimale Systemanforderung. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gasdurchflussrate überschreitet die Anforderungen für den Systembetrieb und kann die Leistung beeinträchtigen. Die Anzahl der aktiven Nadeln reduzieren. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Die kumulative Durchflussrate für alle Kanäle überschreitet die optimale Systemanforderung. Die Anzahl der aktiven Nadeln sollte reduziert werden.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defekter MTS in Kanal 1, 2, 3, 4 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>
<p>80-38 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passive thaw required <p>80-38 Systemfehler*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passives Auftauen erforderlich. 	<p>* Die System-Fehlermeldungen werden in der rechten Ecke der Navigations-Werkzeugleiste angezeigt. Der Anwender kann Einzelheiten des Fehlers mit der Anweisung „Press here“ (Hier drücken) abrufen. Kontaktieren Sie das Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

WARTUNG

Meldung	Grund der Meldung/Lösungen
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service the Visual-ICE Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Wartung fällig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Visual-ICE Kryoablationssystem möglichst bald warten. • Die Wartung muss bis [DATUM] durchgeführt werden. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Der Anwender wird an den Termin für die geplante Systemwartung erinnert. Die Erinnerung wird einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum für die Wartung angezeigt.</p>
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Wartung fällig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Wartung des Visual-ICE Kryoablationssystems ist überfällig. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren. 	<p>Das Visual-ICE Kryoablationssystem wurde nicht planmäßig gewartet. Während der nachfolgenden Startvorgänge wird der Anwender an die Überfälligkeit des Wartungsdienstes erinnert.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Ende der Nutzungsdauer des Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ende der Nutzungsdauer des Visual-ICE Kryoablationssystems ist erreicht. • Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um die Rücksendung dieses Systems zur Aufarbeitung, zum Austausch oder zur Entsorgung zu veranlassen. 	<p>Das Visual-ICE Kryoablationssystem hat das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht. Das Boston Scientific Technical Assistance Center verständigen, um einen Servicetermin zu vereinbaren.</p>

TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS

Mechanische Spezifikation

Visual-ICE Kryoablationssystem

- Gewicht: 100 kg (220 lb)
- Höhe: 107 cm (42 in), Monitor nach unten
157 cm (62 in), Monitor nach oben
- Stellfläche: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Tragfähigkeit des Aufbewahrungsfaches: 22 kg (50 lb)
- Tragfähigkeit des Monitor-Ablagefachs: 9 kg (20 lb)
- Tragfähigkeit bei heruntergeklapptem Monitor: 9 kg (20 lb)

Externe Gaszufuhr

- Argonzylinder:
 - o Reinheitsniveau: 99,998 % oder höher
 - o Festpartikelgröße: < 5 µm
- Heliumzylinder:
 - o Reinheitsniveau: 99,995 % oder höher
 - o Festpartikelgröße: < 5 µm

Gaszylinder – Technische Daten

- Maximaler Druck: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Empfohlenes Gaszylindervolumen: 42 l – 50 l

Genauigkeit der Anzeigewerte

- **Temperaturgenauigkeit:**
 - o ± 3 °C im Bereich zwischen -60 °C und 40 °C
- **Genauigkeit der Gasdruckzufuhr:**
 - o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar im Bereich 69 bar bis 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa im Bereich 6,9 MPa bis 41,4 MPa
- **Integrierter Gasdruckregler:**
 - o ± 50 psi, im Bereich 1000 psi bis 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar im Bereich 69 bar bis 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa im Bereich 6,9 MPa bis 27,6 MPa
- **Zeitintervalle:**
 - o ± 5 Sekunden über 10-Minuten-Intervalle

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsfähigkeiten des Visual-ICE Kryoablationssystems sind wie folgt definiert:

- Die Fähigkeit, die Argon- oder Heliumzufuhr zu den angeschlossenen Kryoablationsnadeln über Befehlseingaben von der Bedieneroberfläche ein- und auszuschalten.
- Die Fähigkeit, einen ununterbrochenen Gasfluss an vom Benutzer ausgewählte Nadeln aufrechtzuerhalten, wenn der Gasfluss durch den Benutzer eingeschaltet wird.
- Die Fähigkeit, ununterbrochen den Gasfluss an vom Anwender ausgewählte Nadeln zu verhindern, wenn der Gasfluss durch den Anwender ausgeschaltet wird.
- Die Fähigkeit, den elektrischen Widerstandsheizgeräten an vom Anwender ausgewählten i-Thaw/Kauterisationsnadeln mit Strom zu versorgen.
- Die Fähigkeit, die mit den vom Anwender ausgewählten Temperatursensoren gemessenen Temperaturen zu überwachen und anzuzeigen.

Boston Scientific Technical Assistance Center:

Region	Kontaktnummer	E-Mail
USA	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asien, Nahost)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australien/Neuseeland	+61 1800.676133 – Option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasilien	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (siehe unten bzgl. der einzelnen Länder)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dänemark	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Deutschland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankreich	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italien	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niederlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Österreich	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Schweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanien	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tschechien	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vereinigtes Königreich	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung des Patienten über die Verwendung des Visual-ICE Kryoablationssystems in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Die Risiken und Vorteile besprechen, einschließlich der Überprüfung potenzieller unerwünschter Ereignisse, die in den Gebrauchsanweisungen für das Visual-ICE Kryoablationssystem und die zur Durchführung von Kryoablationsverfahren verwendeten Zubehörprodukte sowie für andere interventionelle Verfahren, die wahrscheinlich eingesetzt werden, aufgeführt sind.
- Die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff besprechen, einschließlich Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege und Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf der Etikettierung erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	388
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	388
Descrizione del sistema	388
Contenuto	388
Figura 1. Vista frontale del sistema di crioablazione Visual-ICE.....	389
Figura 2. Vista posteriore del sistema di crioablazione Visual-ICE	389
Monitor touchscreen	390
Porte di comunicazione	390
Figura 3. Vano di conservazione del monitor	390
Mouse Trackpad	390
Vano di stoccaggio	390
Pedale del freno	390
Valvola di arresto dell'argon	390
Ingressi del gas	391
Valvola manuale di sfiatione	391
Pannello di collegamento degli aghi	391
Figura 4. Pannello di collegamento degli aghi del sistema di crioablazione Visual-ICE	391
Figura 5. Canale dell'ago del sistema di crioablazione Visual-ICE	391
Porte di collegamento MTS	391
Ripristino del software	392
Manopola di controllo dell'alimentazione	392
Canali per ago	392
Principio di funzionamento	392
Materiali	392
Apirogeno	392
Informazioni per l'utente	393
USO PREVISTO	393
INDICAZIONI PER L'USO	393
Dichiarazione di beneficio clinico.....	393
CONTROINDICAZIONI	393
AVVERTENZE	393
PRECAUZIONI	396
EFFETTI INDESIDERATI	398
CONFORMITÀ AGLI STANDARD	399
Tabella 1. Lunghezze dei cavi.....	400
Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche.....	400

Tabella 3. Immunità elettromagnetica.....	401
Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale	402
Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di crioblazione Visual-ICE.....	403
MODALITÀ DI FORNITURA	403
Dettagli del dispositivo	403
Manipolazione e conservazione	403
Condizioni di conservazione	403
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	404
Elementi supplementari richiesti.....	404
Installazione, calibrazione e manutenzione	405
PREPARAZIONE	405
Funzionamento del sistema	405
Tabella 6. Fasi della procedura di crioblazione	405
Preparazione per l'uso.....	405
Configurazione del sistema	406
Schermata 1. Canale disabilitato.....	407
Schermata 2. Messaggio di Vent (Sfiato) del gas.....	407
Schermata 3. Schermata di Login (Accesso).....	408
Schermata 4. Login (Accesso) errato.....	408
Schermata 5. Reset Password Challenge (Reimposta verifica password).....	409
Schermata 6. Reset Password (Reimposta password).....	409
Schermata 7. Emergency Login (Accesso di emergenza).....	410
Schermata 8. Schermata Startup (Avvio).....	410
Figura 6. Collegamenti gas del sistema di crioblazione Visual-ICE.....	411
Figura 7. Configurazione delle bombole di gas	412
Figura 8. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2.....	413
Schermata 9. Messaggio No Gas Connected (Nessun gas collegato).....	413
Tabella 7. Pressioni di esercizio del gas	414
Schermata 10. Messaggio Optimizing Lines (Ottimizzazione delle linee).....	414
Test pre-procedura.....	415
Schermata 11. Schermata Procedura.....	415
Figura 9. Bloccaggio dell'ago nel canale.....	416
Schermata 12. Messaggio modalità scongelamento.....	416
Schermata 13. Messaggio data di scadenza dell'ago superata.....	417
Schermata 14. Menu Select Needle Type (Selezione tipo ago).....	417
Figura 10. Collegamento MTS	419
Navigazione nell'interfaccia utente	419
Schermata 15. Schermata di Login (Accesso).....	420

Schermata Startup (Avvio)	420
Schermata 16. Schermata Startup (Avvio).....	420
Tabella 8. Pulsanti della schermata di avvio.....	420
Schermata 17. Schermata Procedura.....	421
Barra degli strumenti di navigazione.....	421
Schermata 18. Barra degli strumenti di navigazione.....	421
Tabella 9. Barra degli strumenti di navigazione.....	422
Tabella 10. Controlli canali.....	423
Channel Status (Stato del canale).....	424
Schermata 19. Sezione Channel Controls (Controlli canali) e Channel Status (Stato del canale).....	424
Schermata 20. Sezione Active Thaw Channel Status (Stato del canale scongelamento attivo).....	424
Schermata 21. Visualizzazione temperatura della punta dell'ago.....	424
Schermata 22. Timer ingrandito.....	425
Schermata 23. Timer ingranditi riposizionati.....	425
Sensori di temperatura.....	426
Schermata 24. Sezione Temperature Sensors (Sensori di temperatura).....	426
Organ Map (Mappa dell'organo).....	427
Schermata 25. Sezione Organ Map (Mappa dell'organo).....	427
Tabella 11. Controlli della mappa dell'organo.....	427
Schermata 26. Esempio di report della procedura.....	429
Schermata 27. Schermata View Reports (View Reports (Visualizza report)).....	430
Schermata 28. Schermata Export Report (Esporta report).....	431
Configurazione delle impostazioni.....	431
Schermata 29. Configure Settings (Configura impostazioni).....	432
Tabella 12. Opzioni per Configure Settings (Configura impostazioni).....	432
PROCEDURA	433
Esecuzione di una procedura di crioablazione.....	433
Schermata 30. Durata residua del gas.....	433
Report.....	435
Schermata 31. Schermata Export Report (Esporta report).....	435
Schermata 32. Messaggio Report Exported (Report esportato).....	436
Arresto del sistema.....	436
Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura.....	437
Impostazione di una bombola di gas standard.....	437
Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas.....	438
Controllo funzione i-Thaw e funzione FastThaw per aghi di tipo CX.....	438
Schermata 33. Funzione FastThaw - Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati).....	439
Schermata 34. Funzione i-Thaw - Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati).....	439

Schermata 35. Scongelamento avanzato - Riscaldamento dell'ago.....	440
Schermata 36. Scongelamento avanzato - Visualizzazione della temperatura durante lo scongelamento..	440
Schermata 37. Messaggio di conferma Cautery (Cauterizzazione).....	441
Schermata 38. Riscaldamento dell'ago CX 1.5	441
Schermata 39. Cauterizzazione con ago CX 1.5 in corso	442
Schermata 40. Controlli di canale avanzati	443
Schermata 41. Canali collegati	444
Controllo della programmazione dei cicli	444
Schermata 42. Advanced Cycle Controls (Controlli cicli avanzati)	445
Schermata 43. Controls Cycle Sequence (Controlli sequenza cicli).....	446
Schermata 44. Controlli sequenza salvata.....	447
Controlli avanzati dei sensori di temperatura	447
Schermata 45. Controlli avanzati dei sensori di temperatura	448
FUNZIONI AMMINISTRATIVE	448
Configure Settings (Configura impostazioni).....	448
Schermata 46. Configure Settings (Configurazione impostazioni).....	449
Tabella 13. Controlli di Configure Settings (Configura le impostazioni)	449
Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software).....	451
Schermata 47. Conferma dell'aggiornamento del software	451
DOPO LA PROCEDURA	451
Pulire il sistema di criablazione Visual-ICE	451
Smaltimento	451
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	452
Ripristino del software.....	452
Schermata 48. Schermata di ripristino del software.....	452
Schermata 49. Messaggio Invalid Configuration (Configurazione non valida).....	453
Problemi relativi agli errori dell'elettronica, elettrici e dell'utente.....	454
Sostituzione dei fusibili	455
Problemi con il gas.....	456
Problemi meccanici	458
Bombola di gas e linea di alimentazione gas.....	458
Aghi.....	458
Messaggi visualizzati	459
SPECIFICHE DEL SISTEMA	476
Alimentazione del gas esterna	476
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	477
GARANZIA	477
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	477

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

I dispositivi esclusivamente monouso utilizzati con il sistema di crioablazione Visual-ICE sono sterili. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione del sistema

Il sistema di crioablazione Visual-ICE è un sistema di crioablazione mobile che contiene dieci canali di collegamento degli aghi (ciascuno dei quali supporta due porte dell'ago), quattro porte del dispositivo sensore termico MTS (Multi-Point 1.5 Thermal Sensor), un connettore di ingresso dell'argon, un connettore di ingresso dell'elio, un monitor touch screen a incasso da 19 pollici, un trackpad del mouse, una porta USB e una porta Ethernet (inattiva). L'hardware e il software operativo del sistema sono alloggiati all'interno del sistema.

Il sistema è montato su quattro ruote girevoli per consentirne la mobilità. Il sistema presenta nella parte anteriore un meccanismo a tre posizioni del pedale del freno per immobilizzare le due ruote anteriori del sistema durante una procedura e per fornire un controllo direzionale durante il movimento del sistema. Le ruote posteriori sono dotate di pedali del freno individuali. Le clip della linea di alimentazione gas sul retro del sistema (Figura 2) vengono utilizzate per instradare le linee di alimentazione del gas verso il pavimento, riducendo al minimo i rischi di inciampo. Un vano nella sezione inferiore fornisce lo spazio per la conservazione degli accessori del sistema.

Contenuto

Un (1) sistema di crioablazione Visual-ICE

Un (1) manuale utente del sistema di crioablazione Visual-ICE: il manuale d'uso può essere una copia fisica o disponibile online sul sito www.IFU-BSCI.com. Il manuale d'uso descrive il sistema e fornisce informazioni per il suo funzionamento e manutenzione.

Una (1) Guida di riferimento rapido del sistema di crioablazione Visual-ICE: la Guida di riferimento rapido riassume i passaggi chiave del funzionamento del sistema.

Una (1) chiave inglese

Una (1) copertura console: la copertura console viene utilizzata per proteggere il sistema di crioablazione Visual-ICE durante lo stoccaggio.

Una (1) unità flash USB (4 GB) all'interno di una tasca collegata: l'unità flash USB viene utilizzata per trasferire i report delle procedure al computer di un cliente per il salvataggio o la stampa.

DUE (2) adattatori per una bombola: gli adattatori per una bombola sono composti da una linea di alimentazione gas ad alta pressione collegata a un manometro.

UN (1) adattatore per una bombola di argon: l'adattatore per bombola di argon è composto da una linea di alimentazione gas argon ad alta pressione collegata a un manometro.

- Per adattarsi alle variazioni della sala operatoria, la linea di alimentazione gas è disponibile in lunghezze alternative per poter collegare la bombola di argon al sistema di crioablazione Visual-ICE. Tabella di riferimento 1.

UN (1) adattatore per una bombola di elio: l'adattatore per bombola di elio è composto da una linea di alimentazione gas elio ad alta pressione collegata a un manometro.

- Per adattarsi alle variazioni della sala operatoria, la linea di alimentazione gas è disponibile in lunghezze alternative per poter collegare la bombola di elio al sistema di crioablazione Visual-ICE. Tabella di riferimento 1.

Facoltativo

Un (1) adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2: l'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 è un componente opzionale utilizzato per collegare due bombole di gas in tandem al sistema di crioablazione Visual-ICE. L'adattatore 2 in 1 per due bombole è costituito da un gruppo adattatore a quattro vie con manometro dell'argon, linea di alimentazione gas lunga

con collegamento del sistema e linea di alimentazione gas corta con collegamento della bombola. Fare riferimento alla sezione **Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas** per istruzioni sull'uso dell'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2.

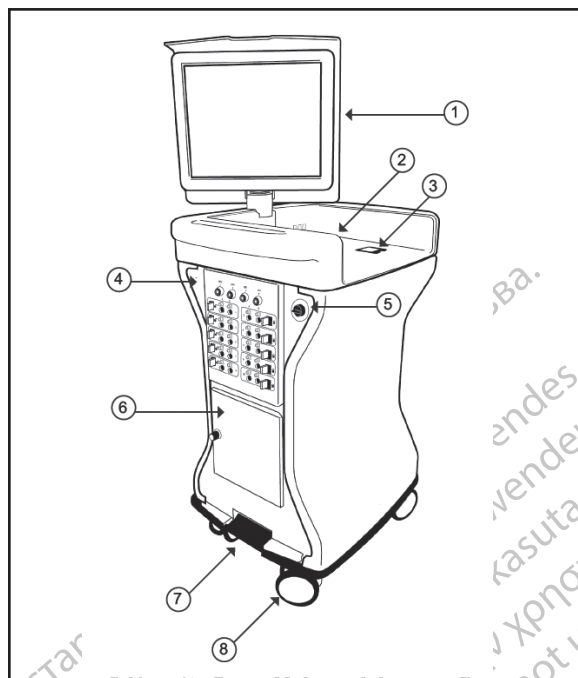


Figura 1. Vista frontale del sistema di criablazione Visual-ICE

- | | | |
|-------------------------------------|--|--------------------|
| 1 Monitor touchscreen | 4 Pannello di collegamento degli aghi | 7 Pedale del freno |
| 2 Vano di conservazione del monitor | 5 Manopola di controllo dell'alimentazione | 8 Ruote (girevoli) |
| 3 Mouse Trackpad | 6 Vano di stoccaggio | |

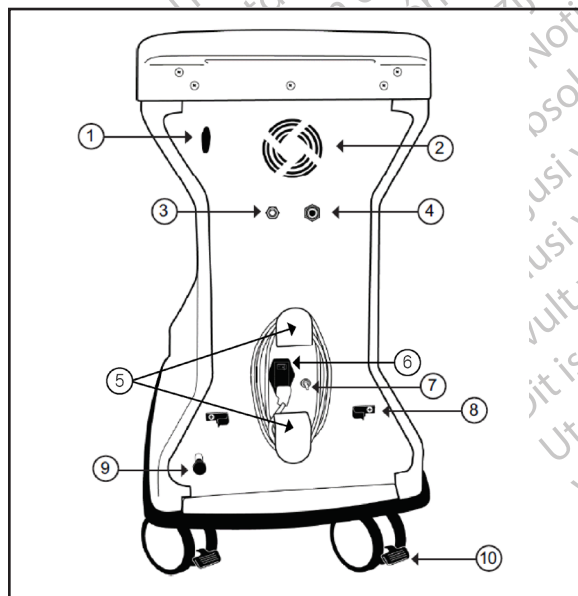


Figura 2. Vista posteriore del sistema di criablazione Visual-ICE

- | | | |
|-------------------------------------|--|--|
| 1 Valvola di arresto dell'argon | 5 Staffa avvolgicavo | 9 Valvola manuale di sfiato |
| 2 Ventola di raffreddamento | 6 Interruttore di alimentazione elettrica | 10 Pedale del freno della rotella posteriore |
| 3 Connettore di ingresso dell'argon | 7 Morsetto di collegamento a massa (selezionare paesi) | |
| 4 Connettore di ingresso dell'elio | 8 Clip linea di alimentazione gas | |

Monitor touchscreen

La procedura di crioablazione è controllata tramite l'uso del monitor touch screen. Il monitor può essere inclinato e ruotato per consentire all'utente di visualizzare e operare all'angolazione ottimale. Il monitor touch screen include una tastiera inglese QWERTY virtuale su schermo per l'immissione dei dati relativi alla procedura e può essere utilizzato con il tocco delle dita. Il monitor può essere ripiegato nel vano di conservazione del monitor sulla parte superiore dell'unità per lo stoccaggio del sistema.

Porte di comunicazione

Sul pannello posteriore del vano di conservazione del monitor sono presenti 2 porte di comunicazione (Figura 3).

- La porta Ethernet è inattiva
- La porta USB 2.0 consente di salvare i report su un'unità flash USB per il download su un altro computer o per la stampa.

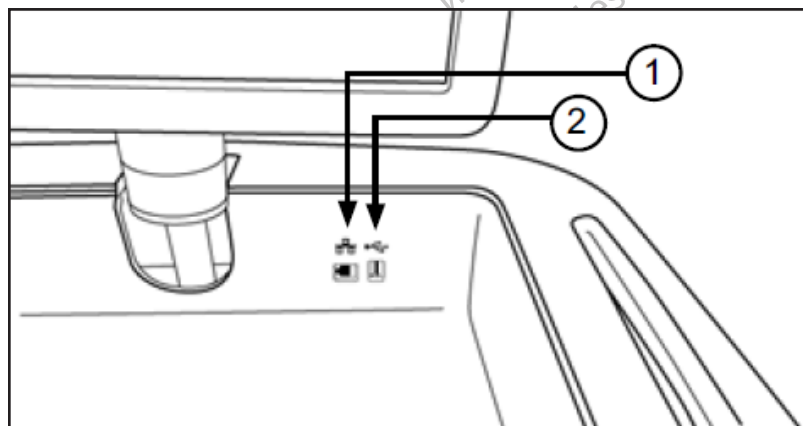


Figura 3. Vano di conservazione del monitor

- 1 Porta Ethernet (inattiva)
- 2 Porta USB 2.0

Mouse Trackpad

Il trackpad del mouse si trova all'interno del vano di conservazione incassato del monitor. Il trackpad del mouse costituisce un'alternativa al touch screen come mezzo di interazione con il sistema. Utilizzare il trackpad per spostare e posizionare il cursore sul monitor. Per premere un pulsante sullo schermo, posizionare il cursore sul pulsante e premere il pulsante sinistro sul trackpad.

Vano di stoccaggio

Il vano di stoccaggio può essere utilizzato per conservare gli accessori del sistema di crioablazione Visual-ICE, quali le linee di alimentazione del gas e gli strumenti. Non collocare oggetti molto pesanti nel vano di stoccaggio. Il limite di peso è di 23 kg (50 lb). Non conservare liquidi nel vano. I liquidi sversati nel vano di conservazione possono gocciolare nel sistema; il vano non è a tenuta stagna.

Pedale del freno

Il pedale del freno funziona sulle due ruote anteriori del sistema di crioablazione Visual-ICE. Posizionare il freno in posizione UP (SU) per evitare che le due ruote anteriori ruotino durante il trasporto. Posizionare il freno in posizione DOWN (GIÙ) per bloccare le due ruote anteriori in posizione. Quando il pedale del freno è in posizione centrale, le due ruote anteriori sono libere sia di ruotare che di girare. Se il pavimento è irregolare, può essere necessario bloccare le due ruote posteriori oltre a bloccare le ruote anteriori. Bloccare ciascuna ruota posteriore utilizzando il singolo pedale di bloccaggio su ciascuna ruota.

Valvola di arresto dell'argon

La valvola di arresto dell'argon viene utilizzata per attivare (ON) o disattivare (OFF) l'erogazione di gas al sistema di crioablazione Visual-ICE. Deve essere lasciata nella posizione **Argon ON** e utilizzata nella posizione gas argon **OFF** solo in caso di emergenza.

Ingressi del gas

Le linee di alimentazione del gas collegano l'alimentazione di argon ed elio dalle rispettive bombole di gas agli ingressi di argon ed elio. L'ingresso dell'argon è un connettore a spina; l'ingresso dell'elio è un connettore a presa.

Valvola manuale di sfiato

La valvola manuale di sfiato viene utilizzata per sfiatare il gas ad alta pressione dal sistema di crioblazione Visual-ICE se non viene utilizzata la funzione di sfiato automatico.

Pannello di collegamento degli aghi

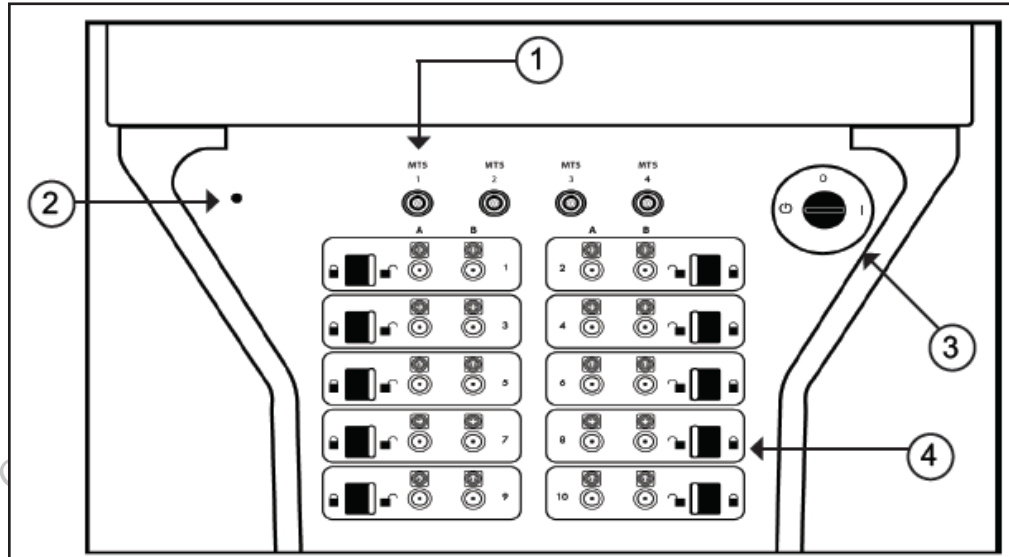


Figura 4. Pannello di collegamento degli aghi del sistema di crioblazione Visual-ICE

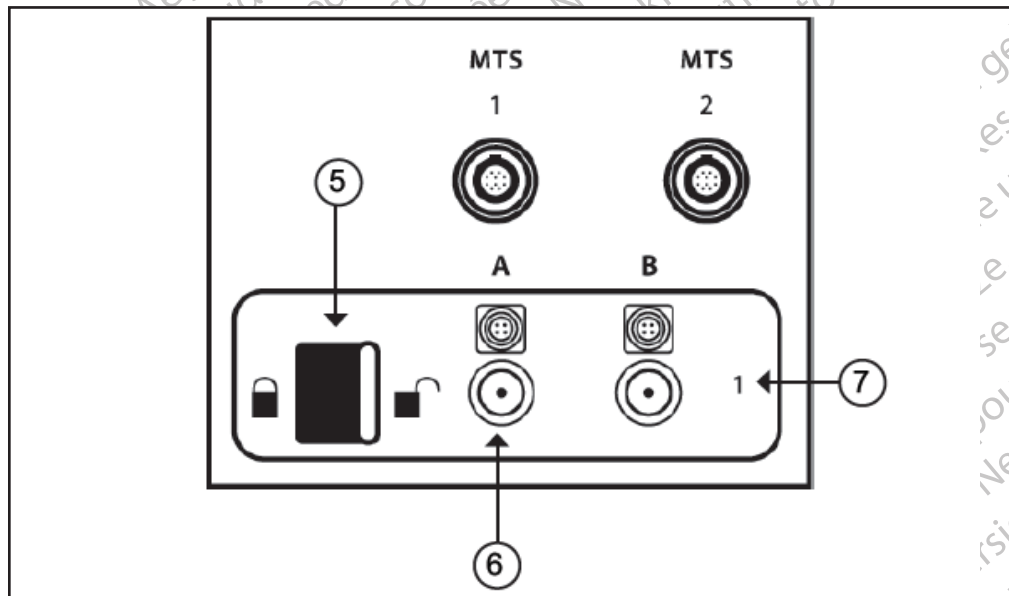


Figura 5. Canale dell'ago del sistema di crioblazione Visual-ICE

- | | | | | | | | |
|---|---------------------------|---|--|---|---|---|-------------------|
| 1 | Porta di collegamento MTS | 3 | Manopola di controllo dell'alimentazione | 5 | Barra di bloccaggio | 7 | Numero del canale |
| 2 | Ripristino del software | 4 | Canale dell'ago | 6 | Porta dell'ago con collegamento elettrico | | |

Porte di collegamento MTS

Quattro porte di collegamento MTS si trovano sopra i canali di collegamento degli aghi. Le porte di collegamento MTS supportano il collegamento dei dispositivi con Multi-Point 1.5 Thermal Sensor di Boston Scientific utilizzati per monitorare la temperatura all'interno e in prossimità del sito di crioblazione target.

Ripristino del software

Il pulsante **Reset software** (Ripristina software) viene utilizzato per avviare il sistema di crioablazione Visual-ICE in modalità di recupero se il software si danneggia (consultare la sezione **Ripristino del software**).

Manopola di controllo dell'alimentazione

La manopola di controllo dell'alimentazione attiva (ON) il sistema di crioablazione Visual-ICE in preparazione a una procedura.

Canali per ago

Il pannello di collegamento degli aghi contiene dieci canali dell'ago numerati; ciascun canale contiene due porte per supportare il collegamento di un massimo di due aghi per crioablazione. Ciascun canale funziona indipendentemente da tutti gli altri canali in modalità di congelamento o scongelamento. Il collegamento elettrico viene utilizzato per aghi con chip di memoria, funzione i-Thaw, funzione FastThaw o funzioni di cauterizzazione. La barra di bloccaggio su ciascun canale blocca gli aghi nelle porte per fissarli saldamente durante la procedura.

Principio di funzionamento

Il sistema di crioablazione Visual-ICE è un sistema mobile progettato per la distruzione crioablativa del tessuto mediante una procedura mininvasiva. Il sistema è controllato da un computer mediante un'interfaccia utente touch screen che gli consente di controllare e monitorare la procedura. Gli innovativi essiccatori a gas producono sfere di ghiaccio costanti e aumentano le prestazioni di congelamento per tutti gli aghi.

La terapia somministrata dal sistema si basa sull'effetto Joule-Thomson esibito dai gas compressi. L'effetto Joule-Thomson è un cambiamento della temperatura di un gas compresso che fluisce attraverso un orifizio stretto e si espande a una pressione inferiore. Alcuni gas, come l'argon, diminuiscono la loro temperatura a causa dell'effetto Joule-Thomson, mentre altri gas, come l'elio, aumentano la loro temperatura.

Il sistema di crioablazione Visual-ICE utilizza gas argon ad alta pressione che circola attraverso aghi per crioablazione a punta chiusa per indurre il congelamento dei tessuti. Lo scongelamento attivo del tessuto si ottiene facendo circolare il gas elio attraverso gli aghi o, in alternativa, utilizzando un elemento riscaldante all'interno dell'ago per crioablazione che può essere alimentato per causare lo scongelamento (funzione i-Thaw). Il sistema di crioablazione Visual-ICE controlla anche l'elemento riscaldante all'interno degli aghi per crioablazione CX per fornire scongelamento attivo senza elio (funzione i-Thaw o Funzione FastThaw) e monitorare l'ablazione (funzione di cauterizzazione).

L'ablazione tissutale si ottiene con ripetuti cicli di congelamento e scongelamento che contribuiscono entrambi alla morte cellulare. In genere, vengono utilizzati cicli multipli di congelamento-scongelamento per ottenere la distruzione completa del tessuto target.

Quando vengono posizionati più aghi per crioablazione nel tessuto target o vicino ad esso e viene iniziato il congelamento, una sfera di ghiaccio si forma intorno all'estremità distale delle aste degli aghi. Dopo un certo tempo, le sfere di ghiaccio si uniscono e avvolgono completamente il tessuto target. Un importante vantaggio della crioablazione è che le procedure di imaging, come gli ultrasuoni e la TC, sono in grado di visualizzare la posizione e le dimensioni della sfera di ghiaccio. Questo vantaggio della crioablazione viene utilizzato per il controllo corretto della terapia. Durante l'uso, la procedura deve essere monitorata sotto guida di Imaging per garantire un'adeguata copertura dei tessuti e per evitare di danneggiare le strutture adiacenti.

Oltre alla guida di imaging, Boston Scientific fornisce sensori di temperatura per facilitare il monitoraggio della temperatura del tessuto in prossimità del sito target e delle strutture critiche adiacenti. Questi sensori di temperatura possono fornire dati quantitativi che integrano le informazioni qualitative fornite dalla modalità di imaging. Il display della temperatura della punta dell'ago per gli aghi di tipo CX fornisce un mezzo visivo per monitorare le prestazioni dell'ago.

Materiali

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sui materiali.

Apirogeno

Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per crioablazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per informazioni specifiche sulla pirogenicità.

Informazioni per l'utente

Il sistema di criablazione Visual-ICE è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di criablazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

USO PREVISTO

Il sistema di criablazione Visual-ICE è indicato per la distruzione crioblattiva del tessuto durante procedure mininvasive; per eseguire queste procedure sono necessari vari accessori Boston Scientific. Il sistema di criablazione Visual-ICE è indicato per l'uso come strumento crio-chirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Gruppi di pazienti

L'utenza prevista comprende pazienti destinati a procedure che prevedono la distruzione crioblattiva dei tessuti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di criablazione Visual-ICE è indicato per l'uso come strumento crio-chirurgico nei campi della chirurgia generale, dermatologia, neurologia (compresa la crioanalgesia), chirurgia toracica (ad eccezione del tessuto cardiaco), ginecologia, oncologia e urologia. Questo sistema è progettato per la distruzione dei tessuti (inclusi tessuti prostatici e renali, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) tramite l'applicazione di temperature estremamente basse.

Il sistema di criablazione Visual-ICE presenta le seguenti indicazioni specifiche:

- Urologia - Ablazione del tessuto della prostata in caso di tumore alla prostata
- Oncologia - Ablazione di tessuto tumorale o maligno e di tumori benigni e intervento palliativo
- Dermatologia - Ablazione o congelamento di tessuto canceroso o altre complicanze cutanee
- Ginecologia - Ablazione di neoplasia maligna o displasia benigna dei genitali femminili
- Chirurgia generale - Palliazione di tumori, lesioni cancerose ricorrenti e ablazione di fibroadenomi mammari
- Chirurgia toracica - (ad eccezione del tessuto cardiaco)

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di criablazione Visual-ICE, se utilizzato con vari prodotti accessori Boston Scientific, è indicato per la distruzione di tessuti (compresi tessuto prostatico e renale, metastasi epatiche, tumori e lesioni cutanee) mediante l'applicazione di temperature estremamente basse durante procedure minimamente invasive.

Il beneficio clinico è misurato dai risultati clinici complessivi con una sicurezza accettabile specifica per l'anatomia e l'indicazione target.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note specifiche per l'uso del sistema di criablazione Visual-ICE.

AVVERTENZE

Informazioni generali

- Il sistema di criablazione Visual-ICE è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di criablazione.
- Vedere le Istruzioni per l'uso dell'ago per criablazione e dei prodotti accessori Boston Scientific per le avvertenze specifiche per questi prodotti.
- Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto indicato e dalle indicazioni per l'uso.

- Non modificare in alcun modo il sistema di crioablazione Visual-ICE. L'assistenza per i sistemi di crioablazione Visual-ICE è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific.
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE deve essere ispezionato e sottoposto a manutenzione periodica secondo le specifiche del sistema. L'assistenza deve essere eseguita da tecnici di assistenza autorizzati. Fare riferimento alla sezione **Installazione, calibrazione e manutenzione** per informazioni dettagliate.
- Non utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE se il sistema è visibilmente danneggiato, con componenti interni esposti o bordi affilati.
- Non utilizzare il sistema di crioablazione Visual-ICE in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica (RM).
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.
- Bloccare le ruote del sistema di crioablazione Visual-ICE prima di utilizzare il sistema per evitare movimenti accidentali del sistema durante una procedura.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.
- Non avviare una procedura di crioablazione prima di verificare che il sistema di crioablazione Visual-ICE e tutte le apparecchiature ausiliarie siano completamente funzionanti.
- L'uso di cavi diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti da Boston Scientific per l'uso come ricambi di componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità del sistema di crioablazione Visual-ICE.
- Utilizzare solo aghi non per RM con il sistema di crioablazione Visual-ICE.
- Boston Scientific raccomanda di utilizzare il sistema MTS Boston Scientific per monitorare le temperature di congelamento/scongelo per il protocollo di trattamento previsto e per monitorare le temperature negli organi e nelle strutture adiacenti.
- Non usare l'ago se è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di crioablazione. Un ago per crioablazione difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente.
- Non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.
- Assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.
- Il gas ad alta pressione è pericoloso se maneggiato in modo errato. Osservare sempre le leggi e le norme di sicurezza locali relative ai sistemi, ai serbatoi e ai componenti del gas pressurizzato.
- Accertarsi che le bombole di gas siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.
- Non collegare il sistema di crioablazione Visual-ICE a una fonte di alimentazione di gas superiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni ai componenti interni del sistema.
- Il sistema di crioablazione Visual-ICE non deve essere utilizzato in presenza di fumi infiammabili, ad esempio anestetici infiammabili o sostanze volatili.
- Non piegare o attorcigliare la linea di alimentazione gas. Piegature eccessive o attorcigliamenti possono compromettere l'integrità della linea di alimentazione gas.
- Non far passare il sistema di crioablazione Visual-ICE sulla linea di alimentazione gas; tale attività potrebbe danneggiare la linea.

Procedura

- Prima di iniziare una procedura di crioablazione, impostare il sistema di crioablazione Visual-ICE (consultare la sezione **Impostazione del sistema**) ed eseguire i test di integrità e funzionalità dell'ago. I test devono essere completati con successo per poter iniziare la procedura.
- Non usare l'ago in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.
- Non utilizzare la siringa se si presentano bolle fuoruscenti dalla siringa durante i test di integrità e funzionalità.
- Assicurarci di adottare misure adeguate per proteggere organi e strutture adiacenti al tessuto target.
- Assicurarci che gli MTS funzionino correttamente prima di inserirli nel paziente verificando che stiano leggendo una temperatura ambiente ragionevole.
- Il campo sterile e la sterilità degli aghi per crioablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per crioablazione.
- Evitare il contatto con la porzione distale dell'ago per crioablazione per mantenere la sterilità durante il test.
- Monitorare continuamente l'inserimento dell'ago, il posizionamento dell'ago, la formazione di sfere di ghiaccio e la rimozione sotto guida di Imaging (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti ed evitare danni alle strutture adiacenti.
- Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema di crioablazione Visual-ICE, compresi i cavi specificati per l'utilizzo con il sistema. In caso contrario potrebbe verificarsi la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Verificare che la linea o le linee di alimentazione del gas ad alta pressione siano saldamente collegate prima di aprire la o le bombole di gas.
- Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea di alimentazione gas al sistema prima di collegare la linea di alimentazione gas argon all'ingresso del gas argon. Il cavo di sicurezza fornisce protezione di backup se la linea di alimentazione gas si scollega inavvertitamente dal sistema. Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Ciascun ago deve essere bloccato in un canale dell'ago prima di avviare una procedura di crioablazione per evitare il rischio di espulsione forzata degli aghi sotto la pressione del gas.
- Se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi dal pannello di collegamento degli aghi fino al completamento di tutte le operazioni nel canale.
- Utilizzare le operazioni **Freeze** (Congelamento) e **Thaw** (Scongelamento) solo quando l'ago è posizionato nel tessuto target.
- Le impugnature dell'ago e la linea del gas possono gelare durante il congelamento. Evitare il contatto prolungato con porzioni ghiacciate dell'impugnatura dell'ago per evitare lesioni termiche accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- I tubi dell'ago possono diventare estremamente freddi quando si conducono cicli di congelamento durante una procedura di crioablazione. È importante proteggere la cute del paziente dal contatto diretto con i tubi dell'ago, per evitare potenziali ustioni al paziente. Accertarsi che venga posizionata una barriera isolante appropriata secondo necessità (ad es. salviette) o che venga utilizzato un altro metodo per evitare che i tubi dell'ago tocchino la cute del paziente.
- L'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.
- Lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti non target.

- Accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.
- Interrompere il funzionamento dell'ago prima di rimuovere l'ago per ridurre al minimo il rischio di ustioni e/o lesioni ai tessuti.
- Quando si esegue la funzione **FastThaw** o durante l'esecuzione della funzione di **cauterizzazione** per la track ablation, prestare attenzione all'indicatore della zona attiva mentre l'ago viene ritirato per evitare danni tissutali accidentali causati dall'ago caldo.
- Non toccare il sistema di criablazione Visual-ICE mentre si tocca il paziente per evitare il rischio di scosse elettriche per il paziente in caso di guasto elettrico accidentale.
- Non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnerne immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.
- Avvertire il personale della procedura prima di sfiatare il sistema di criablazione Visual-ICE per evitare di spaventarli.
- Se è difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non è possibile scollegare la linea o le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dai collegamenti di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.
- Non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.
- Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità alla sezione **Smaltimento**.

PRECAUZIONI

Informazioni generali

- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.
- Non utilizzare il sistema di criablazione Visual-ICE se sulle superfici del sistema sono visibili umidità o condensa. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.
- Prendere le dovute precauzioni per evitare potenziali scariche elettrostatiche. Se si verifica una scarica elettrostatica dopo aver toccato il monitor, lo schermo potrebbe sfarfallare e le letture della temperatura MTS potrebbero non essere accurate per alcuni secondi. Il sistema rimarrà funzionale e il monitor si riaggiognerà nel giro di qualche istante.
- Fare attenzione a evitare eventi di scarica elettrostatica (ESD) durante la rimozione del coperchio dal sistema di criablazione Visual-ICE. Boston Scientific raccomanda di toccare una o più parti metalliche sul retro del sistema prima di toccare qualsiasi elemento sul pannello di collegamento degli aghi.
- Non sono ancora stati presentati dati dalla Boston Scientific sulla criablazione usata in combinazione con altre terapie.
- Utilizzare solo l'unità flash USB fornita da Boston Scientific per esportare report o aggiornare il software. Altri dati o software possono danneggiare il sistema di criablazione Visual-ICE.
- Non collegare altre apparecchiature USB alla porta USB del sistema di criablazione Visual-ICE.
- Non utilizzare un cavo di prolunga USB per collegare l'unità flash USB alla porta USB. Collegare l'unità flash USB direttamente alla porta USB prevista sul sistema di criablazione Visual-ICE. L'uso di un cavo di prolunga USB può causare emissioni elettromagnetiche che superano i limiti normativi.
- Selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

Manipolazione

- Manipolare il sistema di crioablazione Visual-ICE con cura. Una manipolazione non corretta può danneggiare il sistema e renderlo inutilizzabile. Il sistema non deve mai essere inclinato.
- Manovrare il sistema di crioablazione Visual-ICE tirandolo dalla maniglia posteriore.
- Non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore del sistema. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.
Non appoggiare liquidi nel vano di stoccaggio. Il vano di stoccaggio non è a tenuta stagna.
- Non posare oggetti pesanti sul monitor quando è in posizione abbassata o sul vano di conservazione del monitor quando il monitor è in posizione alzata. Il limite di peso è di 9 kg (20 lb).
- Prima di abbassare il monitor, accertarsi che nel vano di conservazione non siano presenti oggetti. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nel vano di conservazione del monitor; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.
- Prestare attenzione nell'abbassare o ruotare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.
- Sollevare il sistema di crioablazione Visual-ICE per superare eventuali soglie con un dislivello superiore a 1 cm. Due persone, una per lato, devono utilizzare le impugnature per sollevare il sistema.
- Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE seguendo le istruzioni riportate nella sezione **Manipolazione e stoccaggio**. Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o soluzioni di candeggina che potrebbero danneggiare il touch screen.
- Posizionare la bombola di argon sufficientemente vicina al sistema per garantire che la linea di alimentazione gas non sia tesa e non presenti rischio di inciampo.
- Dirigere le linee di alimentazione del gas ad alta pressione verso il pavimento e fissare le linee con le clip posizionate sul retro del sistema di crioablazione Visual-ICE per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Procedura

- Il sistema di crioablazione Visual-ICE deve essere posizionato molto vicino per consentire il collegamento e l'uso accessibili dell'ago.
- Accendere (ON) il sistema di crioablazione Visual-ICE prima di collegare le bombole di gas per garantire che vengano condotti i test diagnostici corretti.
- Prima di collegare la linea del gas al sistema, verificare che la valvola di sfiato manuale sia chiusa e che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione ON.
- Se il sistema produce un sibilo continuo, verificare che la valvola di sfiato manuale sia completamente chiusa. Se la valvola di sfiato manuale è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione situata sulla parte anteriore del sistema (Figura 1). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Il mancato funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE entro i limiti di pressione di esercizio indicati sull'interfaccia utente (Tabella 7) può influire sulla formazione della sfera di ghiaccio.
- Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. Non combinare aghi con funzione i-Thaw con aghi non idonei per la funzione i-Thaw nello stesso canale. Inoltre, l'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.
- Durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.
- Evitare che l'MTS tocchi l'ago per crioablazione durante l'uso; potrebbero essere visualizzate misurazioni irregolari della temperatura.
- La funzione di cauterizzazione non deve essere avviata se l'indicatore di zona attiva è visibile all'esterno della cute del paziente.
- Se un ago appare bloccato, premere il pulsante **Scongelo** per scongelare l'ago per almeno un minuto per eliminare l'ostruzione.

- Quando la pressione della bombola di argon scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di argon se la pressione scende al di sotto del limite inferiore della pressione di esercizio.
- Una volta completata la procedura di criablazione, depressurizzare il sistema (fare riferimento alla sezione **Arresto del sistema**).
- Se il sistema di criablazione Visual-ICE rileva che è collegato il gas elio, il sistema passa alla funzionalità predefinita di scongelamento elio e la funzione i-Thaw, la funzione FastThaw e la funzione di cauterizzazione sono disabilitate.
- La formazione di ghiaccio durante le fasi di irrigazione e scongelamento indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni linea di alimentazione gas sia collegata alla bombola corretta (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).
- Qualsiasi interruzione di una fase programmata termina immediatamente tale fase e il ciclo programmato.
- L'attivazione della funzione di cauterizzazione termica interrompe immediatamente tutte le altre operazioni di criablazione per la durata di attività della funzione di cauterizzazione.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al dispositivo e/o alle procedure di criablazione comprendono, tra l'altro:

- Angina
- Aritmia
- Atelettasia
- Spasmi vescicali
- Sanguinamento/emorragia
- Ustione/congelamento
- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Fenomeni di shock criogenico (ad es. insufficienza di vari organi, coagulopatia grave, coagulazioni intravascolari diffuse (DIC))
- Morte
- Distensione
- Edema/gonfiore
- Disfunzione eiaculatoria
- Embolia (aria, dispositivo, trombo)
- Disfunzione erettile
- Febbre
- Fistola
- Frattura
- Sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea, costipazione)
- Guarigione compromessa
- Ematoma
- Ematuria
- Emotorace
- Disfunzione/insufficienza epatica
- Ernia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ipotermia
- Ileo

- Impotenza
- Infezione/ascesso/sepsi
- Infiammazione
- Spasmo muscolare
- Infarto miocardico
- Necrosi
- Necessità di chirurgia o reintervento
- Lesioni al sistema nervoso
- Neuropatia
- Ostruzione
- Dolore/disagio
- Perforazione (inclusi organi e strutture adiacenti)
- Versamento pericardico
- Accumulo di fluido perirenale
- Versamento pleurico
- Pneumatosi (aria o gas in quantità e/o posizionamento anomali nel corpo)
- Pneumotorace
- Sindrome post-ablazione (ad es. febbre, dolore, nausea, vomito, malessere, mialgia)
- Insufficienza/disfunzione renale
- Frattura del parenchima renale o della capsula
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Edema scrotale
- Stenosi/restringimento
- Enfisema sottocutaneo
- Trombosi/trombo
- Danno tissutale
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Disseminazione cellulare neoplastica
- Desquamazione uretrale
- Frequenza/urgenza urinaria
- Incontinenza urinaria
- Ritenzione urinaria
- Infezione dell'apparato urinario
- Reazione vasovagale
- Trauma vascolare (compresi dissezione, lesione, perforazione, pseudoaneurisma, lacerazione o altro)
- Infezione della ferita

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Specifiche elettriche:

- Tensione d'ingresso: da 100 V CA a 240 V CA, monofase
- Frequenza di ingresso: 50 Hz – 60 Hz
- VA dichiarati: 250 VA
- Grado di protezione IP: IP10
- Classe dei fusibili: T 3.15AL
- Protezione elettrica: Classe I, protezione da shock di tipo BF
- Porte di ingresso/uscita del segnale: una (1) porta Ethernet (inattiva), una (1) porta USB 2.0

Immunità e compatibilità elettromagnetica (EMC ed EMI)

Il sistema di criablazione Visual-ICE richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.

Il sistema di criablazione Visual-ICE è stato testato in ambiente operatorio per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e la conformità riguardo le interferenze elettromagnetiche (EMI). Il sistema di criablazione Visual-ICE è stato testato in conformità a IEC 60601-1-2 ed EN 55011.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il sistema di criablazione Visual-ICE, causandone un funzionamento improprio.

Tabella 1. Lunghezze dei cavi

Cavo	Lunghezza
Cavo di alimentazione	4,6 m (15 ft)
Tubo del gas (collegato agli aghi)	2,5 m (8 ft)
Linea di alimentazione gas (collegata alla bombola di argon)	Lunghezze disponibili: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTA: la linea di alimentazione gas è disponibile in più lunghezze per adattarsi alle diverse varianti della sala operatoria.

AVVERTENZA: l'uso di cavi diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti da Boston Scientific per l'uso come ricambi di componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità del sistema di criablazione Visual-ICE.

AVVERTENZA: il sistema di criablazione Visual-ICE non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura.

AVVERTENZA: apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 in) di distanza da qualsiasi parte del sistema di criablazione Visual-ICE, compresi i cavi specificati per l'utilizzo con il sistema. In caso contrario potrebbe verificarsi la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di criablazione Visual-ICE è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di criablazione Visual-ICE deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di criablazione Visual-ICE utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio, (IEC 61000-3-3)	Conforme	
NOTA: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.		

Tabella 3. Immunità elettromagnetica

Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema di criablazione Visual-ICE è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità all'immunità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di criablazione Visual-ICE deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% U _T ; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	0% U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25 cicli/30 cicli a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% U _T ; 250 cicli/300 cicli a 50 Hz/60 Hz.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema di criablazione Visual-ICE necessita di un uso continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema di criablazione Visual-ICE con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici originati alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati alla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U _T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.			

Tabella 4. Immunità elettromagnetica per sistemi non di supporto vitale


Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica			
<p>Il sistema di crioablazione Visual-ICE è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di una struttura sanitaria professionale con i livelli di conformità all'immunità specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di crioablazione Visual-ICE deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema di crioablazione Visual-ICE, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo^a, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza^b.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
RF radiata Campi di prossimità IEC 61000-4-3 (secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m - 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	9 V/m - 28 V/m secondo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabella 9	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonii (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema di crioablazione Visual-ICE è superiore al livello di conformità di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il sistema di crioablazione Visual-ICE.</p> <p>^b Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 5. Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di criablazione Visual-ICE

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema di criablazione Visual-ICE			
Il sistema di criablazione Visual-ICE è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti del sistema di criablazione Visual-ICE possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema di criablazione Visual-ICE entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (watt)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non riportata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il sistema di criablazione Visual-ICE è fornito non sterile e indicato per usi multipli. I prodotti accessori Boston Scientific necessari per eseguire la procedura di criablazione sono forniti separatamente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Condizioni di funzionamento

- Temperatura: da 10 °C a 40 °C
- Umidità relativa: dal 30% al 75%

Condizioni di conservazione

- Temperatura: da -15 °C a 50 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 90%

Condizioni di trasporto

Durante la spedizione del sistema di criablazione Visual-ICE, utilizzare il contenitore di spedizione originale per evitare danni durante il trasporto. Se il contenitore originale di spedizione non è disponibile, il cliente si assume la responsabilità di garantire che siano soddisfatte le condizioni di trasporto corrette o di contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'apposito contenitore di spedizione.

ATTENZIONE: non appoggiare cibo, bevande o altri oggetti sulla parte superiore del sistema. In caso contrario, il sistema potrebbe danneggiarsi.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

AVVERTENZA: il sistema di criablazione Visual-ICE è progettato per essere utilizzato da professionisti medici che abbiano una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di criablazione. Una formazione facoltativa è disponibile a cura del rappresentante Boston Scientific.

ATTENZIONE: prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare di causare complicanze.

Elementi supplementari richiesti

Prodotti accessori utilizzati per condurre procedure di criablazione

NOTA: vedere le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Con il sistema di criablazione Visual-ICE devono essere utilizzati i seguenti aghi:

- **Aghi per criablazione Boston Scientific:** gli aghi per criablazione sono progettati specificamente per l'uso con i sistemi di criablazione Boston Scientific e sono disponibili in una gamma di configurazioni che producono varie dimensioni e forme di sfere di ghiaccio, consentendo al medico di far corrispondere gli aghi alla zona di ablazione desiderata. Gli aghi per criablazione sono forniti sterili.
-

AVVERTENZA: usare con il sistema solo aghi non per RM.

Accessori opzionali:

- **Adesivi ID canale dell'ago per criablazione:** gli adesivi ID del canale dell'ago per criablazione sono applicati al tubo dell'ago per fornire una più facile identificazione degli aghi durante una procedura di criablazione. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare gli adesivi ID del canale dell'ago per criablazione.
- **MTS Boston Scientific:** il sistema MTS comprende quattro posizioni del sensore lungo il corpo distale dell'ago per monitorare la temperatura vicino al sito target e alle strutture critiche adiacenti.
- **Set riscaldamento uretrale Boston Scientific:** il set per il riscaldamento uretrale è il condotto che fa circolare soluzione fisiologica calda attraverso l'uretra durante una procedura di criablazione prostatica.

I seguenti accessori utilizzati con il sistema di criablazione Visual-ICE sono riutilizzabili e devono essere puliti e/o sterilizzati in conformità alle Istruzioni per l'uso che accompagnano ciascun prodotto.

- **Asta e staffa per fleboclisi per l'uso con un riscaldatore di fluidi e un sistema di pompa**

I seguenti accessori sono necessari per condurre procedure di criablazione e non sono disponibili da Boston Scientific.

- **Bombole di gas argon**
 - **Bombole di gas elio se si utilizza l'elio per lo scongelamento**
-

NOTA: il gas argon deve soddisfare i requisiti di purezza specificati nella sezione **SPECIFICHE DEL SISTEMA**.

- **Riscaldatore di fluidi e sistema di pompa** quando si utilizza il set di riscaldamento uretrale Boston Scientific Boston Scientific raccomanda l'uso di un telo sterile (fornito dal cliente) per coprire il touch screen se il sistema verrà utilizzato da membri del team sterile.

Installazione, calibrazione e manutenzione

Solo al personale Boston Scientific o autorizzato è consentito eseguire interventi di assistenza e manutenzione preventiva del sistema sul sistema. La manutenzione preventiva del sistema di crioblazione Visual-ICE è necessaria ogni due anni. Per mantenere le prestazioni e la sicurezza del sistema è necessario completare la manutenzione preventiva programmata.

AVVERTENZA: non modificare in alcun modo il sistema di crioblazione Visual-ICE. L'assistenza per i sistemi di crioblazione Visual-ICE è affidata esclusivamente al personale autorizzato di Boston Scientific o al personale autorizzato e formato da Boston Scientific. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific in caso si necessiti di manutenzione.

Il sistema di crioblazione Visual-ICE visualizzerà un promemoria sullo schermo circa un mese prima del termine della manutenzione preventiva. Se appare il messaggio di promemoria e la manutenzione preventiva non è ancora stata programmata, contattare il Centro assistenza tecnica Boston Scientific per programmare la manutenzione.

PREPARAZIONE

Funzionamento del sistema

La Tabella 6 illustra l'ordine e le fasi della configurazione e della procedura di trattamento del sistema di crioblazione Visual-ICE. Ogni passaggio è descritto in dettaglio in questo capitolo.

Tabella 6. Fasi della procedura di crioblazione

1	Impostazione del sistema	<ul style="list-style-type: none">• Verificare la disponibilità di gas, aghi e accessori• Posizionare il sistema di crioblazione Visual-ICE e bloccare il freno• Assicurarsi che la valvola di sfiato manuale sia <u>chiusa</u> e che la valvola di arresto argon sia ON• Alimentazione elettrica sistema di crioblazione Visual-ICE attivata (ON)• Login
2	Collegamento delle bombole di gas	<ul style="list-style-type: none">• Collegare il gas elio, se applicabile• Collegare il gas argon• Verificare che i cavi di sicurezza siano collegati• APRIRE la valvola sull'elio, quindi l'argon
3	Test ago/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Inserire le informazioni sul trattamento del paziente nel pulsante Registration (Registrazione)• Preparare gli aghi sterili per il test• Collegare gli aghi al sistema di crioblazione Visual-ICE e bloccare i canali• Eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago• Testare gli MTS, se applicabile
4	Esecuzione della procedura di crioblazione	<ul style="list-style-type: none">• Inserire gli aghi nel tessuto target• Erogare il trattamento di crioblazione e rimuovere gli aghi• Visualizzare e salvare i report, se lo si desidera• Depressurizzare il sistema e spegnerlo

Preparazione per l'uso

Prima di utilizzare il sistema di crioblazione Visual-ICE, ispezionare il telaio, il cavo di alimentazione, i freni, i cavi di sicurezza, le linee di alimentazione del gas, i collegamenti del gas e il monitor touchscreen per accertarsi che non siano danneggiati. Se uno qualsiasi dei componenti è danneggiato, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

ATTENZIONE: non utilizzare il sistema di criablazione Visual-ICE se sulle superfici del sistema sono visibili umidità o condensa. Lasciare asciugare completamente il sistema per 12 ore prima di accenderlo. L'accensione del sistema con umidità o condensa presente potrebbe causare danni permanenti alle schede elettriche, rendendo il sistema inutilizzabile.

Prima di iniziare una procedura di criablazione, impostare il sistema di criablazione Visual-ICE, collegare le bombole di gas ed eseguire test di funzionalità su ciascun ago per criablazione e sensore termico (fare riferimento alla sezione **Test pre-procedura**).

Configurazione del sistema

1. Posizionare il sistema di criablazione Visual-ICE accanto al tavolo paziente. Accertarsi che il tubo del gas dell'ago abbia una lunghezza sufficiente per raggiungere il paziente. Verificare che l'interruttore di alimentazione e la manopola di controllo dell'alimentazione (Figura 1 e Figura 2) siano entrambi facilmente accessibili.
-

NOTA: allocare lo spazio con una ventilazione adeguata e un flusso d'aria libero. Al fine di garantire una ventilazione adeguata, posizionare sempre i lati della console ad almeno 0,5 m (20 in) da pareti o altre ostruzioni al flusso d'aria.

2. Bloccare le due ruote anteriori utilizzando il pedale del freno sul sistema di criablazione Visual-ICE. Se necessario, bloccare le due ruote posteriori utilizzando i singoli freni su ciascuna ruota.
 3. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente per uso ospedaliero (presa elettrica di rete) dotata di messa a terra. Boston Scientific consiglia di utilizzare una presa di corrente stabile e ininterrotta.
-

NOTA: se l'alimentazione del sistema di criablazione Visual-ICE non è stabile o è rumorosa, le letture della temperatura MTS potrebbero non essere accurate.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica per uso ospedaliero dotata di messa a terra di protezione.

AVVERTENZA: non toccare il sistema di criablazione Visual-ICE mentre si tocca il paziente per evitare il potenziale rischio di scosse elettriche per il paziente in caso di guasto elettrico accidentale.

OPZIONALE: quando si esegue una procedura di criablazione della prostata, impostare un sistema di riscaldamento uretrale seguendo le istruzioni fornite nelle Istruzioni per l'uso del set per il riscaldamento uretrale.

4. Verificare che l'interruttore di alimentazione posto sul retro del sistema sia in posizione ON (Figura 2). Questo interruttore di alimentazione deve rimanere sempre acceso. Il sistema di criablazione Visual-ICE non si accende se questo interruttore di alimentazione si trova in posizione OFF.
 5. Verificare che la valvola di arresto dell'argon sul sistema di criablazione Visual-ICE sia in posizione argon ON. Ruotarla in posizione argon ON, se necessario.
 6. Confermare che la valvola di sfiato manuale sia completamente chiusa (Figura 2). Se necessario, ruotare la manopola in senso orario fino a quando non è completamente chiusa.
 7. Portare il monitor in posizione UP e regolarlo in modo da ottenere un angolo di visione confortevole.
-

ATTENZIONE: prestare attenzione nel ruotare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.

8. Accendere (ON) il sistema utilizzando la manopola di comando dell'alimentazione situata vicino al pannello di collegamento degli aghi (Figura 4). Durante l'avvio, il sistema esegue diversi test diagnostici per verificare che l'hardware e il software funzionino correttamente. Il sistema può produrre una serie di clic mentre esegue test di autodiagnostica. Questo processo di avvio viene completato in circa 45 secondi.
-

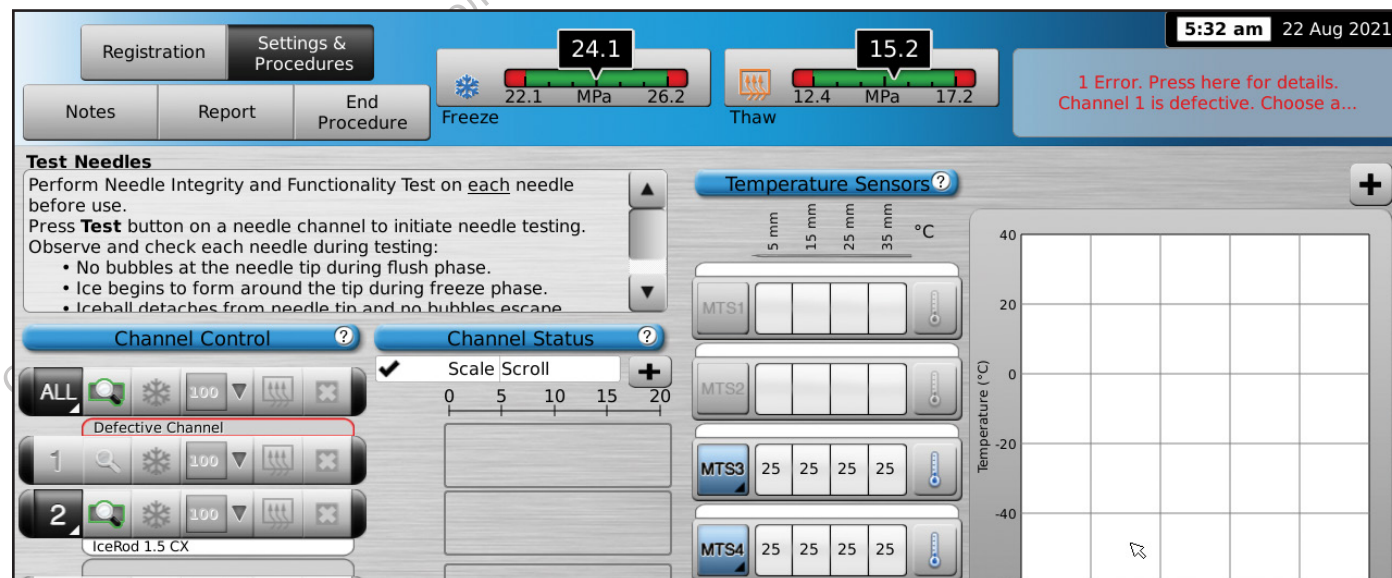
NOTA: se il sistema si spegnesse in modo errato dopo la procedura precedente, l'avvio potrebbe richiedere fino a 2 minuti.

NOTA: è importante accendere il sistema prima di collegare il gas al sistema. Se il sistema non viene acceso prima di collegare il gas, il software non eseguirà i test diagnostici.

I test diagnostici controllano:

- Che la versione corretta del firmware sia in esecuzione sul sistema
- I componenti critici del sistema, tra cui le valvole solenoidi, gli alimentatori interni, le ventole di raffreddamento, i trasduttori di pressione e i circuiti di misurazione della temperatura.

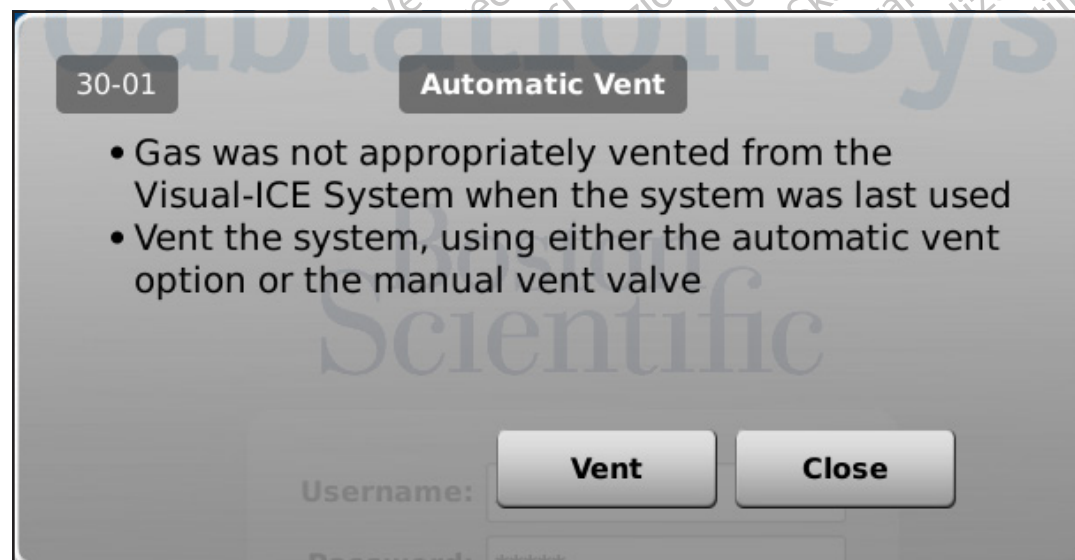
Se il sistema rileva un guasto di un singolo canale, il canale viene disabilitato e la finestra di visualizzazione del tipo di ago, con bordo rosso, indica che il canale è difettoso. Un messaggio indicante l'errore viene visualizzato nell'angolo in alto a destra della barra degli strumenti di navigazione (vedere schermata 1).



Schermata 1. Canale disabilitato

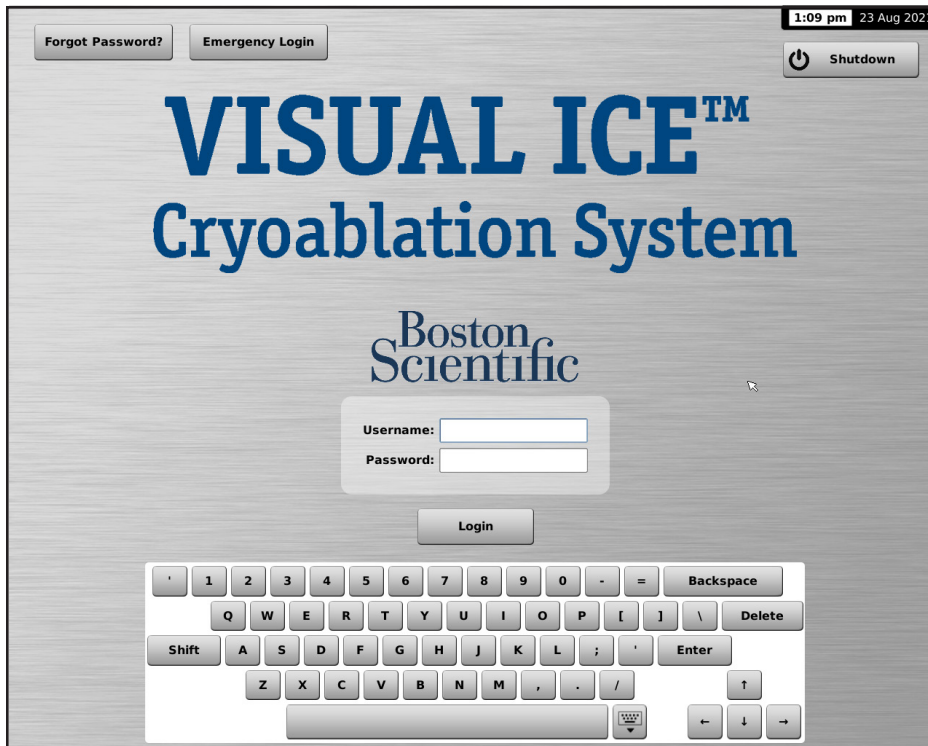
Un errore che impedisce l'uso del sistema visualizza un messaggio che indica all'utente di contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific (consultare la sezione **Messaggi visualizzati**).

Se il software del sistema di crioablazione Visual-ICE rileva gas pressurizzato nel sistema e l'alimentazione del gas non è collegata, viene visualizzato un messaggio che richiede di sfiatare il gas dal sistema.



Schermata 2. Messaggio di Vent (Sfiato) del gas

La schermata di Login (Accesso) appare dopo che il processo d'accensione è completo.

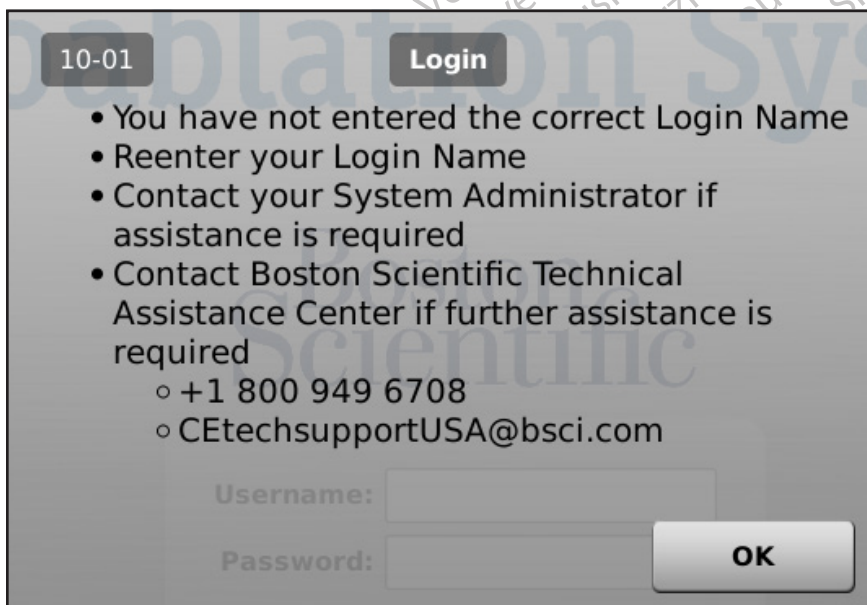


Schermata 3. Schermata di Login (Accesso)

9. Immettere il nome e la password di accesso assegnati utilizzando la tastiera virtuale sullo schermo.

NOTA: il nome e la password di accesso non distinguono tra maiuscole e minuscole. I numeri vengono visualizzati quando la tastiera è in maiuscolo. Per modificare da maiuscole/minuscole e viceversa, utilizzare il pulsante Shift sulla tastiera virtuale.

NOTA: se si lascia l'interfaccia utente inoperante per un tempo pre-impostato senza alcuna attività, il software del sistema di crioablazione Visual-ICE richiede di immettere nuovamente la password per sbloccare l'interfaccia utente (consultare la sezione **Configure Settings (Configura impostazioni)**).



Schermata 4. Login (Accesso) errato

Opzioni aggiuntive di Login:

Se si dimentica la password, contattare l'amministratore di sistema e richiedere all'amministratore di accedere, passare alla schermata *Manage Users (Gestione degli utenti)* e modificare la password.

In alternativa, premere il pulsante **Forgot Password (Password dimenticata)** nella parte superiore della *schermata di login* (Schermata 3). Il messaggio visualizzato fornisce una challenge (richiesta di verifica) da trasmettere al Technical Assistance Center (Centro assistenza tecnica di Boston Scientific) (schermata 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset Cancel

Schermata 5. Reset Password Challenge (Reimposta verifica password)

Il Centro assistenza tecnica fornirà una risposta da inserire sullo schermo utilizzando la tastiera virtuale. La password verrà reimpostata (schermata 6) e si avrà la possibilità di modificare la password nella *schermata di configurazione*.

10-04 **Password Reset**

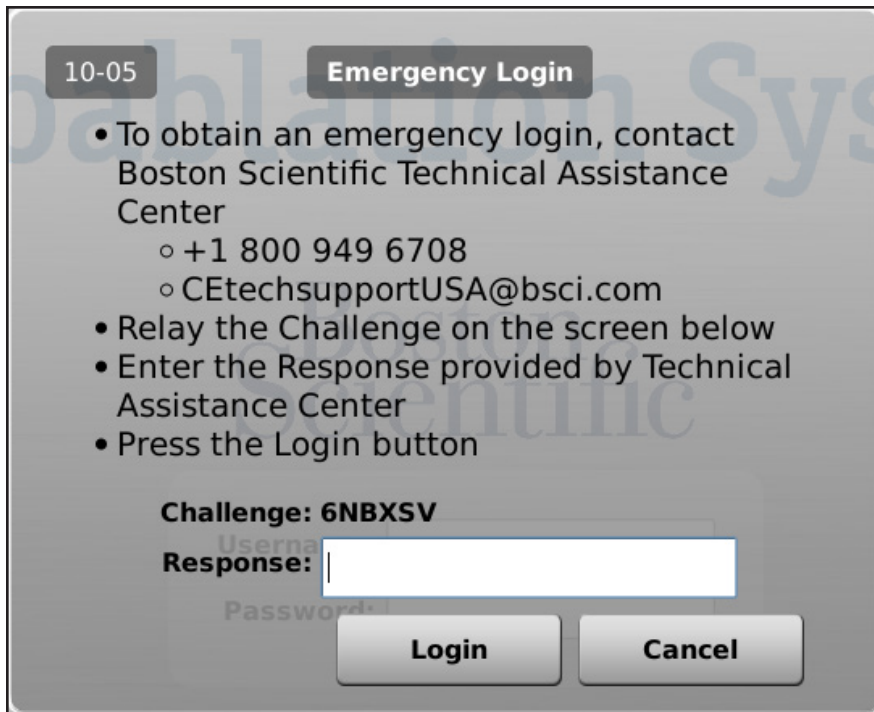
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Schermata 6. Reset Password (Reimposta password)

In caso di emergenza, premere il pulsante **Emergency Login (Accesso di emergenza)** nella parte superiore della schermata (schermata 3). Viene visualizzato un messaggio con una richiesta di verifica. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ricevere la risposta corretta per accedere, quindi premere il pulsante **Login (Accesso)** (schermata 7).

NOTA: questa azione non reimposta la password.



Schermata 7. Emergency Login (Accesso di emergenza)

Una volta effettuato il login, compare la *schermata Startup (Avvio)* (schermata 8).



Schermata 8. Schermata Startup (Avvio)

Collegamento delle bombole di gas

AVVERTENZA: non collegare il sistema di criablazione Visual-ICE a una fonte di alimentazione di gas superiore a 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) per evitare danni ai componenti interni del sistema.

AVVERTENZA: accertarsi che le bombole di gas siano incatenate a una parete o a un carrello approvato per evitare il ribaltamento accidentale delle bombole.

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di criablazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **Alimentazione gas esterna** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

ATTENZIONE: accendere il sistema di criablazione Visual-ICE prima di collegare le bombole di gas per garantire che vengano condotti i test diagnostici corretti.

NOTA: se si utilizzano aghi per criablazione con funzione i-Thaw, è necessario collegare solo il gas argon. Se il gas elio è collegato, la funzione i-Thaw è disabilitata ed è disponibile solo lo scongelamento con gas elio.

1. Posizionare la/e bombola/e di gas sufficientemente vicina/e al sistema di criablazione Visual-ICE per garantire che la linea di alimentazione gas non sia tesa e non presenti il rischio di inciampo.
 2. Sul retro del sistema di criablazione Visual-ICE, assicurarsi che la valvola di sfiato manuale sia in posizione CHIUSA.
 3. Rimuovere le coperture anti-umidità dagli ingressi di elio e di argon sul sistema di criablazione Visual-ICE.
 4. Fissare il cavo di sicurezza all'estremità della linea di alimentazione gas al sistema.
-

AVVERTENZA: assicurarsi che il cavo di sicurezza sia correttamente fissato al sistema nel caso in cui la linea di alimentazione gas si dovesse accidentalmente scollegare.

5. Collegare la linea di alimentazione ad alta pressione del gas elio all'ingresso dell'elio del sistema di criablazione Visual-ICE utilizzando il connettore a collegamento rapido situato nella parte posteriore del sistema.

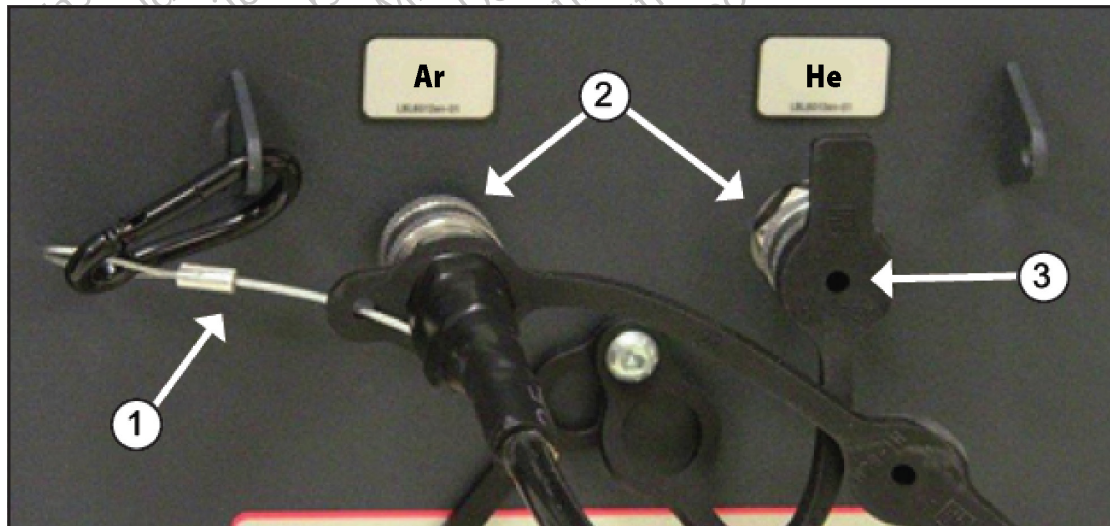


Figura 6. Collegamenti gas del sistema di criablazione Visual-ICE

- 1 Cavo di sicurezza
 - 2 Connettori a collegamento rapido
 - 3 Copertura anti-umidità
6. Instradare la linea di alimentazione gas elio attraverso la clip della linea di alimentazione sul sistema.
 7. Collegare la linea di alimentazione ad alta pressione del gas elio alla bombola dell'elio fissando l'adattatore del gruppo del manometro sul collegamento della bombola (Figura 7).
-

NOTA: i collegamenti delle bombole di gas sono dotati di filettatura sinistrorsa.

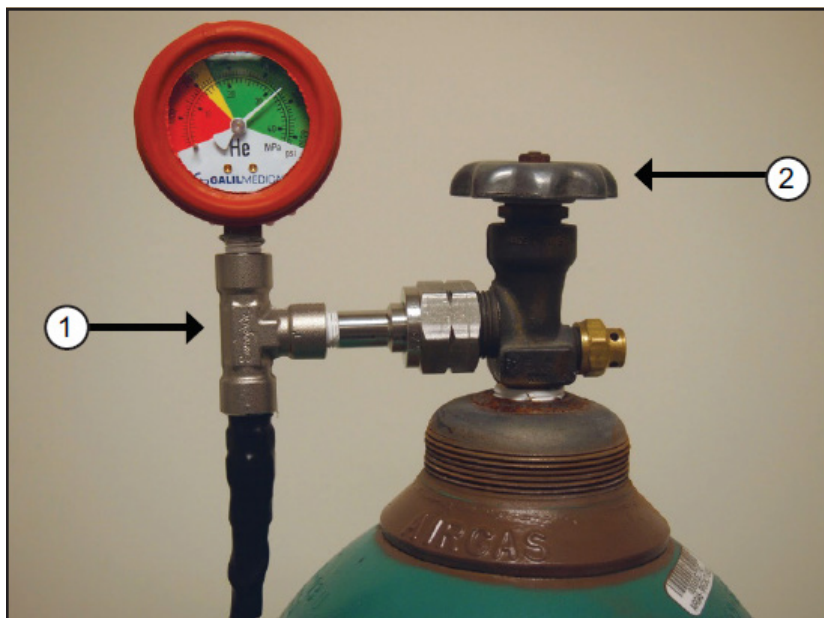


Figura 7. Configurazione delle bombole di gas

1 Adattatore gruppo manometro 2 Valvola bombola

8. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas elio in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario (circa un giro completo) per aprire completamente la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente.
9. Ripetere la procedura descritta nelle fasi da 4 a 8 per collegare la bombola di gas argon al sistema di criablazione Visual-ICE, utilizzando la linea di alimentazione gas argon.

Se sul manometro del sistema non è visualizzata alcuna pressione dell'argon, assicurarsi che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione argon ON.

FACOLTATIVO:

L'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 collega due bombole di gas argon al sistema di criablazione ICE per supportare una procedura di criablazione. Un gruppo adattatore a quattro vie con manometro argon collega una linea di alimentazione gas, la bombola primaria del gas e una linea di alimentazione ausiliaria del gas.

Se si utilizza l'adattatore 2 in 1 per due bombole opzionale EZ-Connect2, collegare la linea di alimentazione gas con il gruppo adattatore manometro a quattro vie alla bombola dell'argon primaria, fissando l'adattatore del gruppo manometro sul collegamento delle bombole.

- Collegare l'estremità della linea di alimentazione gas all'ingresso dell'argon del sistema di criablazione Visual-ICE utilizzando il connettore a collegamento rapido.
- Collegare la linea di alimentazione gas ausiliaria al gruppo adattatore a quattro vie utilizzando il connettore a collegamento rapido ubicato sull'estremità della linea di alimentazione gas ausiliario.
- Collegare l'estremità opposta della linea di alimentazione gas ausiliaria alla seconda bombola di argon fissando l'estremità della linea ausiliaria al collegamento della bombola.
- Aprire prima la valvola della bombola primaria e usare la bombola fino all'esaurimento. Non aprire la valvola della bombola sulla seconda bombola prima di aver esaurito la bombola iniziale.
- Fare riferimento alla sezione **Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura** per istruzioni sulla sostituzione della bombola di gas durante una procedura, se anche la seconda bombola è esaurita durante la procedura.

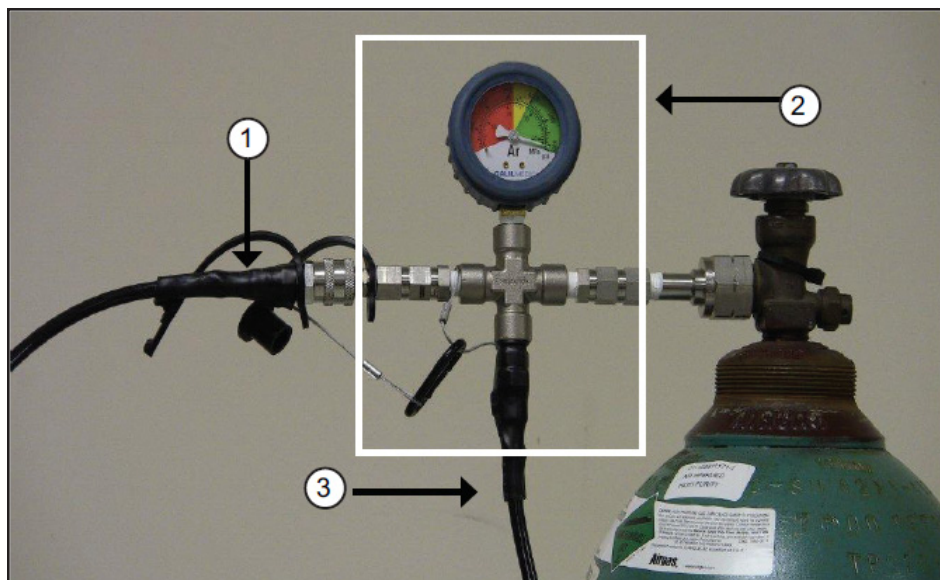
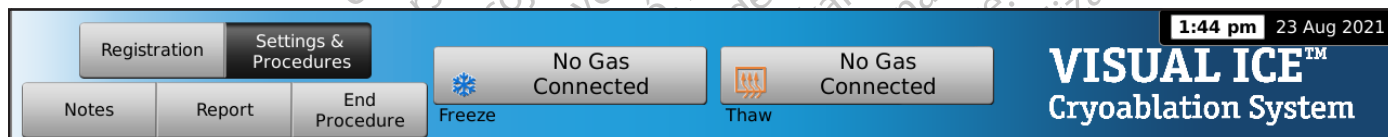


Figura 8. Adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2

- 1 Linea di alimentazione gas ausiliaria 2 Gruppo adattatore a quattro vie con manometro 3 Linea di alimentazione gas

AVVERTENZA: assicurarsi di disporre di gas argon sufficiente per condurre la procedura di crioblazione pianificata: il numero e il tipo di aghi, le dimensioni della bombola del gas, la pressione e la portata del gas influiscono sul volume di gas richiesto (consultare la sezione **Alimentazione gas esterna** per i requisiti di purezza del gas). Per ogni trattamento deve essere disponibile almeno una bombola di ricambio completamente piena.

10. Accertarsi che l'**Indicatore del gas** (Schermata 9) visualizzi la pressione di esercizio minima prima di iniziare una procedura (Tabella 7). L'**Indicatore del gas** deve indicare che la pressione si trova nell'intervallo verde. Se il sistema rileva che la lettura della pressione per una delle bombole di gas è inferiore a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), viene visualizzato un messaggio sulla *Barra degli strumenti di navigazione* (Schermata 9). Collegare le bombole di gas al sistema di crioblazione Visual-ICE.



Schermata 9. Messaggio No Gas Connected (Nessun gas collegato)

Tabella 7. Pressioni di esercizio del gas

Gas	Pressione nominale di esercizio	Limiti pressione di esercizio
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	Da 3200 psi a 3800 psi Da 221 bar a 262 bar Da 22,1 MPa a 26,2 MPa
Elio	2200 psi 152 bar 15,2 Mpa	Da 1800 psi a 2500 psi Da 124 bar a 172 bar Da 12,4 MPa a 17,2 MPa

NOTA: quando l'elio non è collegato, lo scongelamento attivo può essere realizzato con un ago per crioablazione dotato di funzione i-Thaw. Il sistema erogherà gas argon a 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) attraverso l'ago e attiverà l'elemento riscaldante interno dell'ago con funzione i-Thaw quando il pulsante **Scongellamento** è premuto.

ATTENZIONE:

- Quando la pressione della bombola del gas scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio, il sistema visualizza un messaggio di allarme nella *Barra degli strumenti di navigazione*. Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la bombola di gas se la pressione scende al di sotto del limite inferiore di pressione di esercizio.
- Il mancato funzionamento del sistema di crioablazione Visual-ICE entro i limiti di pressione di esercizio può influire sulla procedura di crioablazione.
- Se il sistema produce un sibilo continuo, verificare che la valvola di sfiato manuale sia completamente chiusa. Se la valvola di sfiato manuale è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione situata sulla parte anteriore del sistema (Figura 1). Chiudere l'alimentazione del gas utilizzando le valvole delle bombole. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Irrigazione della linea del gas

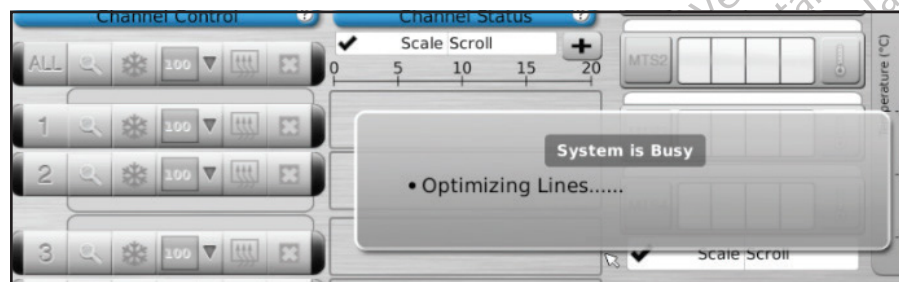
Dopo il collegamento dell'argon e la pressurizzazione delle linee di gas, il sistema di crioablazione Visual-ICE esegue automaticamente l'irrigazione della linea del gas per ridurre potenziali contaminanti della linea del gas.

- Quando l'argon è collegato al sistema e le linee di gas vengono pressurizzate prima di premere **Start Procedure (Avvio della procedura)**, l'irrigazione automatica avverrà prima che la *Schermata Procedura* sia visualizzata.
- Quando viene visualizzata la *Schermata Procedura* prima che l'argon sia collegato, l'irrigazione automatica avverrà dopo che il gas collegato pressurizza le linee.

Durante la procedura di irrigazione, una sequenza di flusso del gas, seguita da un periodo di inattività, si ripete tre volte.

- Il gas scorrerà per 3 secondi.
- Un periodo di inattività di 30 secondi segue il flusso di gas.
- Il processo di irrigazione automatica sarà completato in ~ 90 secondi.

Mentre il sistema esegue l'irrigazione della linea di gas, viene visualizzata la schermata *Optimizing Lines* (Ottimizzazione delle linee).

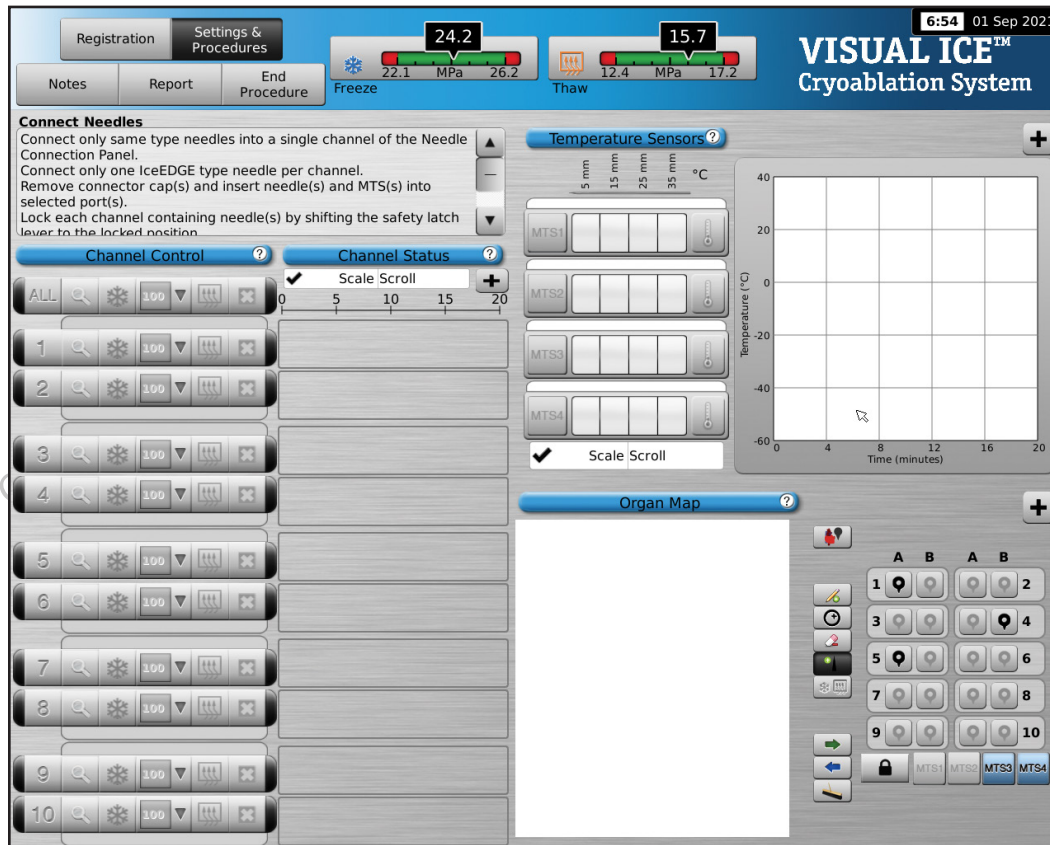


Schermata 10. Messaggio Optimizing Lines (Ottimizzazione delle linee)

Test pre-procedura

AVVERTENZA: prima di iniziare una procedura di criablazione, impostare il sistema di criablazione Visual-ICE ed eseguire i test di funzionalità e integrità su ciascun ago per criablazione e sensore termico.

1. Sul monitor touch screen, premere **Start Procedure (Avvio della procedura)**. Appare la *Schermata Procedura* (Schermata 11).



Schermata 11. Schermata Procedura

2. Rimuovere con cautela l'ago per criablazione dalla confezione adottando una tecnica asettica e collocarlo in un campo di lavoro sterile.
3. Rimuovere il cappuccio del connettore, quindi collegare l'ago al pannello di collegamento degli aghi del sistema di criablazione Visual-ICE (Figura 4).

AVVERTENZA: non attorcigliare, strozzare, tagliare o tirare eccessivamente i tubi dell'ago. Danni all'impugnatura o ai tubi dell'ago possono rendere inutilizzabile l'ago.

4. Dopo aver inserito uno o più aghi nel canale desiderato, bloccare il canale allontanando la barra di bloccaggio dal centro del sistema (Figura 9).

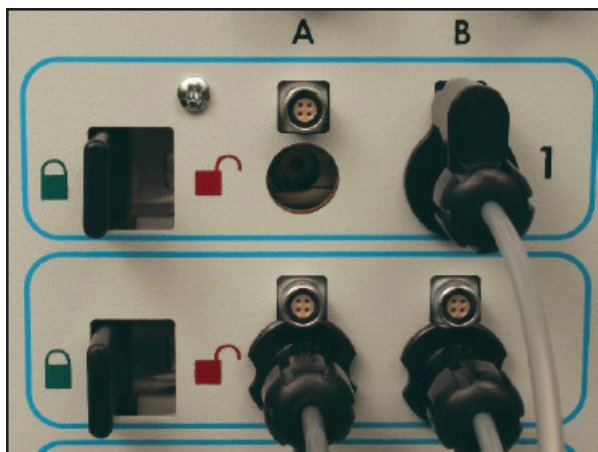


Figura 9. Bloccaggio dell'ago nel canale

- Per consentire un'identificazione più semplice dell'ago quando vengono utilizzati più aghi durante una procedura di crioblazione, si raccomanda di applicare un adesivo di identificazione del canale dell'ago sul tubo di ogni ago.

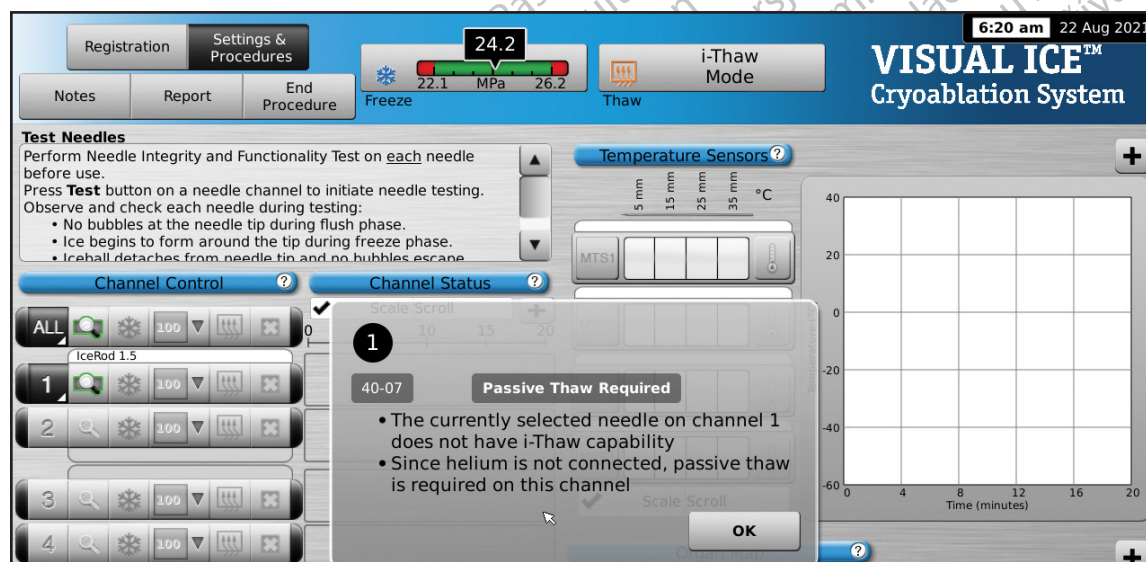
NOTA: contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare gli adesivi di identificazione del canale dell'ago per gli aghi da crioblazione.

- Ripetere i passaggi da 2 a 5 per ogni ago per crioblazione che verrà testato.

ATTENZIONE: Boston Scientific consiglia che solo aghi dello stesso tipo siano posizionati insieme in un unico canale. Non combinare aghi con funzione i-Thaw con aghi non idonei per la funzione i-Thaw nello stesso canale. Inoltre, l'uso di aghi di tipi diversi in un canale può influire sull'accuratezza dell'**Indicatore del gas**.

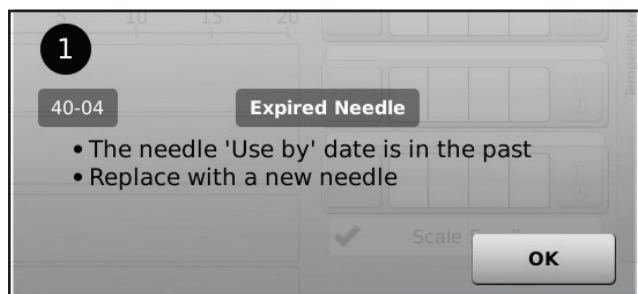
ATTENZIONE: se il sistema di crioblazione Visual-ICE rileva che è collegato il gas elio, il sistema passa alla funzionalità predefinita di scongelamento elio e la funzione i-Thaw, la funzione FastThaw e la funzione di cauterizzazione sono disabilitate.

NOTA: il sistema di crioblazione Visual-ICE visualizza un messaggio se uno o più aghi senza funzione i-Thaw sono collegati e il gas elio non è collegato al sistema. Accertarsi che il gas elio sia collegato al sistema per utilizzare lo scongelamento attivo senza la funzione i-Thaw.



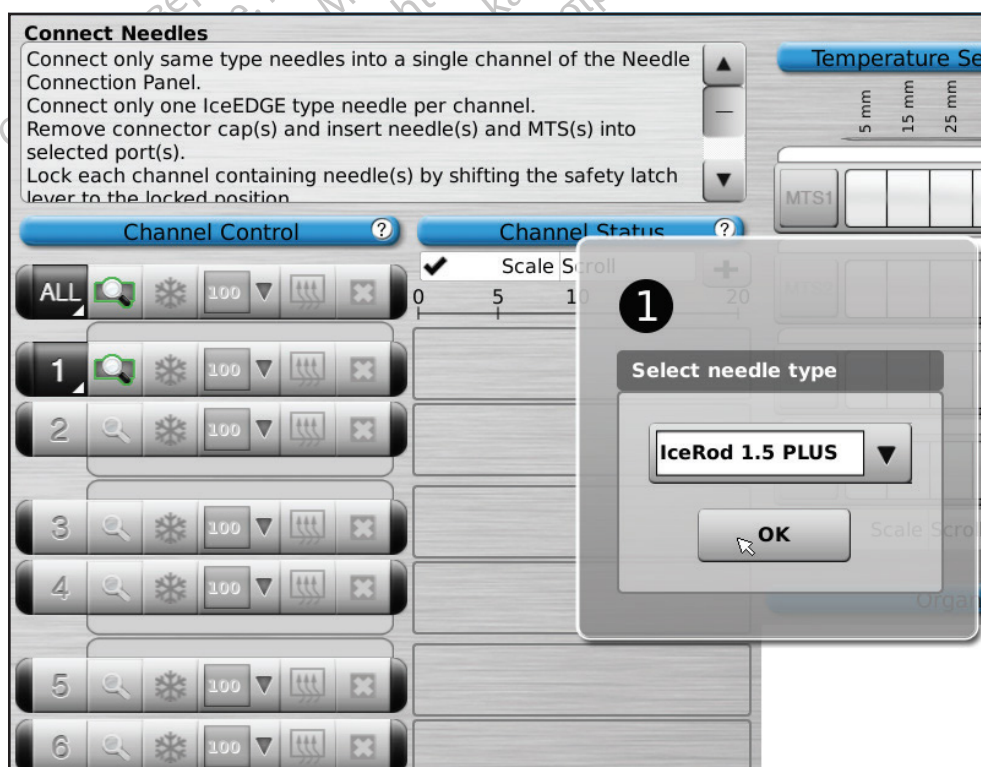
Schermata 12. Messaggio modalità scongelamento

Quando il canale è stato bloccato, il software rileva che è stato collegato un ago e il canale si apre per il test. Un pulsante grigio scuro del canale indica un canale con aghi collegati. Se l'ago contiene un chip di memoria, il sistema di criablazione Visual-ICE rileva automaticamente il tipo di ago utilizzato, il numero di lotto e la data di scadenza del prodotto. Se il sistema rileva che la data di scadenza è stata superata, viene visualizzato un messaggio e il flusso di gas verso quel canale è disabilitato.



Schermata 13. Messaggio data di scadenza dell'ago superata

- Se l'ago non contiene un chip di memoria, viene visualizzato un menu con una selezione di tipi di ago (Schermata 14). Selezionare il tipo di ago corretto dal menu a tendina.



Schermata 14. Menu Select Needle Type (Selezione tipo ago)

- Dopo aver selezionato il primo ago, la selezione per gli aghi successivi viene impostata in modo predefinito sulla selezione iniziale. Confermare che il tipo di ago visualizzato in ciascun canale corrisponda al tipo di ago collegato.
- Premere e tenere premuto il pulsante **Channel (Canale)** per aprire Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati), che consente di modificare il tipo di ago per un canale, secondo necessità.
- Prepararsi a condurre i test di integrità e funzionalità dell'ago.

AVVERTENZA: il campo sterile e la sterilità degli aghi per criablazione devono essere mantenuti in ogni momento. Non contaminare l'estremità distale dell'ago sterile per criablazione. Evitare il contatto con la porzione distale dell'ago per criablazione per mantenere la sterilità durante il test.

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di iniziare il processo di test dell'ago.
 - Riempire una bacinella di grandi dimensioni (almeno 30 cm di diametro) a metà con acqua sterile o soluzione fisiologica.
 - Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua sterile o soluzione fisiologica.
11. Eseguire il test di integrità e funzionalità dell'ago su ciascun ago premendo il pulsante **Test** sul canale contenente l'ago o gli aghi. Il test della durata di 90 secondi esegue automaticamente una serie di fasi di irrigazione, congelamento e scongelamento. Le durate di queste fasi sono: 45 secondi di irrigazione con l'elio, 15 secondi di congelamento con l'argon e 30 secondi di scongelamento con l'elio.

OPZIONALE: in alternativa, tutti gli aghi possono essere testati simultaneamente premendo il pulsante **Test** sul canale etichettato **ALL (TUTTI)**. Un messaggio richiede la conferma per testare tutti gli aghi. Se appropriato, selezionare YES (SÌ).
OPZIONALE: se sono necessari ulteriori test, premere nuovamente il pulsante **Test** per ripetere il test.

NOTA: quando l'elio non è collegato, il test di due minuti consiste in un flusso di argon a bassa pressione di 50 secondi, 15 secondi di congelamento con argon ad alta pressione e 55 secondi di flusso di argon a bassa pressione.

NOTA: se un ago testato in precedenza viene spostato su un nuovo canale in qualsiasi momento durante una procedura, il test di integrità e funzionalità dell'ago deve essere condotto nuovamente su quell'ago.

NOTA: se un ago precedentemente testato contenente un chip di memoria viene spostato in un nuovo canale durante una procedura, il sistema di criablazione Visual-ICE riconoscerà che l'ago ha completato con successo il test di integrità e funzionalità dell'ago.

Durante il test, controllare attentamente che ogni ago non presenti le seguenti caratteristiche:

Irrigazione: accertarsi che non si formino bolle lungo lo stelo e la punta dell'ago. Assicurarsi che non si formi una sfera di ghiaccio durante la fase di irrigazione.

AVVERTENZA: un ago per criablazione difettoso con perdita di gas può causare un'embolia gassosa nel paziente. Non utilizzare mai un ago difettoso per una procedura di criablazione. Restituire gli aghi difettosi a Boston Scientific per la loro valutazione.

ATTENZIONE: la formazione di ghiaccio durante la fase di irrigazione indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni linea di alimentazione gas sia collegata alla bombola corretta (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).

Congelamento: assicurarsi che intorno alla punta dell'ago inizi a formarsi del ghiaccio.

AVVERTENZA: un ago è difettoso in assenza di formazione di ghiaccio durante la fase di congelamento. Non utilizzare aghi difettosi. Procurarsi un nuovo ago e ripetere la procedura di test.

Thaw (Scongelamento): assicurarsi che la sfera di ghiaccio si stacchi dalla punta dell'ago e che non fuoriesca alcuna bolla dalla punta dell'ago.

ATTENZIONE: la formazione di ghiaccio durante la fase di scongelamento indica che il gas argon è collegato all'ingresso dell'elio. Prima di procedere, sostituire le bombole e assicurarsi che ogni bombola sia collegata all'ingresso corretto (fare riferimento alla sezione **Impostazione di una bombola di gas standard**).

Durante il test di integrità e funzionalità dell'ago, gli indicatori del gas per entrambi i gas forniscono una stima del tempo residuo prima dell'esaurimento delle bombole presupponendo che tutti gli aghi collegati siano azionati simultaneamente (fare riferimento alla sezione **Barra degli strumenti di navigazione**).

Al completamento avvenuto con successo del test di integrità e funzionalità dell'ago, il pulsante **Test** visualizza un segno di spunta verde e i pulsanti di controllo rimanenti sul canale diventano attivi. L'ago/gli aghi sono pronti per l'uso.

- Quando si utilizzano gli MTS, preparare il numero desiderato di sensori per il test. Il sistema di criablazione Visual-ICE supporta l'uso di quattro sensori termici. Collegare ciascun sensore termico a una porta di collegamento MTS premendo il connettore nella porta. Verificare che la linguetta rettangolare sul connettore MTS sia allineata con la scanalatura sulla parte superiore della porta di connessione per un inserimento dell'MTS corretto (Figura 10).



Figura 10. Collegamento MTS

- Confermare la funzionalità MTS verificando che il sensore collegato produca una lettura ragionevole della temperatura sullo schermo (ad es. vicina alla temperatura ambiente) nella sezione **Temperature Sensor (Sensore di temperatura)** della schermata del software.

AVVERTENZA: non utilizzare un MTS che non abbia superato il test di integrità e funzionalità MTS; potrebbero essere visualizzate misurazioni errate della temperatura.

ATTENZIONE: evitare che l'MTS tocchi l'ago per criablazione durante l'uso; potrebbero essere visualizzate misurazioni irregolari della temperatura.

Navigazione nell'interfaccia utente

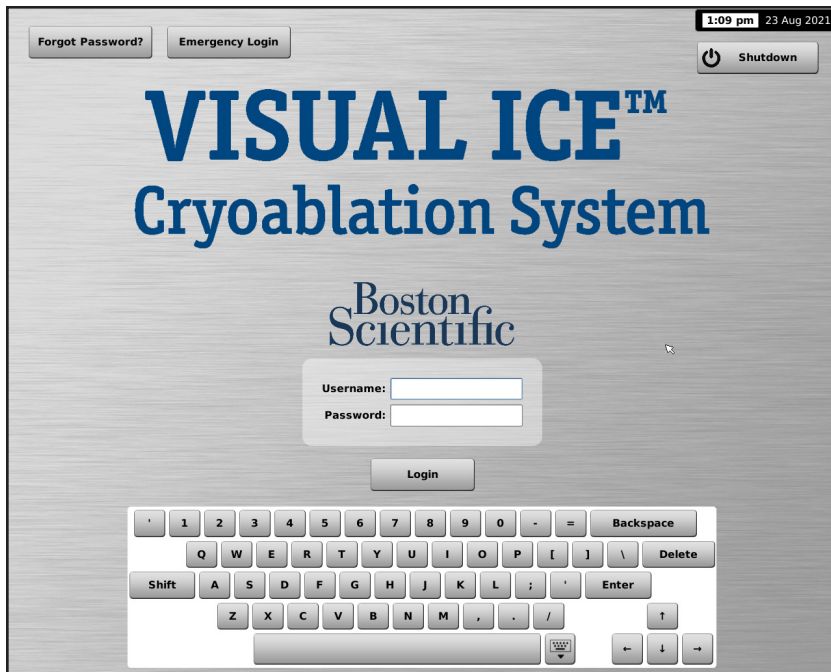
Le convenzioni tipografiche del manuale utente rappresentano varie sezioni dell'interfaccia utente, pulsanti software, posizioni e passaggi.

- Sezione *Schermata software*
- Pulsante di **comando**
- Posizione ON (ATTIVO)
- FACOLTATIVO** = passaggio opzionale o alternativo

Il sistema di criablazione Visual-ICE fornisce un'interfaccia grafica utente che facilita una comunicazione rapida tra l'utente e il sistema attraverso un'interfaccia touch screen.

Schermata di Login (Accesso)

Quando il sistema viene acceso, appare la *schermata di Login (Accesso)* al termine del processo di avvio (fare riferimento alla sezione **System Set-up (Configurazione del sistema)**).



Schermata 15. Schermata di Login (Accesso)

Schermata Startup (Avvio)

Dopo aver effettuato l'accesso al sistema, la *schermata di Startup (Avvio)* visualizza diverse opzioni.



Schermata 16. Schermata Startup (Avvio)

Tabella 8. Pulsanti della schermata di avvio

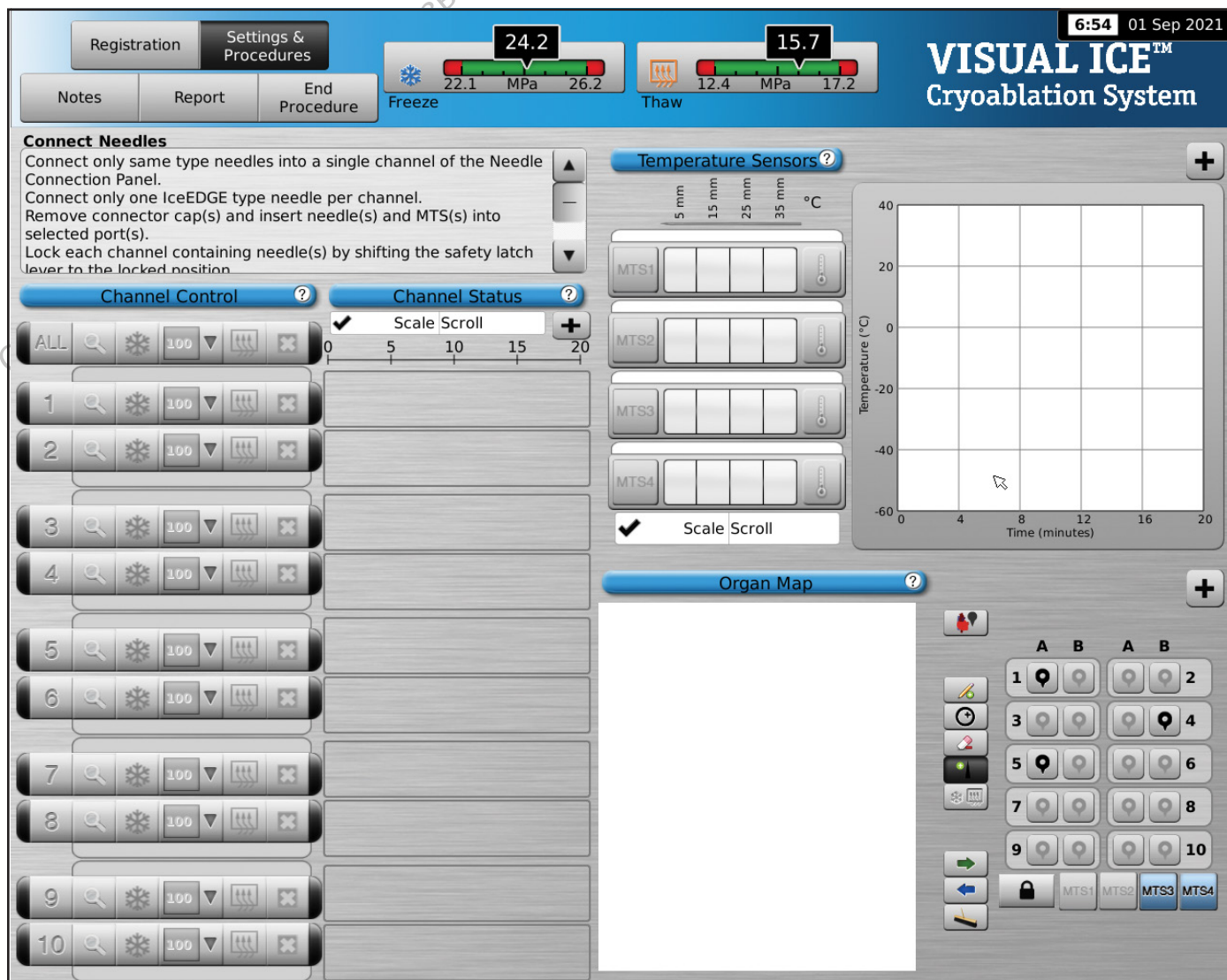
Pulsante	Descrizione
Start Procedure (Avvio della procedura)	Passare alla <i>schermata Procedura</i> per avviare una procedura di crioablazione.
Logout (Esci)	Disconnettersi dal sistema.
View Reports (Visualizza report)	Visualizzare il contenuto di un report ed esportare i report su un unità flash USB. NOTA: gli utenti con privilegi amministrativi possono anche eliminare i report.
Configure Settings (Configura impostazioni)	Configurare varie impostazioni di sistema (consultare la sezione Configure Settings (Configura impostazioni)). NOTA: alcuni parametri di configurazione sono limitati solo agli utenti con privilegi amministrativi e/o di manutenzione.
User Manual (Manuale utente)	Visualizzare le informazioni su come accedere a una versione elettronica del manuale dell'utente.

Service (Assistenza)

Il personale dell'assistenza sul campo accede per modificare le impostazioni di configurazione ed eseguire e registrare le attività di manutenzione preventiva.
NOTA: questa opzione è riservata al personale di assistenza autorizzato.

Schermata Procedura

La *schermata Procedura* del sistema di criablazione Visual-ICE fornisce una visualizzazione a schermo singolo per controllare e monitorare una procedura di criablazione. La *schermata Procedura* è suddivisa nelle seguenti sezioni: Barra degli strumenti di navigazione, Guida sensibile al contesto, Channel Controls (controlli del canale), Channel Status (stato del canale), Temperature Sensors (sensori di temperatura) e Organ Map (mappa degli organi). La barra del titolo di ciascuna sezione sulla *schermata Procedura* fornisce l'autoguida per la sezione selezionata dall'utente.



Schermata 17. Schermata Procedura

- | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|---|--|
| 1 | Barra degli strumenti di navigazione | 3 | Channel Control (Controllo del canale) | 5 | Temperature Sensors (Sensori di temperatura) |
| 2 | Guida sensibile al contesto | 4 | Channel Status (Stato del canale) | 6 | Organ Map (Mappa dell'organo) |

Barra degli strumenti di navigazione



Schermata 18. Barra degli strumenti di navigazione

La barra degli strumenti di navigazione contiene i pulsanti Pressure Gauge/Gas Indicator (Manometro/Indicatore gas) e procedura che è possibile selezionare per immettere le informazioni di registrazione, Configure Settings (Configura impostazioni) della procedura, inserire le note sulla procedura, visualizzare ed esportare i report e terminare la procedura. In alcuni casi, messaggi di errore possono essere visualizzati in sostituzione del logo.

Tabella 9. Barra degli strumenti di navigazione

Pulsante	Descrizione
Pressure Gauge / Gas Indicator (Indicatore gas/manometro)	Visualizza la pressione di esercizio dei gas argon ed elio all'interno del sistema. NOTA: il sistema di crioablazione Visual-ICE contiene regolatori interni che regolano la pressione del gas ai limiti di esercizio appropriati. La pressione visualizzata sull'Indicatore del gas è la pressione interna regolata e non la pressione del gas della bombola. Premendo il pulsante Pressure Gauge (Manometro) si attiva/disattiva il manometro per la visualizzazione del tempo rimanente stimato per la procedura prima che le bombole di gas siano esaurite. Il tempo stimato viene visualizzato in Hours:Minutes:Seconds (h:min:sec.) Durante il test dell'ago, entrambi i manometri visualizzano il tempo rimanente stimato. Le stime iniziali durante il test dell'ago si basano sul presupposto che tutti gli aghi collegati stiano funzionando contemporaneamente al 100% dell'intensità di congelamento. L' Indicatore del gas si aggiorna in tempo reale quando gli aghi vengono scollegati o ulteriori aghi sono collegati e quando l'intensità di congelamento viene modificata. Premendo l'Indicatore del gas si commuta nuovamente il display sul manometro.
Registration (Registrazione)	Fornisce campi facoltativi per la registrazione dell'ID paziente, del nome dell'ospedale, dell'indirizzo dell'ospedale, del nome del medico e del tipo di organo. Per ulteriori informazioni vengono forniti due campi personalizzati. I nomi dei campi personalizzati possono essere specificati nella <i>schermata Configure Settings (Configura le impostazioni)</i> (fare riferimento alla sezione Configure Settings (Configura impostazioni))
Notes (Note)	Posizione in cui inserire il testo. Selezionando questo pulsante viene visualizzata la tastiera sullo schermo per l'immissione dei dati. Le note relative alla procedura immesse in questa posizione sono incluse nel report della procedura (fare riferimento alla <i>Schermata Configure Settings [Configurare le impostazioni]</i>) (fare riferimento alla sezione Schermata Startup (Avvio)).
Settings and Procedure (Impostazioni e procedura)	Mostra la <i>schermata Procedure (Procedura)</i> per avviare una procedura di crioablazione.
Report (Report)	Visualizza un report di tutti i dati della procedura immessi e acquisiti per la procedura corrente. Il report può essere salvato sull'unità flash USB. Premendo il pulsante Report (Report) durante una procedura vengono visualizzate tutte le informazioni relative alla procedura salvate fino a quel momento.
End Procedure (Concludi procedura)	Termina la procedura corrente e torna alla <i>schermata di Startup (Avvio)</i> . Premendo questo pulsante si genera una richiesta di conferma, una richiesta di salvataggio del report e un'opzione per sfiatare automaticamente il sistema.

Guida sensibile al contesto

La *Guida sensibile al contesto* visualizza un riepilogo delle fasi procedurali per guidarvi attraverso una procedura di crioablazione. Essa ha lo scopo di fornire solo una panoramica generale; istruzioni dettagliate sono fornite nella sezione **Preparazione per l'uso**.











Guida selezionata dall'utente

La barra del titolo di ciascuna sezione fornisce l'accesso a informazioni aggiuntive della guida. Premere la barra del titolo per accedere a una spiegazione dei pulsanti e dei campi disponibili in ciascuna sezione della *Schermata Procedura*.

Controlli canali

I canali da 1 a 10 sono etichettati singolarmente e contengono comandi indipendenti per **Test, Freeze (Congelamento), Freeze Intensity (Intensità congelamento), Thaw (Scongelamento) e Stop**. Ogni singolo canale visualizza il tipo di ago degli aghi collegati adiacenti ai comandi del canale (schermata 19). Il canale etichettato **ALL (TUTTI)** controlla tutti i canali attivi contemporaneamente.

Tabella 10. Controlli canali

Pulsante	Descrizione
	Pulsante Channel (Canale) – Identifica i canali attivi. > <i>Controlli di canale avanzati</i> : Premere e tenere premuto il pulsante Channel (Canale) consente di modificare il tipo di ago selezionato per quel canale, collegare due canali adiacenti per un funzionamento simultaneo e programmare cicli di congelamento e scongelamento.
	Canale etichettato ALL (TUTTI) – Consente di testare, congelare e scongelare contemporaneamente su TUTTI i canali attivi. Premere il pulsante per la funzione desiderata: Test, Freeze (Congelamento) o Thaw (Scongelamento) su questo canale per attivare tale funzione su tutti gli aghi contemporaneamente.
	Pulsante Test – Avvia il test di integrità e funzionalità dell'ago necessario prima dell'uso di un ago per crioablazione. Nessun altro comando è abilitato fino al completamento del test dell'ago.
	Pulsante Tested (Testato) - Al completamento avvenuto con successo del test di integrità e funzionalità dell'ago, il pulsante visualizza un segno di spunta verde e i pulsanti di controllo rimanenti sul canale diventano attivi.
	Pulsante Freeze (Congelamento) – Avvia una fase di congelamento all'intensità di congelamento selezionata.
	Menu a discesa Freeze Intensity (Intensità di congelamento) - Fornisce un'opzione per regolare l'intensità del congelamento da 100% a 5% o per selezionare l'intensità "Stick". NOTA: il sistema di crioablazione Visual-ICE controlla l'intensità del congelamento regolando la durata del flusso di argon per ciascun intervallo di tempo di 10 secondi (ad esempio, al 30% dell'intensità il congelamento congela per 3 secondi e rimane inattivo per 7 secondi).
	
	Pulsante Thaw (Scongelamento) – Avvia una fase di scongelamento. > <i>Advanced Thaw Controls (Controlli scongelamento avanzati)</i> : Premere e tenere premuto il pulsante Thaw (Scongelamento) fornisce un'opzione per l'abilitazione di FastThaw e un'opzione per abilitare la track ablation tramite il pulsante funzione Cautery (Cauterizzazione) . La funzione FastThaw e la funzione di cauterizzazione sono disponibili solo con aghi per crioablazione di tipo CX.
	Pulsante funzione FastThaw - Avvia una fase FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls (Controlli scongelamento avanzati)</i> : premere e tenere premuto il pulsante funzione FastThaw fornisce un'opzione per passare dalla funzione FastThaw alla funzione i-Thaw. La funzione FastThaw è disponibile solo con aghi per crioablazione di tipo CX.
	Pulsante Stop – Interrompe qualsiasi attività.

Channel Status (Stato del canale)

Lo *Channel Status (Stato del canale)* mostra lo stato di ciascun congelamento, scongelamento e fase inattiva con display numerici e codificati a colori sull'indicatore di avanzamento. Le variazioni nell'ombreggiatura blu rappresentano visivamente l'intensità del congelamento selezionata. Il pulsante **Timer** a destra dell'indicatore di avanzamento indica il tempo trascorso per la fase corrente.



Schermata 19. Sezione Channel Controls (Controlli canali) e Channel Status (Stato del canale)

Le variazioni nell'ombreggiatura arancione distinguono visivamente lo scongelamento attivo (funzione elio o i-Thaw), la funzione FastThaw e le fasi della funzione di cauterizzazione (schermata 20).



Schermata 20. Sezione Active Thaw Channel Status (Stato del canale scongelamento attivo)

Per la funzione i-Thaw e gli aghi di tipo CX, lo *Channel Status (Stato del canale)* visualizza anche la temperatura interna del gas sulla punta dell'ago durante la fase di congelamento e l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago durante la fase di scongelamento attivo. Il display della temperatura viene aggiornato ogni 2 secondi.

NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago per aghi di tipo CX, lo *Channel Status (Stato del canale)* visualizzerà un indicatore di riscaldamento in rotazione.



Schermata 21. Visualizzazione temperatura della punta dell'ago

Ingrandire e riposizionare i timer

Durante una fase di test dell'ago, congelamento, scongelamento o inattiva, premere il pulsante **Timer** per ingrandire la visualizzazione del timer (schermata 22). Il timer ingrandito visualizza il numero del canale nell'angolo in alto a sinistra della finestra del timer, il tempo trascorso e, quando si congela, l'intensità di congelamento selezionata. Quando sono connessi aghi di tipo CX, il timer ingrandito visualizza anche la temperatura interna sulla punta dell'ago durante la fase di congelamento e l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago durante la fase di scongelamento.

NOTA: durante la fase di riscaldamento dell'ago per aghi di tipo CX, il timer visualizzerà un indicatore di riscaldamento in rotazione.

Possono essere allargati contemporaneamente i timer di fino a tre canali selezionati. Premere il timer per riportarlo alla dimensione originale.



Schermata 22. Timer ingrandito

Modificare la posizione di un timer ingrandito trascinandolo in una nuova posizione della schermata.



Schermata 23. Timer ingranditi riposizionati

Per visualizzare brevemente il tempo associato a un ciclo completato, premere la sezione della barra di stato per l'operazione selezionata.

Premere il pulsante **Scale (Scala)** per regolare la visualizzazione grafica dello Channel Status (Stato del canale) in modo che tutte le operazioni siano visibili. Premere il pulsante **Scroll (Scorrere)** per regolare il display grafico a incrementi di 5 minuti; il display scorre per tutta la procedura.

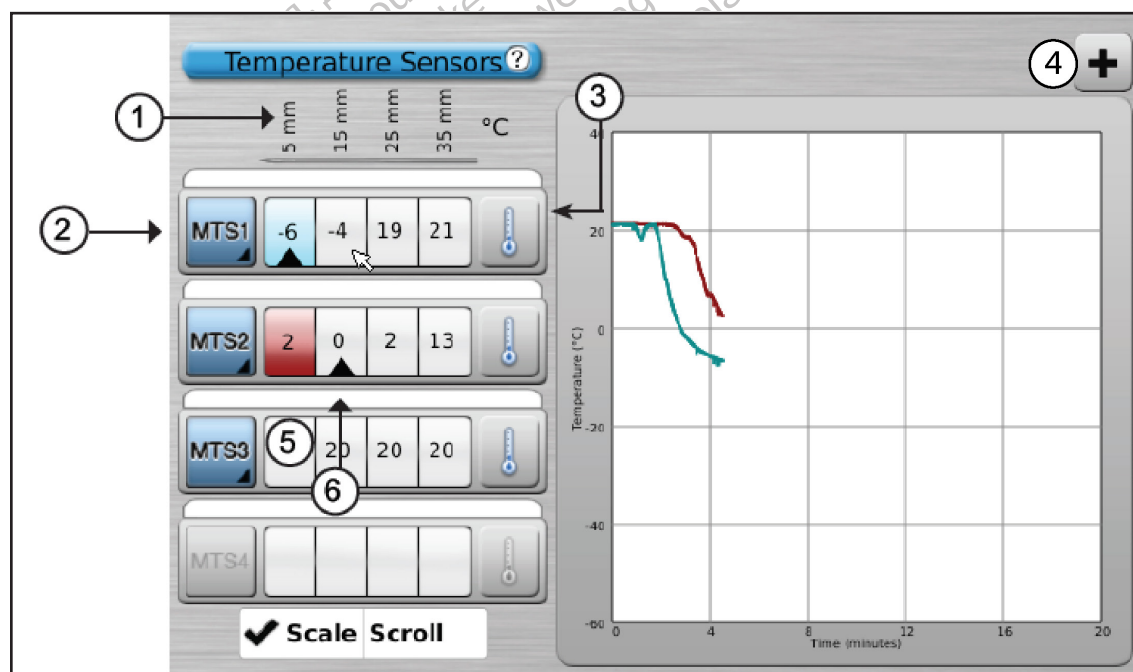
Premere il pulsante **Maximize (Ingrandisci)** (+) per ingrandire il display grafico. Premere il pulsante **Minimize (Riduci)** (-) per ridurre il display alle dimensioni originali.

Sensori di temperatura

La sezione **Temperature Sensors (Sensori di temperatura)** (schermata 24) mostra la temperatura misurata per ciascuna posizione del sensore sugli aghi MTS collegati e un triangolo nero evidenzia la temperatura più fredda su ciascun MTS.

La temperatura rispetto al tempo può essere tracciata per le quattro posizioni del sensore selezionate dagli aghi MTS collegati. Premere il pulsante corrispondente alla posizione del sensore selezionata su un MTS per selezionare tale posizione del sensore per la rappresentazione grafica. Premere il rispettivo pulsante **MTX Channel (Canale MTS)** per visualizzare graficamente tutte e quattro le posizioni del sensore di un singolo MTS. Il colore della posizione del sensore di temperatura selezionato corrisponde al colore della linea di temperatura sul grafico. Premere il pulsante del **termometro** per ottenere il grafico della temperatura più fredda su un MTS selezionato. Premere il pulsante del **termometro** di nuovo per tornare alla visualizzazione originale.

NOTA: sul grafico possono essere visualizzate al massimo quattro posizioni del sensore in qualsiasi momento. Le quattro posizioni del sensore selezionate possono trovarsi su tutti gli aghi MTS collegati.



Schermata 24. Sezione Temperature Sensors (Sensori di temperatura)

- | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
| 1 | Posizioni del sensore MTS | 3 | Pulsante Termometro | 5 | Pulsante corrispondente alla posizione sensore di 5 mm |
| 2 | Pulsante MTS Channel (Canale MTS) | 4 | Pulsante Maximize (Ingrandisci) | 6 | Il triangolo indica il sensore più freddo |

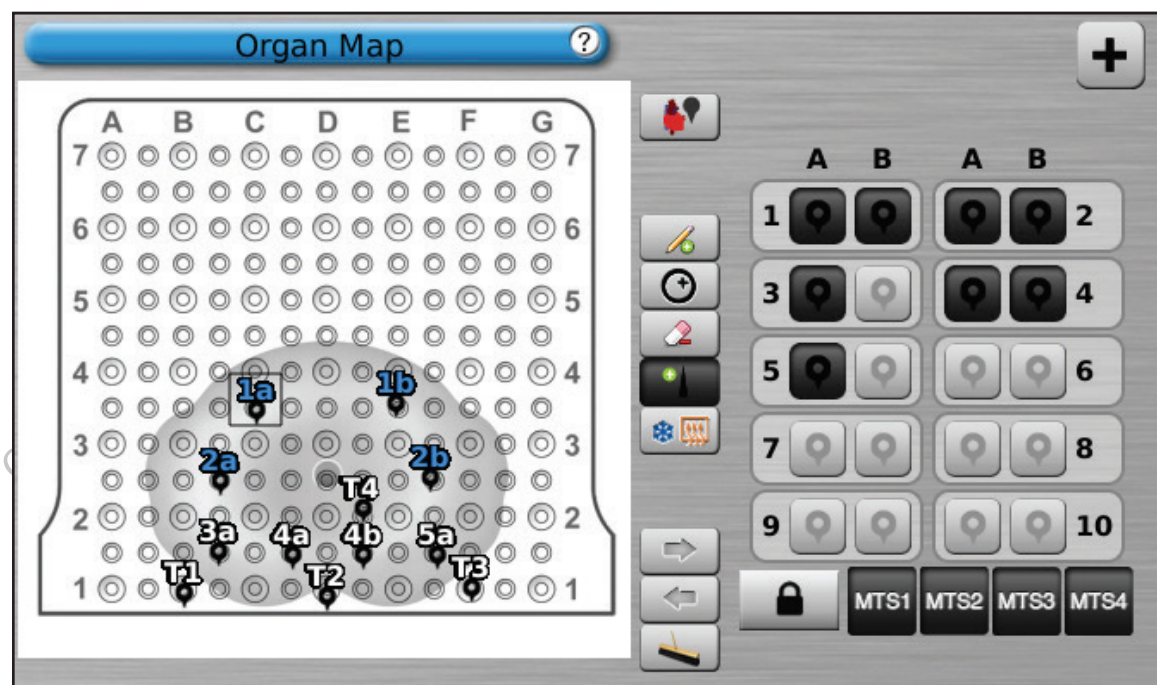
Selezionare il pulsante **Scale** per regolare la visualizzazione grafica delle misurazioni della temperatura in modo che la temperatura sia visibile per l'intera procedura. Selezionare il pulsante **Scorri** per visualizzare una barra di scorrimento per scorrere tra i dati grafici durante la procedura.

Premere il pulsante **Maximize (Ingrandisci)** (+) per ingrandire i **sensori di temperatura**. Premere il pulsante **Minimize (Riduci)** (-) per ridurre la visualizzazione alle dimensioni originali.

Controlli avanzati dei sensori di temperatura: premere e tenere premuto un pulsante **MTS Channel (Canale MTS)** fornisce un'opzione per impostare gli allarmi visivi quando una misurazione della temperatura scelta scende al di sotto di un valore desiderato o quando la velocità di calo della temperatura è maggiore di un valore desiderato. Questo controllo avanzato fornisce anche un'opzione per etichettare la posizione MTS (fare riferimento alla sezione **Controlli avanzati del sensore di temperatura**).






Organ Map (Mappa dell'organo)








L'Organ Map (Mappa degli organi) può essere utilizzata per fornire una rappresentazione grafica della posizione del tumore, il posizionamento dell'ago e l'attività del ciclo per un'immagine selezionata (rene, prostata, fegato o polmone) o per un'immagine disegnata (altra). Le forme tumorali possono essere tracciate all'interno dell'organo visualizzato e gli aghi possono essere posizionati, spostati o rimossi all'interno della mappa dell'organo. È disponibile una tela da disegno vuota per la visualizzazione personalizzata. Gli aghi possono essere controllati dalla mappa dell'organo utilizzando il pulsante **Control Needle (Controlla ago)**. Lo stato dell'attività dell'ago: Freeze (Congelamento), Thaw (Scongelamento) o Idle (Inattivo) è rappresentato dalla codifica a colori.



Schermata 25. Sezione Organ Map (Mappa dell'organo)

Tabella 11. Controlli della mappa dell'organo

Pulsante	Descrizione
	Pulsante Select Organ (Seleziona organo) - Selezionare una mappa dell'organo (rene, prostata, fegato, polmone o altro) da visualizzare sull'area di disegno.
	Pulsante Draw Line (Traccia linea) - Disegna la forma liberamente sulla mappa dell'organo o sull'area di disegno. Lo spessore della linea e il colore della linea sono selezionabili.
	Pulsante Draw Circle (Disegna cerchio) - Disegna un cerchio di varie dimensioni sulla mappa dell'organo o sull'area di disegno. Lo spessore della linea e il colore della linea sono selezionabili.
	Pulsante Move Circle (Sposta cerchio) - Sposta un cerchio in un'altra area sulla mappa dell'organo. Questo pulsante appare solo quando è stato selezionato un cerchio.
	Pulsante Erase (Cancella) - Cancella le linee precedentemente aggiunte allo spazio di disegno. La dimensione della gomma è selezionabile.

Pulsante	Descrizione
	Pulsante Place Needle (Posiziona ago) – Seleziona e posiziona aghi e MTS sulla mappa dell'organo. Gli aghi sono selezionabili e identificati dal canale e dalla porta dell'ago (ad es., 1a, 1b, 2a, ecc.). Gli MTS sono selezionabili tramite la porta MTS. Trascinare l'ago o l'MTS nella posizione desiderata sulla mappa dell'organo per posizionarlo. Posizionare ogni ago sulla mappa dell'organo mentre viene inserito nel tessuto target per evitare una potenziale confusione delle posizioni degli aghi. Lo stato degli aghi posizionati sulla mappa dell'organo visualizza lo stato dell'ago: Freeze (Congelamento), Thaw (Scongelamento), Idle (Inattivo) mediante codifica a colori, corrispondente a quella identificata nella sezione Channel Status (Stato del canale) .
	Pulsante Control Needle (Controlla ago) – Avvia i cicli di congelamento e scongelamento degli aghi selezionati.
	Pulsante Needle Lock (Blocca ago) – Blocca un ago in posizione sulla mappa dell'organo in modo che non possa essere spostato inavvertitamente.
	Pulsante Clear All (Cancella tutto) – Cancella tutti i disegni e i posizionamenti degli aghi dalla tela di disegno.
	Pulsante Trash (Cestino) – Elimina un ago sulla mappa dell'organo.
	Pulsante Previous Image (Immagine precedente) – Consente di modificare la vista dell'organo selezionato.
	Pulsante Next Image (Immagine successiva) – Consente di modificare la vista dell'organo selezionato.

View Reports (Visualizza report)

I report della procedura forniscono un riepilogo di una procedura di crioblazione. I report contengono le informazioni fornite nella schermata *Registration (Registrazione)*, i dettagli dei cicli di congelamento-scongelamento, il numero di aghi MTS, la cronologia grafica delle fasi di congelamento, scongelamento e cauterizzazione, la cronologia grafica delle letture MTS, la mappa dell'organo utilizzata con l'identificazione del posizionamento degli aghi e qualsiasi nota immessa dal medico.

Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Schermata 26. Esempio di report della procedura

Per visualizzare un report che è stato salvato nel sistema di crioblazione Visual-ICE, premere il pulsante **View Reports (View Reports (Visualizza report))** dalla schermata *Startup (Avvio)* (Schermata 16).

La schermata *View Reports (View Reports (Visualizza report))* visualizza un elenco di tutti i report delle procedure salvati nel sistema di crioblazione Visual-ICE (schermata 27). È possibile selezionare un report da visualizzare o esportare oppure eliminare i propri report. Gli utenti con un ID di accesso di livello amministrativo possono eliminare qualsiasi report.

6:40 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back

Startup >> View Reports

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

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report

Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

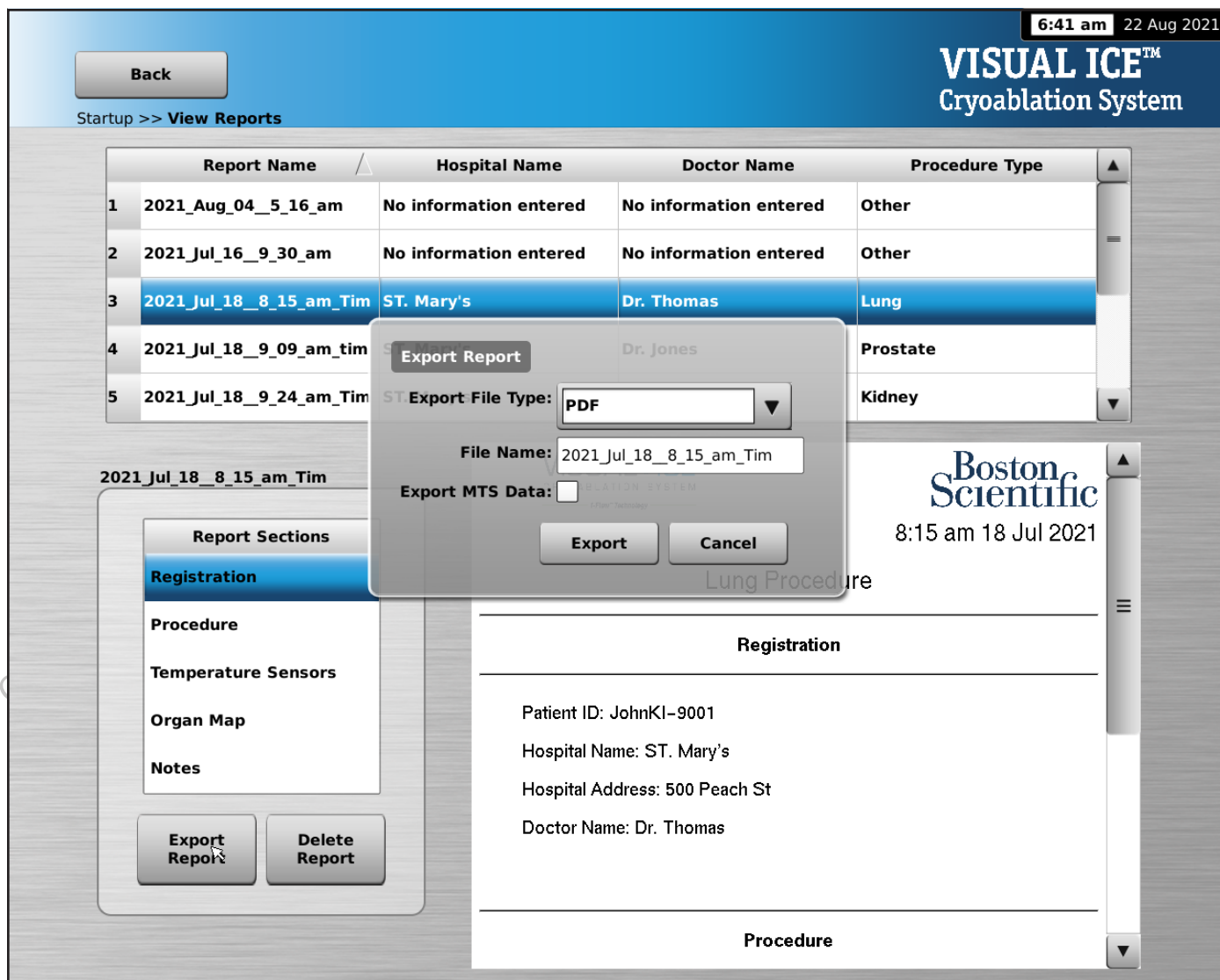
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Schermata 27. Schermata View Reports (View Reports (Visualizza report))

Per ordinare l'elenco in base a Report Name, Hospital Name, Physician Name o Procedure Type (Nome report, Nome ospedale, Nome del medico o Tipo di procedura), premere la sezione appropriata dell'intestazione dell'elenco dei report.

Il pulsante **Export Report (Esporta report)** visualizza una finestra per scegliere il Export File Type (Tipo file di esportazione) e il File Name (Nome file) per l'esportazione del report. I report possono essere esportati nei formati HTML, PDF o CSV. È disponibile un'opzione aggiuntiva per esportare i dati MTS non elaborati per un'ulteriore analisi.

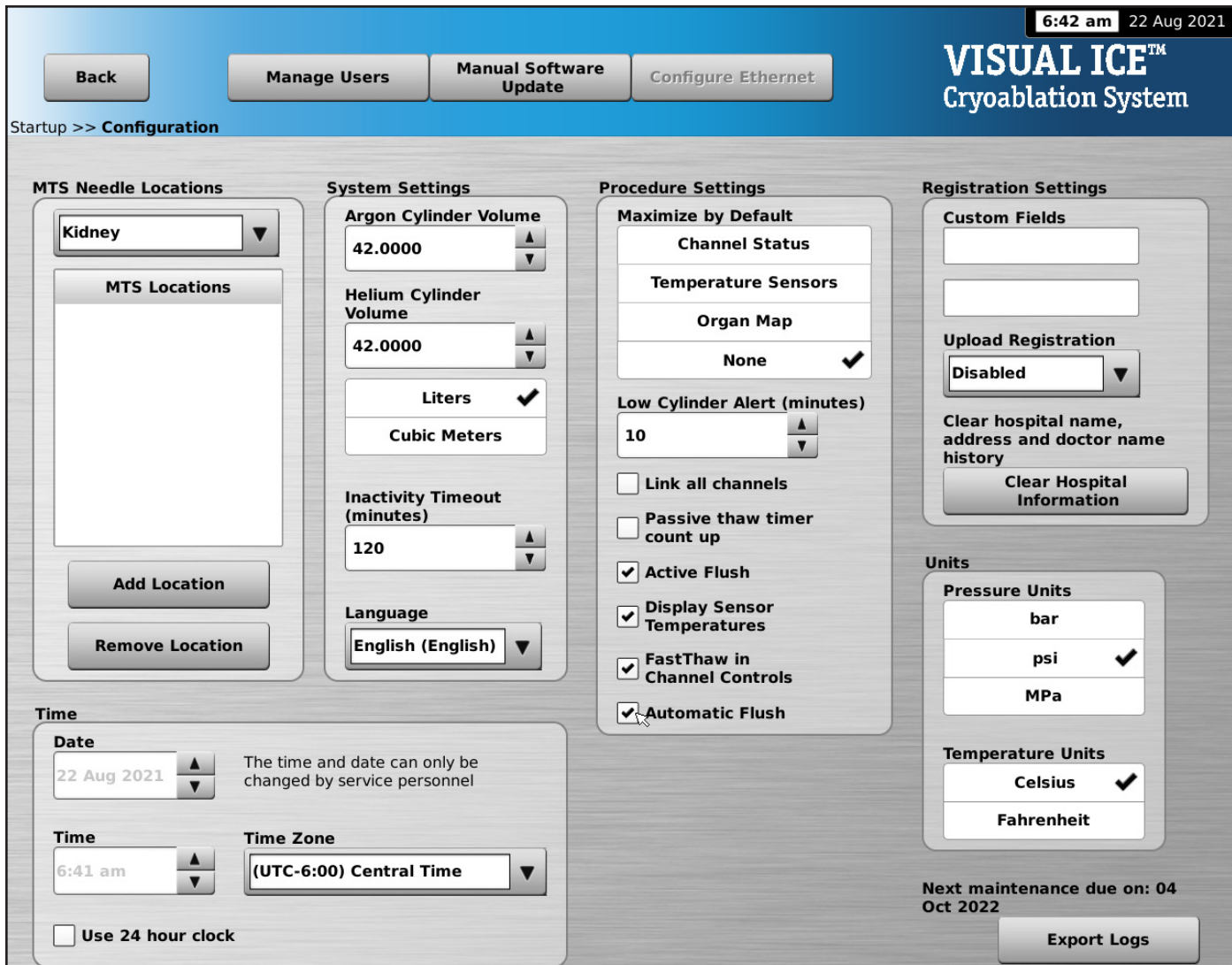


Schermata 28. Schermata Export Report (Esporta report)

Configurazione delle impostazioni

La schermata *Configure Settings* (*Configurare le impostazioni*) consente di selezionare le impostazioni utilizzate durante una procedura di crioablazione. Le impostazioni che possono essere modificate includono le posizioni dell'ago MTS, le impostazioni di sistema, di procedura e di registrazione e le unità (consultare la sezione **Configure Settings (Configura impostazioni)**).

I pulsanti di controllo consentono opzioni Manage User (Gestisci utenti) e aggiornamento **Manual Software Update** (Aggiornamento manuale del software) (consultare la sezione **Configure Settings (Configura impostazioni)**). I pulsanti di aggiornamento manuale del software sono disponibili solo per gli amministratori di sistema e il personale di assistenza. Solo il personale di assistenza ha la possibilità di regolare l'ora e la data del sistema.



Schermata 29. Configure Settings (Configura impostazioni)

Tabella 12. Opzioni per Configure Settings (Configura impostazioni)

Pulsante	Descrizione
Manage User (Gestisci gli utenti)	Modifica la password. Gli utenti di livello amministrativo possono aggiungere utenti, rimuoverli o modificare la password di qualsiasi utente.
Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software)	Installa un aggiornamento software tramite un'unità flash USB. NOTA: questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.

Schermata Service (Assistenza)

La schermata *Service (Assistenza)* è disponibile solo per il personale di assistenza qualificato e autorizzato di Boston Scientific con un ID di accesso per l'assistenza. La schermata *Service (Assistenza)* consente al personale di assistenza di eseguire la diagnostica del sistema, abilitare o disabilitare le funzioni di sistema, regolare la pressione minima e massima del gas, visualizzare i registri eventi ed eseguire la configurazione manuale del sistema.

PROCEDURA

Esecuzione di una procedura di criablazione

AVVERTENZA: non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnerne immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.

1. **FACOLTATIVO:** nella schermata *Procedura*, selezionare il pulsante **Registration (Registrazione)** per inserire le informazioni opzionali sul trattamento del paziente. Inserire le informazioni sulla tastiera virtuale con le dita. I campi disponibili sono Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name, and Organ Type (ID paziente, Nome dell'ospedale, Indirizzo dell'ospedale, Nome del medico e Tipo di organo). Se è necessario immettere qualsiasi altra informazione di registrazione, è possibile etichettare due campi personalizzati nella schermata *Configure Settings (Configura le impostazioni)* (fare riferimento alla sezione **Configure Settings (Configura impostazioni)**).

NOTA: il sistema di criablazione Visual-ICE carica automaticamente la mappa dell'organo appropriata in base al tipo di organo selezionato sul pulsante **Registration (Registrazione)**.

ATTENZIONE: selezionare un ID paziente univoco che non riveli l'identità del paziente ad altri utenti del sistema.

2. **FACOLTATIVO:** selezionare il pulsante **Notes (Note)** nella schermata *Procedura* per inserire ulteriori note sulla procedura. Le note possono essere immesse in qualsiasi momento durante la procedura di criablazione.
3. Posizionare gli aghi per criablazione e i sensori termici nel tessuto target.

ATTENZIONE: durante l'uso, evitare di danneggiare l'ago con altri strumenti chirurgici.

FACOLTATIVO: fare riferimento alla sezione **Organ Map (Mappa dell'organo)** per istruzioni sul posizionamento degli aghi e dei sensori termici sulla mappa dell'organo.

AVVERTENZA: servirsi della guida per imaging per verificare che gli aghi per criablazione siano posizionati nella posizione desiderata prima di attivare un ago.

4. Selezionare l'intensità di congelamento desiderata utilizzando il menu a discesa.

NOTA: durante l'intera procedura, monitorare la durata residua del gas nelle bombole utilizzando l'**Indicatore del gas** nella Barra degli strumenti di navigazione (Schermata 30). Se è necessario sostituire le bombole di gas durante una procedura, seguire le istruzioni fornite nella sezione **Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura**.



Schermata 30. Durata residua del gas

5. Premere il pulsante **Freeze (Congelamento)** sui canali selezionati contenenti aghi per iniziare la fase iniziale di congelamento della procedura. Per regolare l'intensità del congelamento, premere il pulsante **Freeze Intensity (Intensità congelamento)** e selezionare l'intensità desiderata dal menu a discesa. Il ciclo Freeze (Congelamento) continuerà al livello di intensità di congelamento selezionato fino a quando questa operazione non viene modificata o interrotta.

AVVERTENZA: monitorare continuamente la formazione di sfere di ghiaccio sotto guida di imaging (come visualizzazione diretta, ecografia o tomografia computerizzata [TC]) per garantire una copertura adeguata dei tessuti e per evitare danni alle strutture adiacenti.

FACOLTATIVO: per avviare contemporaneamente una fase di congelamento su tutti gli aghi, premere il pulsante **Freeze (Congelamento)** sul canale etichettato ALL (TUTTI). Premere qualsiasi pulsante funzione nel canale etichettato ALL (TUTTI) mostrerà un messaggio di conferma di operazione simultanea su tutti gli aghi.

NOTA: la selezione di **ALL (TUTTI)** avvierà una fase di Congelamento all'intensità selezionata per ciascun canale. Per effettuare il congelamento in tutti i canali attivi con la stessa intensità, selezionare l'intensità nel canale **ALL (TUTTI)** prima di premere il pulsante **Freeze (Congelamento)**.

6. Controllare il timer per monitorare il tempo trascorso della fase di congelamento (consultare la sezione **Channel Status (Stato del canale)** per istruzioni su come ingrandire la visualizzazione del timer). Al termine della durata di congelamento desiderata, premere il pulsante **Stop** per accedere a una fase di inattività.
 7. Se si utilizzano sensori termici, monitorare la temperatura del tessuto in base alla sezione **Temperature Sensors (Sensori di temperatura)** della schermata *Procedure (Procedura)* (fare riferimento alla sezione **Temperature Sensors [Sensori di temperatura]**).
 8. Per scongelare attivamente le sfere di ghiaccio, premere il pulsante **Thaw (Scongelamento)** sui canali contenenti aghi per iniziare la fase di scongelamento. Se il sistema di crioablazione Visual-ICE rileva che è collegato il gas elio, il sistema passa alla funzionalità predefinita di scongelamento elio. Se si collegano aghi di tipo misto (alcuni di scongelamento elio e alcuni con funzione i-Thaw), per impostazione predefinita anche il sistema viene utilizzato in modalità di scongelamento elio.
-

NOTA: quando si esegue lo scongelamento con aghi di tipo CX, lo scongelamento è limitato a un massimo di 7 aghi attivati contemporaneamente. Lo scongelamento con la funzione FastThaw è limitato a un massimo di 4 aghi simultaneamente (consultare la sezione **Funzione i-Thaw e la sezione Controllo funzione FastThaw per aghi di tipo CX** per istruzioni sull'uso delle funzioni i-Thaw e FastThaw).

FACOLTATIVO: per avviare contemporaneamente una fase di scongelamento su tutti gli aghi, premere il pulsante **Thaw (Scongelamento)** sul canale etichettato ALL (TUTTI). Premendo un pulsante funzione qualsiasi sul canale etichettato **ALL (TUTTI)** viene visualizzato un messaggio che chiede di confermare il funzionamento simultaneo di tutti gli aghi.

9. Controllare il timer per monitorare il tempo trascorso della fase di scongelamento (consultare la sezione **Controllo della programmazione dei cicli** per istruzioni sull'esecuzione di una fase di scongelamento a tempo). Al termine della durata di scongelamento desiderata, premere il pulsante **Stop (Arresto)** per accedere a una fase di inattività.
 10. Ripetere i passaggi da 4 a 9 fino a ottenere il numero desiderato di cicli di congelamento-scongelamento.
-

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

11. Rimuovere tutti gli aghi e gli MTS dal paziente.
12. Sbloccare le barre di bloccaggio e rimuovere tutti gli aghi e i dispositivi MTS dal pannello di collegamento degli aghi.
13. Smaltire gli aghi e gli MTS usati in un contenitore per materiale a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere e di sicurezza.
14. Al termine della procedura, premere il pulsante **End Procedure (Fine della procedura)** nella schermata *Procedura*. Vengono visualizzati tre messaggi che richiedono un'azione:
 - Conferma per terminare la procedura - Premere il pulsante **Yes (Sì)** per terminare la procedura.
 - Richiesta di salvare un report - Premere il pulsante **Yes (Sì)** per salvare un report.

- Richiesta di sfiato automatico del gas ad alta pressione - Premere il pulsante **Yes (Si)** per sfiatare automaticamente il sistema. Il sistema richiede di chiudere l'alimentazione del gas prima di sfiatare. Lo sfiato automatico richiede circa 1,5 minuti. Prima di iniziare lo sfiato automatico, preavvertire gli altri nelle vicinanze del rumore di sfiato.

AVVERTENZA: se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi dal pannello di collegamento degli aghi fino al completamento di tutte le operazioni nel canale.

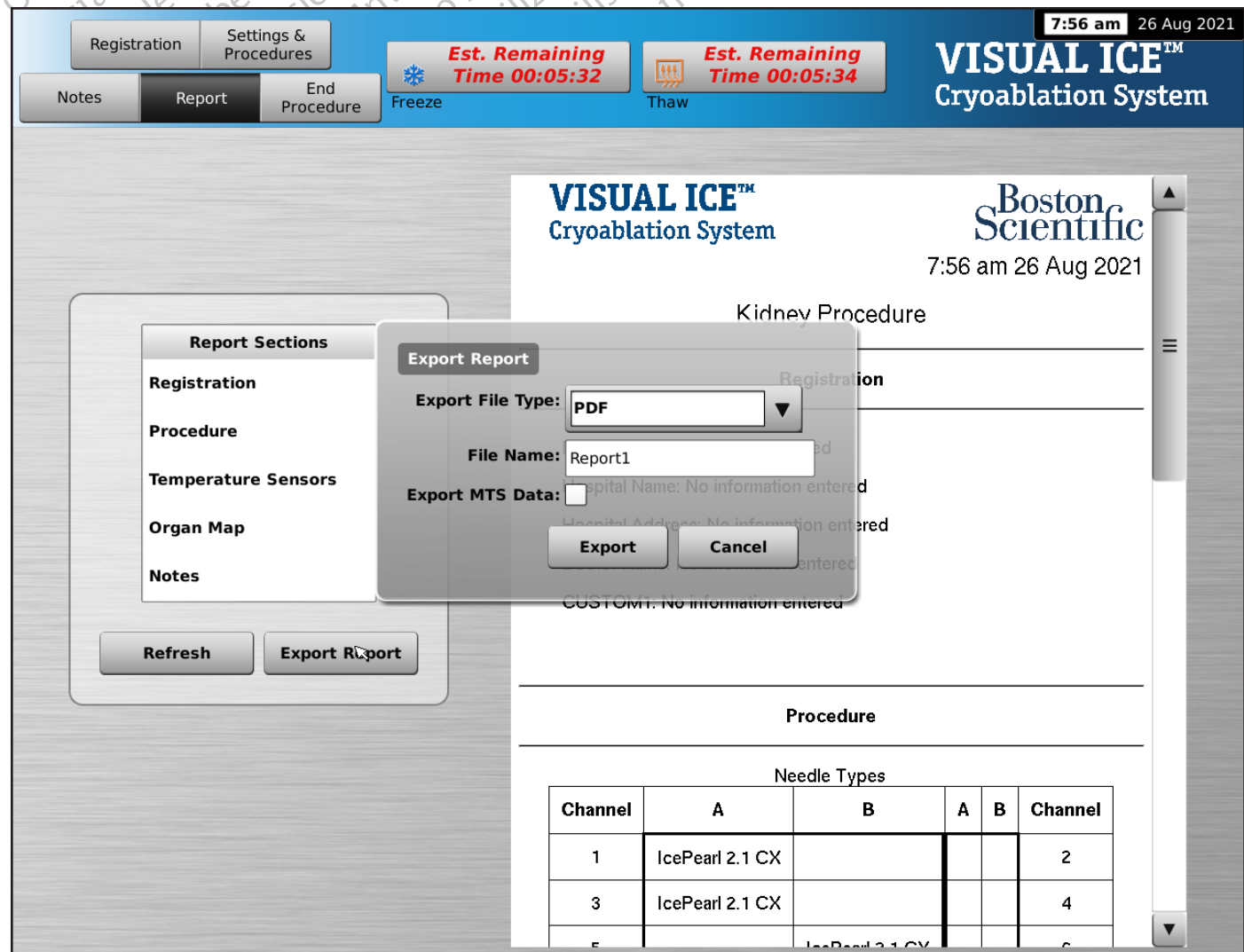
15. Se si è pronti a spegnere il sistema, fare riferimento alla sezione **Spegnimento del sistema** per la procedura di spegnimento del sistema.

Report

In qualsiasi momento durante una procedura, premere il pulsante **Report** nella schermata *Procedura* per visualizzare un riepilogo delle informazioni del report salvate fino a quel punto.

Al termine di una procedura di crioablazione, è possibile salvare un report che riassume la procedura completa sul sistema ed esportarlo per l'uso su un personal computer.

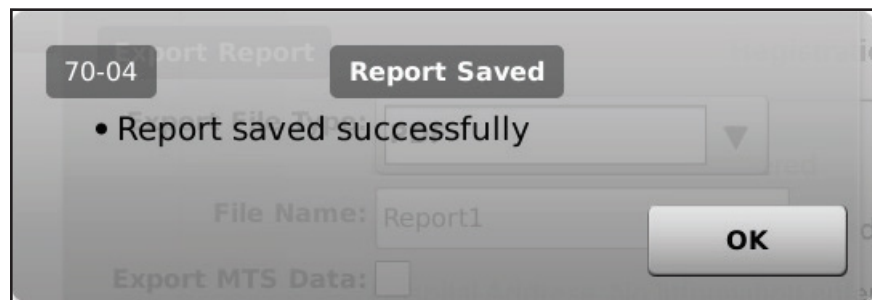
1. Premere il pulsante **Report (Report)** nella schermata *Procedura*.
2. Quando si visualizza un report, è possibile scorrere il report utilizzando la barra di scorrimento sul lato destro della schermata oppure selezionare una sezione da visualizzare premendo il nome della sezione del report sul lato sinistro della schermata.
3. Premere il pulsante **Export Report (Esporta report)** per salvare il report sull'unità flash USB. Viene visualizzata una finestra che consente di selezionare il formato del file e il nome del file. Immettere il nome del file utilizzando la tastiera virtuale su schermo. È inoltre possibile scegliere di esportare i dati del sensore di temperatura in un file da utilizzare per un'ulteriore analisi.



Schermata 31. Schermata Export Report (Esporta report)

ATTENZIONE: con il sistema di criablazione Visual-ICE, utilizzare esclusivamente un'unità flash USB fornita da Boston Scientific. Non utilizzare tale unità flash per scopi non correlati ai dati e ai report del sistema di criablazione Visual-ICE.

4. Premere il pulsante **Export (Esportazione)** per iniziare a esportare il file. Attendere la conferma prima di rimuovere l'unità flash USB dal sistema.



Schermata 32. Messaggio Report Exported (Report esportato)

Arresto del sistema

AVVERTENZA: avvertire il personale della sala operatoria prima di sfiatare il sistema di criablazione Visual-ICE per evitare di allarmarlo.

1. Se non si è scelto di sfiatare automaticamente il sistema di criablazione Visual-ICE, ruotare la valvola di arresto sulle bombole di gas in senso orario per chiudere le bombole di gas.
2. Ruotare la valvola di sfiato manuale del sistema di criablazione Visual-ICE in posizione APERTA per rilasciare il gas ad alta pressione dal sistema.
3. Scollegare le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dal sistema di criablazione Visual-ICE e dalle bombole di gas. Stoccare le linee di alimentazione del gas e i gruppi manometro nel vano di stoccaggio fornito nel sistema (Figura 1).

AVVERTENZA: se è difficile allentare il manometro collegato alla bombola, o se non è possibile scollegare la linea o le linee di alimentazione del gas ad alta pressione dai collegamenti di ingresso, non applicare una forza eccessiva per rilasciare la linea di alimentazione gas o per allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.

4. Una volta che il gas è stato sfiato, portare la valvola di ventilazione manuale in posizione CHIUSA.
5. Premere il pulsante **Logout (Esci)** nella *schermata Startup (Avvio)* per disconnettersi dal sistema.
6. Premere il pulsante **Shutdown (Arresto)** nella *schermata Login (Accesso)* per spegnere il sistema. Viene visualizzato un messaggio che richiede una conferma per arrestare il sistema.
7. Attendere fino a quando lo schermo diventa nero. Ruotare la manopola di controllo dell'alimentazione in posizione OFF.
8. Scollegare il sistema Visual-ICE e avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'avvolgicavo sul retro del sistema.

AVVERTENZA: non tirare il cavo di alimentazione. Afferrare la spina, non il cavo di alimentazione, per scollegare il dispositivo dalla presa a muro.

9. Coprire gli ingressi dell'elio e dell'argon con i tappi anti-umidità.
10. Pulire il sistema dopo ogni uso utilizzando le istruzioni fornite nella sezione **Pulizia**. Accertarsi che il sistema sia asciutto prima di stoccarlo.
11. Prima di stoccare il sistema, abbassare il monitor touch screen nel vano di conservazione del monitor.

ATTENZIONE: prima di abbassare il monitor, accertarsi che nel vano di conservazione non siano presenti oggetti, come ad esempio l'unità flash USB. Prestare attenzione quando si abbassa il monitor nel vano di conservazione del monitor; non esercitare una forza eccessiva per evitare di danneggiare il monitor.

ATTENZIONE: prestare attenzione nell'abbassare il monitor touch screen per evitare di schiacciarsi le dita.

12. Coprire il sistema di crioablazione Visual-ICE con la copertura della console.
-

Sostituzione delle bombole di gas durante una procedura

Se durante una procedura è necessario sostituire una bombola di gas, interrompere tutte le operazioni di congelamento e scongelamento.

Impostazione di una bombola di gas standard

1. Programmare il momento appropriato per effettuare una sostituzione della bombola stimando il gas necessario per completare la procedura. L'**Indicatore del gas** sulla barra degli strumenti di navigazione indica la durata rimanente di ciascuna bombola di gas in base all'intensità del flusso del gas selezionata, al tipo e al numero di aghi utilizzati. Inoltre, considerare il numero di cicli pianificati di congelamento-scongelamento per la procedura.
2. Posizionare in sicurezza una bombola di gas piena, con il tipo e la purezza del gas richiesti, vicino alla bombola vuota.
3. Chiudere e serrare le valvole delle due bombole di gas.
4. Aprire lentamente la valvola di sfiato manuale per scaricare il gas dal sistema e dalla linea di alimentazione gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che entrambi i manometri sulle linee di alimentazione del gas indichino una pressione zero.
5. Usare la chiave per rimuovere il gruppo manometro dalla bombola vuota.
6. Collegare il gruppo manometro alla bombola piena.
7. Chiudere e serrare la valvola di sfiato manuale.
8. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas elio in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente.
9. Ruotare con cautela la valvola della bombola del gas argon in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente. Se sull'Indicatore del gas non è visualizzata alcuna pressione dell'argon, assicurarsi che la valvola di arresto dell'argon sia in posizione argon APERTA.
10. Proseguire la procedura di crioablazione alla fase di congelamento o scongelamento pianificata successiva.

Scollegamento di una bombola di elio

Se l'elio è collegato, le funzioni i-Thaw, FastThaw e cauterizzazione sono disabilitate. Per utilizzare le funzioni i-Thaw, FastThaw e cauterizzazione, l'elio deve essere scollegato e le linee libere dall'elio.

1. Chiudere sia le valvole delle bombole di argon che quelle dell'elio.
2. Aprire la valvola di sfiato manuale per scaricare il gas dal sistema e dalle linee di alimentazione del gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che entrambi i manometri sulla Barra degli strumenti di navigazione indichino una pressione zero.

3. Chiudere la valvola di sfiato manuale.
4. Aprire lentamente la valvola della bombola di argon di un quarto o mezzo giro. Attendere che si accumuli la pressione sul manometro dell'argon. Aprire completamente la valvola della bombola dell'argon per consentire un flusso di argon sufficiente.

Collegamento 2 in 1 per due bombole del gas

1. Posizionare in sicurezza una bombola di gas argon piena, della purezza del gas richiesta, vicino alla bombola vuota.
2. Chiudere e serrare la valvola della bombola di gas vuota.
3. Aprire la valvola di sfiato manuale per scaricare il gas dal sistema e dalle linee di alimentazione del gas ad alta pressione. Attendere che venga rilasciata tutta la pressione e che il manometro/i manometri sulla Barra degli strumenti di navigazione indichino una pressione zero.
4. Chiudere la valvola di sfiato manuale.
5. Collegare la linea di alimentazione gas ausiliaria all'adattatore 2 in 1 per due bombole EZ-Connect2 utilizzando i connettori a collegamento rapido.
6. Collegare l'estremità opposta della linea di alimentazione gas ausiliaria alla nuova bombola.
7. Ruotare con cautela la valvola della nuova bombola del gas in senso antiorario per un quarto di giro. Verificare che la lettura della pressione sul manometro risponda immediatamente. Ruotare ulteriormente la valvola della bombola in senso antiorario per aprire la bombola del gas in modo che sia presente un flusso di gas sufficiente.

Advanced Thaw Controls (Controlli scongelamento avanzati)

Il sistema di crioblazione Visual-ICE offre opzioni per selezionare lo scongelamento senza elio (funzione i-Thaw e funzione FastThaw) e per condurre la track ablation (**cauterizzazione**).

NOTA: la funzione i-Thaw, la funzione FastThaw e le funzioni di cauterizzazione sono disponibili solo quando gli aghi con tale funzione sono collegati.

NOTA: per accedere a queste funzioni è necessario collegare solo gas argon. Il collegamento del gas elio al sistema di crioblazione Visual-ICE disabilita queste funzioni.

Controllo funzione i-Thaw e funzione FastThaw per aghi di tipo CX

ATTENZIONE: lo scongelamento attivo produce calore lungo il corpo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche ai tessuti non target.

AVVERTENZA: l'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante lo scongelamento attivo. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare lesioni termiche/ustioni accidentali ai tessuti del paziente o del medico.

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Thaw (Scongelamento)** per accedere alla sezione *Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)* (Schermata 33). Il menu *Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)* fornisce l'accesso alle funzioni i-Thaw Function/FastThaw e cauterizzazione.
 - Quando la funzione i-Thaw è attiva, premendo il pulsante funzione **Change to FastThaw (Passa a FastThaw)** nella sezione *Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)* si passa dalla funzione di scongelamento i-Thaw alla funzione di scongelamento FastThaw (schermata 33).



Schermata 33. Funzione FastThaw - Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)

- Allo stesso modo, quando la funzione **FastThaw** è selezionata, premere il pulsante funzione **Change to i-Thaw (Passare a i-Thaw)** modifica la funzione di scongelamento dalla funzione FastThaw alla funzione i-Thaw (schermata 34).



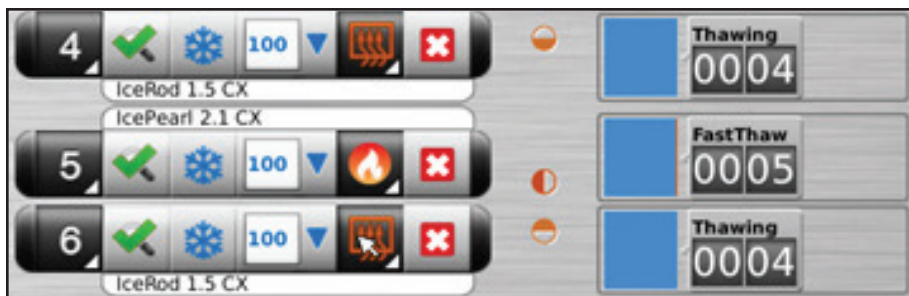
Schermata 34. Funzione i-Thaw - Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)

2. Dopo aver selezionato il tipo di scongelamento, premere il pulsante funzione **Thaw** o **FastThaw** nel Controllo canali per avviare lo scongelamento.

NOTA: la funzione FastThaw genera una temperatura superiore a quella generata per la funzione i-Thaw, con conseguente tempo di scongelamento più rapido.

NOTA: con la funzione i-Thaw è possibile scongelare contemporaneamente un massimo di 7 aghi; con la funzione FastThaw è possibile scongelare contemporaneamente un massimo di 4 aghi.

3. Durante la fase di riscaldamento dell'ago per aghi di tipo CX, lo Channel Status (Stato del canale) visualizzerà un indicatore di riscaldamento in rotazione (Schermata 35).



Schermata 35. Scongellamento avanzato - Riscaldamento dell'ago

- Quando viene raggiunta la temperatura di soglia per la funzione i-Thaw o FastThaw, lo Channel Status (Stato del canale) visualizza l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago (Schermata 36).

NOTA: la temperatura dello stelo viene visualizzata come un intervallo di temperatura perché le variabili tissutali e procedurali influiscono sulla temperatura.



Schermata 36. Scongellamento avanzato - Visualizzazione della temperatura durante lo scongelamento

- Scongellare completamente e interrompere qualsiasi funzionamento degli aghi prima di rimuovere gli aghi per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai tessuti.
 - Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.

Controllo della cauterizzazione per la Track Ablation

La Track Ablation dell'ago si ottiene utilizzando la funzione di cauterizzazione nella sezione *Advanced Thaw Controls* (Controlli di scongelamento avanzati). La traccia dell'ago viene ablatata tramite l'uso di energia termica. Ciascun ago abilitato per la funzione di cauterizzazione (aghi di tipo CX 1.5 e aghi di tipo CX 2.1) viene utilizzato in modo indipendente utilizzando il pulsante funzione **Cautery (Cauterizzazione)** nei *Advanced Thaw Controls* (Controlli di scongelamento avanzati) per il canale e la porta a cui l'ago è collegato.

AVVERTENZA: servirsi della guida di imaging per monitorare l'ubicazione e il posizionamento dell'ago per evitare il rischio di lesioni termiche/ustioni ai tessuti/organi adiacenti.

AVVERTENZA: la track ablation produce calore lungo lo stelo distale dell'ago. Fare attenzione a evitare lesioni termiche/ustioni ai tessuti/organi adiacenti.

AVVERTENZA: l'impugnatura dell'ago può riscaldarsi durante la track ablation. Fare attenzione alla posizione dell'impugnatura dell'ago. Il contatto prolungato con porzioni calde dell'impugnatura dell'ago può causare danni termici/ustioni accidentali al paziente o al medico.

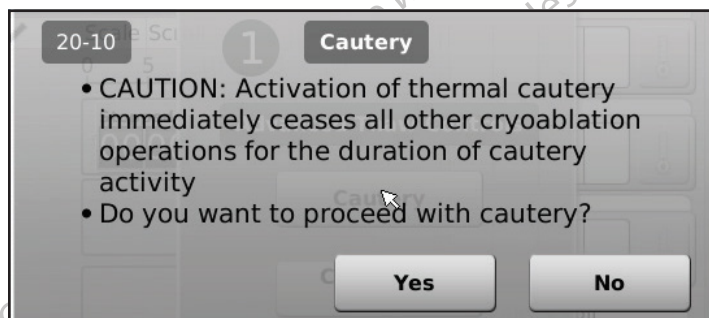
ATTENZIONE: la funzione di cauterizzazione non deve essere avviata se l'indicatore Zona attiva è visibile all'esterno della cute del paziente.

NOTA: mentre il sistema di criablazione Visual-ICE è in modalità di funzionamento cauterizzazione, il congelamento e lo scongelamento non sono consentiti su altri canali.

NOTA: la funzione di cauterizzazione non è disponibile sul canale **ALL (TUTTI)**.

Controllo della cauterizzazione per aghi da 1,5 CX

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Thaw (Scongelo)** per accedere alla sezione *Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)*.
2. Premere il pulsante funzione **Cautery (Cauterizzazione)** nel menu *Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)* per aprire la *schermata Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* (Schermata 33). Viene visualizzato un messaggio di conferma (schermata 37).



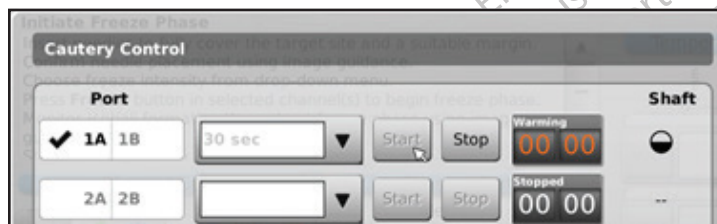
Schermata 37. Messaggio di conferma Cautery (Cauterizzazione)

3. Premere la porta dell'ago desiderata (A o B) su ciascun canale contenente un ago con cui si desidera effettuare la track ablation. Un solo ago per canale alla volta può attivare la funzione di cauterizzazione.

NOTA: il sistema di criablazione Visual-ICE utilizza una durata pre-impostata di 30 secondi per ciascuna fase di cauterizzazione per aghi di tipo CX 1.5. Questo valore non è regolabile, ma la durata può essere interrotta 30 secondi in anticipo premendo il pulsante **Stop (Arresto)**.

NOTA: al massimo quattro (4) aghi possono utilizzare contemporaneamente la funzione di cauterizzazione.

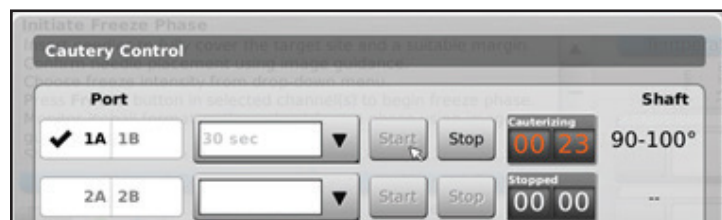
4. Premere il pulsante **Start (Avvio)** per avviare la track ablation (cauterizzazione).
 - Durante la fase di riscaldamento dell'ago, la *schermata Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* mostrerà un indicatore di riscaldamento in rotazione (Schermata 38).



Schermata 38. Riscaldamento dell'ago CX 1.5

- Quando viene raggiunta la temperatura della soglia di cauterizzazione, inizia automaticamente la cauterizzazione.
 - o Il timer visualizzerà la cauterizzazione (schermata 39).
 - o La *schermata Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* visualizza l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago.

NOTA: la temperatura dello stelo viene visualizzata come un intervallo di temperatura perché le variabili tissutali e procedurali influiscono sulla temperatura.



Schermata 39. Cauterizzazione con ago CX 1.5 in corso

- Una volta terminata la funzione di cauterizzazione, il timer indica lo stato di Arresto (Stopped) e il display della temperatura indica che l'ago è in Raffreddamento (Cooling).
- 5. Se lo si desidera, premere il pulsante **Start (Avvio)** per riavviare la track ablation su sezioni aggiuntive della traccia dell'ago.
- 6. Dopo aver completato la track ablation, rimuovere con cautela l'ago.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

- Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.
- Durante la rimozione dell'ago, controllare l'indicatore della zona attiva di 10 mm di larghezza sull'ago per guidare la retrazione dell'ago. L'indicatore della zona attiva è una banda contrassegnata lungo il corpo dell'ago, situata a 20 mm distalmente rispetto alla porzione di riscaldamento dell'ago.

Controllo della cauterizzazione per aghi CX 2.1

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Thaw (Scongelo)** per accedere ai **Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)**.
2. Premere il pulsante funzione **Cautery (Cauterizzazione)** nel menu **Advanced Thaw Controls (Controlli di scongelamento avanzati)** per aprire la schermata *Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* (Schermata 33). Viene visualizzato un messaggio di conferma (schermata 37).
3. Premere la porta dell'ago desiderata (A o B) su ciascun canale contenente un ago con cui si desidera effettuare la track ablation. Un solo ago per canale alla volta può attivare la funzione di cauterizzazione.

NOTA: al massimo quattro (4) aghi possono utilizzare contemporaneamente la funzione di cauterizzazione.

NOTA: la durata della fase di funzionamento cauterizzazione per gli aghi di tipo CX 2.1 può essere selezionata in un intervallo da 30 secondi a 3 minuti, regolabile con incrementi di 30 secondi. Se è collegato un tipo CX 2.1, un menu a discesa fornisce le opzioni di durata della funzione di cauterizzazione.

4. Selezionare la durata della funzione di cauterizzazione dal menu a discesa.
5. Premere il pulsante **Start (Avvio)** per avviare la track ablation (cauterizzazione).
 - Durante la fase di riscaldamento dell'ago, la schermata *Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* mostrerà un indicatore di riscaldamento in rotazione (Schermata 38).
 - Quando viene raggiunta la temperatura di soglia della funzione di cauterizzazione, la cauterizzazione inizia automaticamente.

- o Il timer visualizzerà la cauterizzazione (schermata 39).
- o La schermata *Cautery Control (Controllo della cauterizzazione)* visualizza l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago.

NOTA: la temperatura dello stelo viene visualizzata come un intervallo di temperatura perché le variabili tissutali e procedurali influiscono sulla temperatura.

- Una volta terminata la funzione di cauterizzazione, il timer indica lo stato di Arresto (Stopped) e il display della temperatura indica che l'ago è in Raffreddamento (Cooling).
6. Se lo si desidera, premere il pulsante **Start (Avvio)** per riavviare la track ablation su sezioni aggiuntive della traccia dell'ago.
 7. Dopo aver completato la track ablation, rimuovere con cautela l'ago.

AVVERTENZA: accertarsi che lo scongelamento o il raffreddamento siano adeguati prima di tentare di rimuovere gli aghi dal paziente.

- Se si avverte resistenza nell'estrazione dell'ago, torcere leggermente e delicatamente l'ago, quindi ritrarlo lentamente.
- Durante la rimozione dell'ago, controllare l'indicatore della zona attiva di 10 mm di larghezza sull'ago per guidare la retrazione dell'ago. L'indicatore della zona attiva è una banda contrassegnata lungo il corpo dell'ago, situata a 20 mm distalmente rispetto alla porzione di riscaldamento dell'ago.

Controlli di canale avanzati

I controlli di canale avanzati per ogni canale forniscono opzioni per modificare il tipo di ago per il canale selezionato, collegare insieme due canali e programmare cicli di congelamento e scongelamento multipli.

Controllo selezione tipo ago

1. Per cambiare il tipo di ago per un canale, premere e tenere premuto il pulsante **Channel (Canale)** per aprire Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati) (schermata 40).
2. Selezionare il tipo di ago corretto dal menu a tendina.
3. Premere il pulsante **OK**.



Schermata 40. Controlli di canale avanzati

Controllo collegamento canali

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Channel (Canale)** per aprire *Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati)* per quel canale (Advanced Channel Controls).
2. Premere il pulsante **Link (Collega)** per collegare due canali per un funzionamento simultaneo. Quando due canali sono collegati, il pulsante **Channel (Canale)** mostra entrambi i canali (Schermata 41).

NOTA: questa funzione non è disponibile sul canale etichettato **ALL (TUTTI)**. È possibile collegare solo canali sullo stesso piano orizzontale sul pannello di collegamento degli aghi (ad esempio, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6).

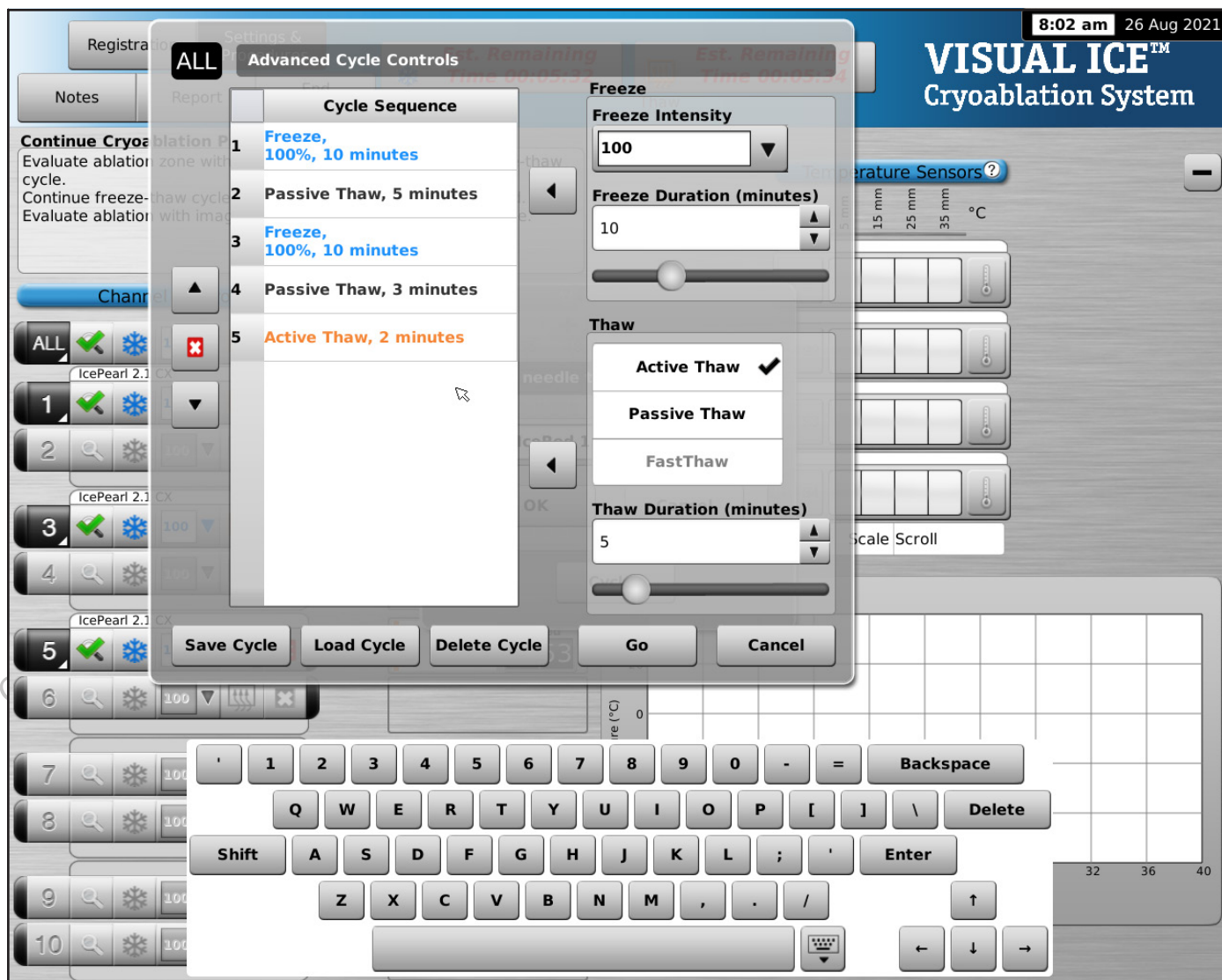


Schermata 41. Canali collegati

3. Premere il pulsante **Unlink (Scollega)** (cui si accede tenendo premuto il pulsante **Channel [Canale]**) per rimuovere il collegamento tra due canali in modo che ognuno funzioni in modo indipendente.

Controllo della programmazione dei cicli

1. Premere e tenere premuto il pulsante **Channel (Canale)** per aprire *Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati)* per quel canale.
2. Premere il pulsante **Cycles (Cicli)** (Advanced Channel Controls) per aprire *Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati)* per programmare i cicli di congelamento-scongelo (Schermata 42).



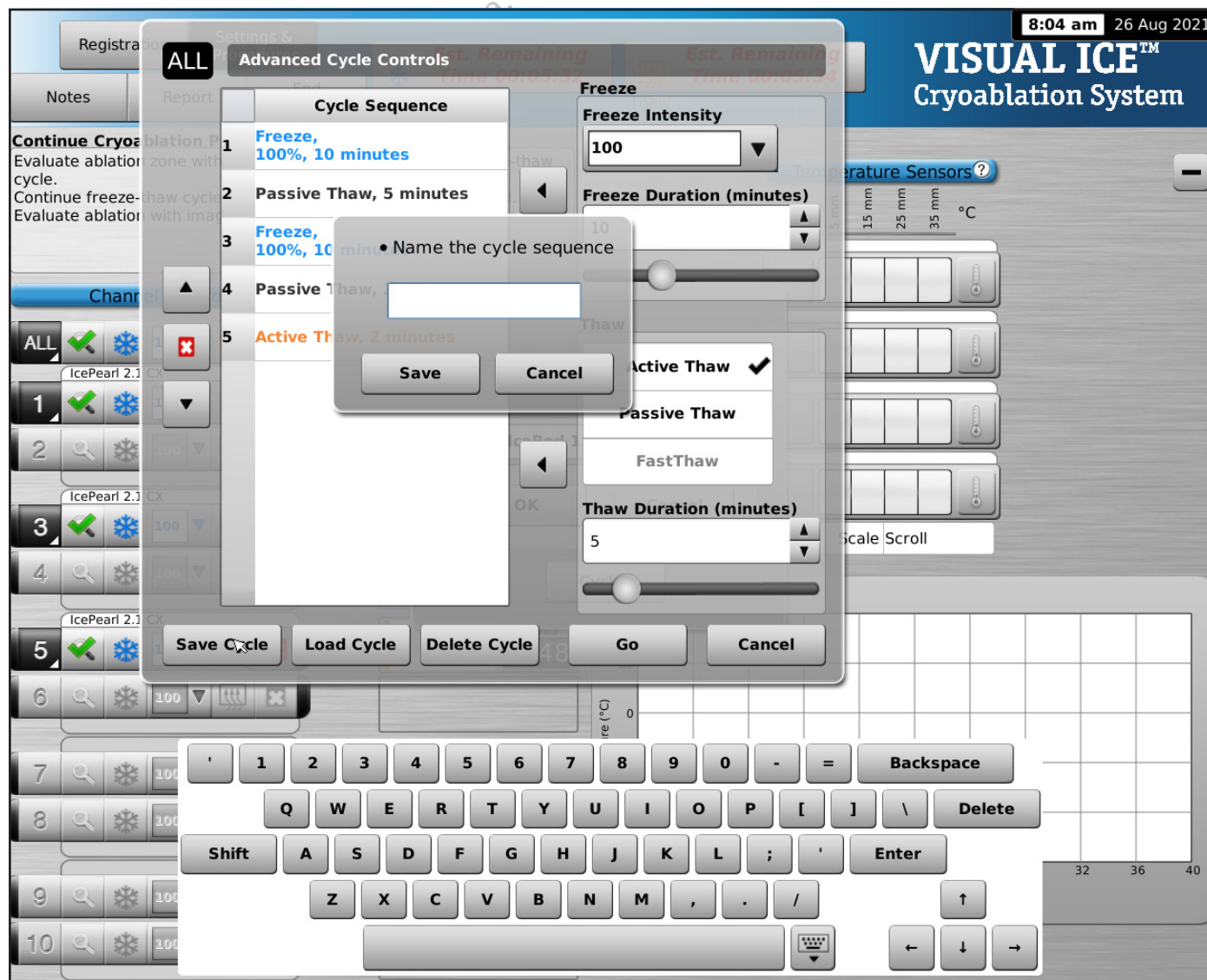
Schermata 42. Advanced Cycle Controls (Controlli cicli avanzati)

3. Selezionare l'intensità di congelamento desiderata dai controlli *Freeze* (Congelamento) utilizzando il menu a discesa e la durata della fase di congelamento utilizzando la freccia appropriata o la barra di scorrimento.
4. Aggiungere il ciclo di congelamento programmato al menu *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli) utilizzando il pulsante **Freccia** sinistra accanto ai controlli *Freeze* (Congelamento).
5. Selezionare lo scongelamento desiderato facendo clic sulle opzioni disponibili nei controlli *Thaw* (Scongelamento). Selezionare la durata dello scongelamento utilizzando le frecce appropriate o la barra di scorrimento.
6. Aggiungere il ciclo di scongelamento programmato al menu *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli) utilizzando il pulsante **Freccia** sinistra accanto ai controlli *Thaw* (Scongelamento).
7. Programmare cicli aggiuntivi ripetendo i passaggi da 3 a 6 secondo necessità.
8. Organizzare la sequenza dei cicli evidenziando un ciclo programmato sui controlli *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli). Usando il pulsante **Su** o **Giù** muovere il ciclo nella sequenza desiderata.
9. Rimuovere un ciclo dalla *Cycle Sequence* (Sequenza dei cicli) evidenziando il ciclo, quindi premendo il pulsante **Stop (Arresta)**.
10. Premere il pulsante **Go (Vai)** per avviare la procedura di crioablazione con i cicli programmati.

ATTENZIONE: qualsiasi interruzione di una fase programmata termina immediatamente tale fase e il ciclo programmato.

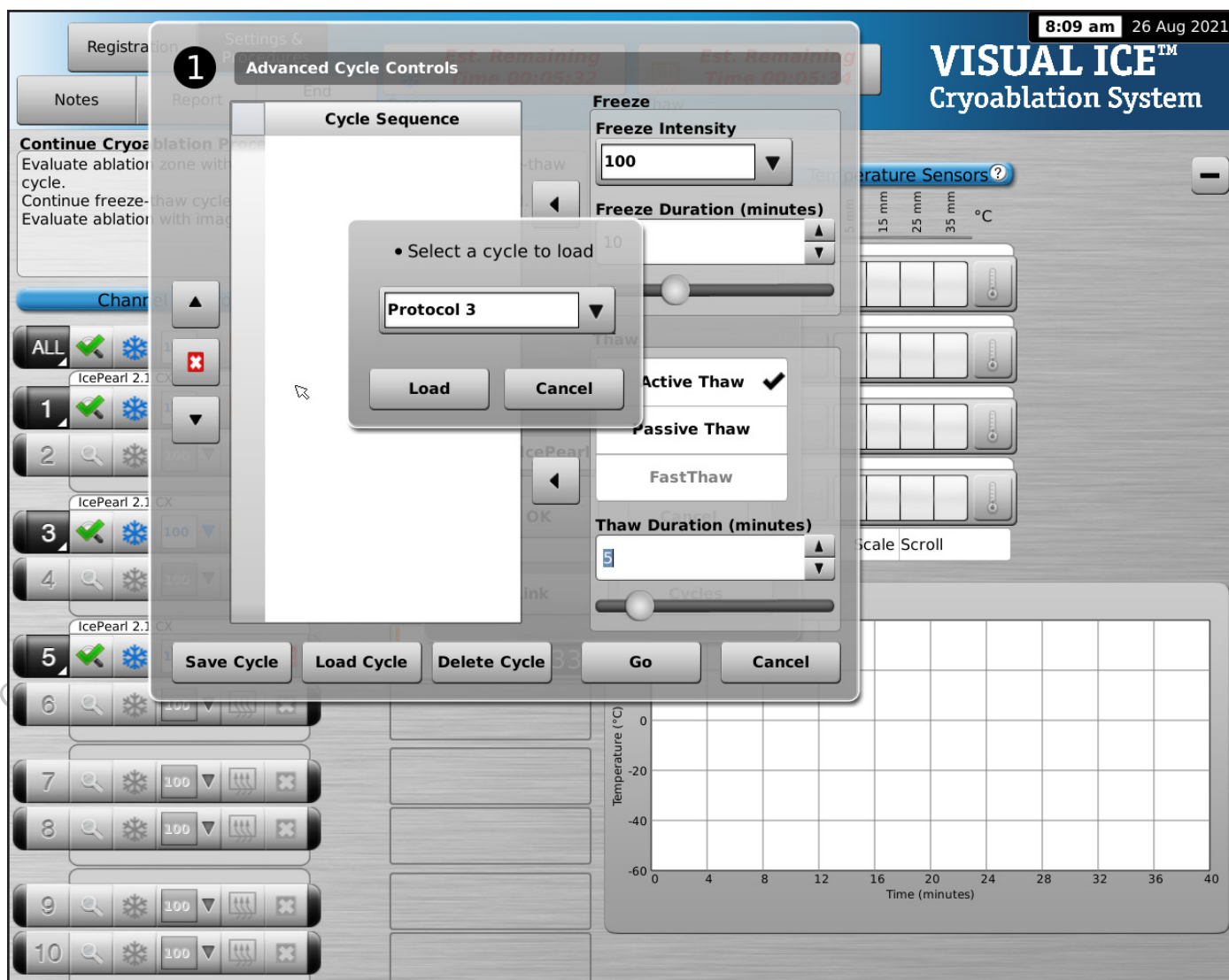
11. Ripetere i passaggi da 1 a 10 per programmare altri canali.

NOTA: le sequenze programmate possono essere salvate selezionando il pulsante **Save Cycle (Salva ciclo)**. Denominare la sequenza, quindi premere il pulsante **Save (Salva)** (Schermata 43).



Schermata 43. Controls Cycle Sequence (Controlli sequenza cicli)

Per eseguire una sequenza salvata, aprire *Advanced Channel Controls (Controlli di canale avanzati)* per il canale selezionato, premere il pulsante **Cycles (Cicli)** e premere il pulsante **Load Cycle (Carica ciclo)**. Utilizzando il menu a discesa, selezionare la sequenza salvata, premere il pulsante **Load (Carica)**, quindi premere il pulsante **Go (Vai)** (Schermata 44).

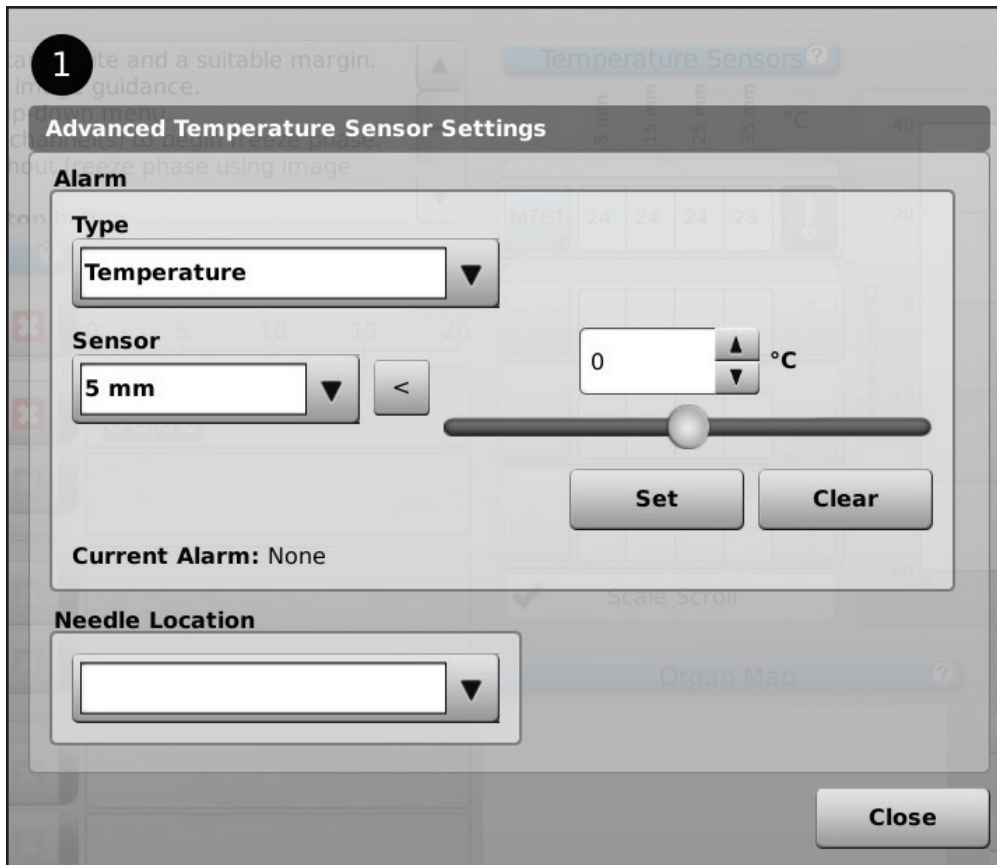


Schermata 44. Controlli sequenza salvata

Controlli avanzati dei sensori di temperatura

I controlli avanzati dei sensori di temperatura forniscono un'opzione per impostare le notifiche di allarme visive quando una misurazione della temperatura scelta su un MTS scende al di sotto di un valore desiderato o quando la velocità di calo della temperatura è maggiore di un valore desiderato sulla posizione di un sensore MTS selezionato.

1. Premere e tenere premuto il pulsante **MTS Channel (Canale MTS)** (Schermata 24) per un MTS selezionato per l'immissione delle *Advanced Temperature Sensor Settings (Impostazioni avanzate del sensore di temperatura)*.



Schermata 45. Controlli avanzati dei sensori di temperatura

2. Selezionare il tipo di allarme desiderato e la posizione del sensore desiderata utilizzando i menu a discesa.
3. Premere il pulsante **Up (Su)** o **Down (Giù)** e regolare la temperatura per definire il limite di allarme desiderato.
4. Premere il pulsante **Set (Imposta)** per impostare l'allarme.

FACOLTATIVO: selezionare un nome da visualizzare sopra la posizione del canale MTS utilizzando il menu a discesa Needle Location (Posizione dell'ago). L'elenco dei nomi degli aghi fornito deriva dall'elenco disponibile nella schermata *Configure Settings (Configura le impostazioni)* (fare riferimento alla sezione **Configure Settings (Configura impostazioni)**) ed è associato alla Organ Map (Mappa dell'organo) selezionata.

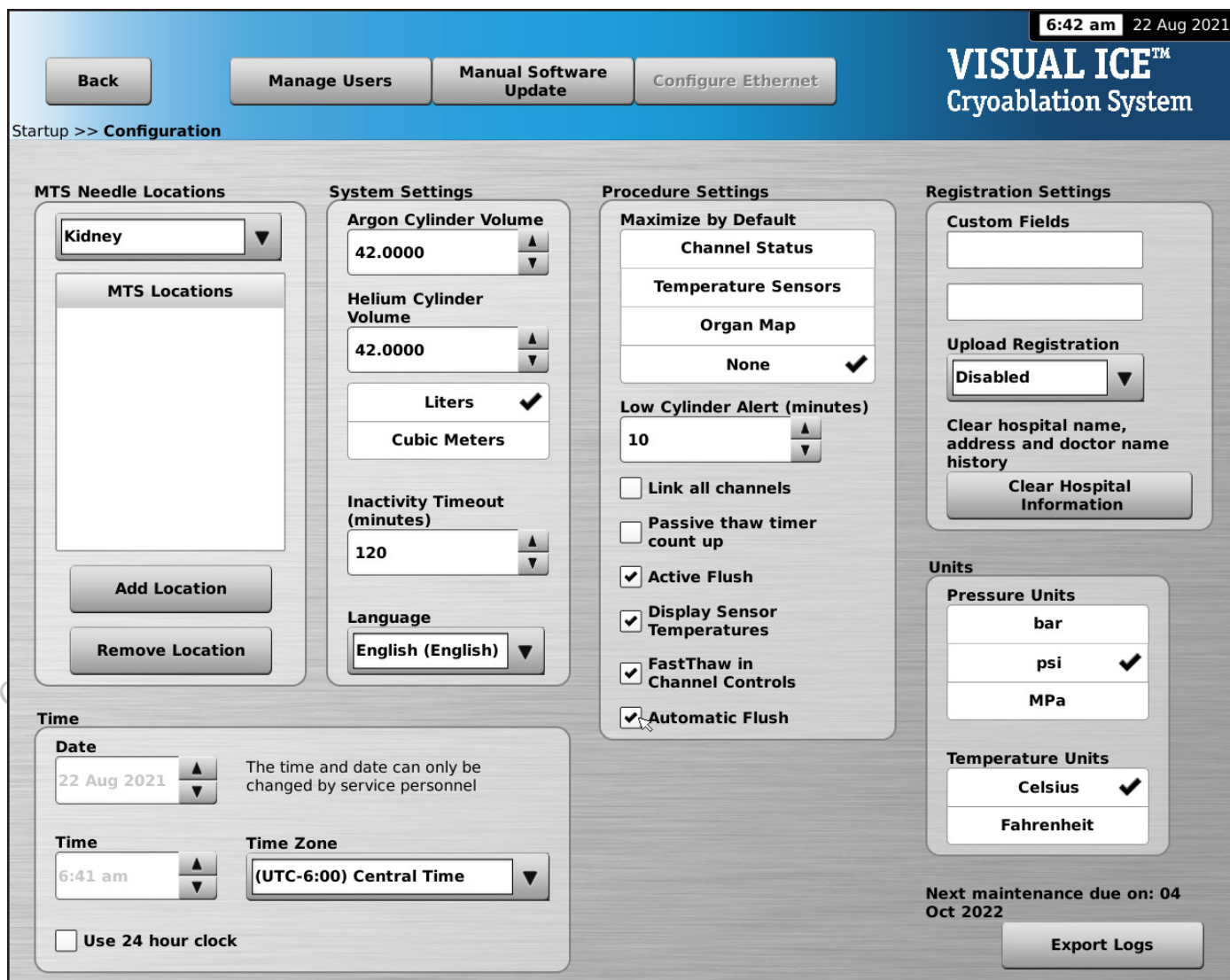
FUNZIONI AMMINISTRATIVE

Configure Settings (Configura impostazioni)

La schermata *Configure Settings (Configura le impostazioni)* consente di modificare le impostazioni utilizzate durante una procedura di criablazione. È possibile configurare un massimo di cinque (5) account utente per ciascun sistema di criablazione Visual-ICE.

Le impostazioni che possono essere modificate includono le MTS Needle Locations (posizioni dell'ago MTS), le impostazioni di System (sistema), Procedure and Registration Settings (di procedura e di registrazione) e le unità (consultare la Tabella 13). Solo il personale di assistenza ha la possibilità di regolare l'ora e la data del sistema. Gli amministratori del sistema possono configurare Time zone (il fuso orario).

Dopo aver modificato le impostazioni, premere il pulsante **Back (Indietro)** per tornare alla *schermata di Startup (Avvio)*. Viene visualizzato un messaggio che riassume le modifiche apportate alle impostazioni e chiede conferma per salvare le impostazioni. Premere **Yes (Sì)** per salvare le impostazioni, **No** per uscire dalla schermata senza salvare le modifiche oppure **Cancel (Annulla)** per tornare alla schermata *Configure Settings (Configura le impostazioni)* e continuare ad apportare modifiche.



Schermata 46. Configure Settings (Configurazione impostazioni)

Tabella 13. Controlli di Configure Settings (Configura le impostazioni)

Impostazione	Descrizione
MTS Needle Locations (Posizioni degli aghi MTS)	Personalizzare l'elenco dei nomi da fornire per gli aghi MTS per ciascuna mappa dell'organo associata. Premere Add Location (Aggiungi posizione) per aggiungere un nuovo nome all'elenco. Premere Remove Location (Rimuovi posizione) per eliminare un nome dall'elenco.
Cylinder Volume (Volume delle bombole)	Selezionare il volume della bombola di gas e le unità di misura in base allo standard della propria regione geografica. Il volume e le unità della bombola di gas possono essere modificati solo da personale amministrativo o di assistenza.
Inactivity Timeout (Timeout per inattività)	Selezionare la durata desiderata da 30 minuti a 180 minuti per la quale il sistema può essere inattivo prima di richiedere il reinserimento della password. Il timeout di inattività predefinito è di due ore.
Language (Lingua)	Selezionare la lingua di visualizzazione del software.
Maximize by Default (Massimizza per impostazione predefinita)	Selezionare una sezione della <i>schermata Procedura</i> da ingrandire per impostazione predefinita al login.

Impostazione	Descrizione
Low Cylinder Alert (Avviso volume bombola basso)	Selezionare l'intervallo di promemoria desiderato (da 0 minuti a 15 minuti) perché l' Indicatore del gas visualizzi un avviso indicante che il volume rimanente stimato nella bombola di gas è basso.
Link all channels (Collega tutti i canali)	Selezionare questa casella per collegare automaticamente tutti i canali adiacenti per il funzionamento simultaneo (ad es., 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, ...)
Passive thaw timer count up (Conteggio timer scongelamento passivo)	Selezionare questa casella per visualizzare automaticamente il tempo trascorso durante lo scongelamento passivo. Il timer digitale visualizza Stopped (Interrotto) e viene indicato il tempo trascorso nello scongelamento passivo.
Active Flush (Irrigazione attiva)	Se non disabilitata rimuovendo il segno di spunta da questa casella, un'irrigazione automatica attiva di 30 secondi seguirà un ciclo di congelamento condotto al 50% o a un'intensità superiore e con durata superiore a 3 minuti.
Display Sensor Temperatures (Visualizza le temperature del sensore)	Selezionare questa casella per la visualizzazione, nello Channel Status (Stato del canale), della temperatura interna del gas sulla punta dell'ago durante la fase di congelamento e l'intervallo di temperatura stimato per lo stelo dell'ago durante le fasi di scongelamento attivo per la funzione i-Thaw e gli aghi di tipo CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw nei controlli del canale)	Selezionare questa casella per visualizzare l'icona della funzione FastThaw nel <i>Controlli del canale</i> quando il sistema è in modalità funzione i-Thaw e viene collegato un ago compatibile con la funzione FastThaw.
Automatic Flush (Irrigazione automatica)	Se non disabilitata rimuovendo il segno di spunta da questa casella, dopo il collegamento dell'argon e la pressurizzazione delle linee di gas viene eseguita un'irrigazione automatica della linea del gas.
Custom Fields (Campi personalizzati)	Immettere nomi personalizzati per etichettare i due campi personalizzati disponibili per l'immissione delle informazioni nella schermata <i>Registration (Registrazione)</i> .
Carica registrazione	Utilizzare il menu a discesa per abilitare o disabilitare l'opzione per caricare i dati di registrazione nei report delle procedure. Per impostazione predefinita, i dati di registrazione non vengono caricati. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.
Clear Hospital Information (Cancella informazioni sull'ospedale)	Cancella il nome, l'indirizzo e il nome del medico dell'ospedale dal file dello storico del sistema.
Time Zone (Fuso orario)	Il fuso orario può essere modificato solo da personale amministrativo o di assistenza. Il sistema di crioablazione Visual-ICE si regola automaticamente per l'ora legale.
Unità di pressione	Selezionare le unità di pressione visualizzate dall'indicatore del gas.
Unità di temperatura	Selezionare le unità di temperatura visualizzate nella sezione Temperature Sensors (Sensori di temperatura) e nei grafici.

I pulsanti di controllo nella parte superiore dello schermo forniscono le opzioni Manage Users (Gestione degli utenti) e Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software).

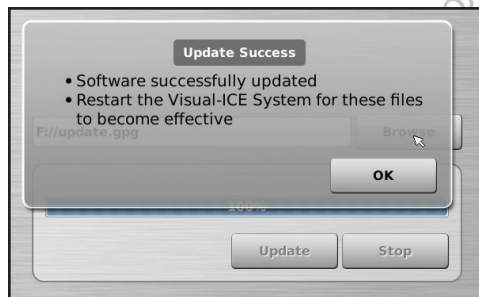
Manage Users (Gestione degli utenti): selezionare il nome utente e premere il pulsante **Change Password (Modifica password)** per modificare la password. Gli utenti di livello amministrativo possono aggiungere utenti, rimuoverli o modificare la password di qualsiasi utente.

Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software): premere il pulsante **Manual Software Update** per installare un aggiornamento software tramite un'unità flash USB. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti di livello amministrativo e il personale di assistenza.

Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software)

Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare manualmente il software del sistema di crioablazione Visual-ICE tramite un'unità flash USB.

1. Premere il pulsante **Manual Software Update (Aggiornamento manuale del software)** nella *schermata Configure Settings (Configura le impostazioni)* (Schermata 46).
2. Premere il pulsante **Browse (Sfogliare)** per selezionare il file di aggiornamento e premere **Update (Aggiorna)**. Al termine dell'aggiornamento del software viene visualizzato un messaggio di conferma (Schermata 47).



Schermata 47. Conferma dell'aggiornamento del software

DOPO LA PROCEDURA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Per i clienti in Australia, qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE

Pulire il sistema di crioablazione Visual-ICE dopo ogni utilizzo attenendosi alla procedura riportata di seguito.

1. Pulire il monitor touch screen quando il sistema di crioablazione Visual-ICE è spento.
 - Pulire delicatamente lo schermo con una garza umida.
 - Usare soluzioni detergenti con acqua o alcol isopropilico.
 - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
2. Pulire il sistema strofinandolo con una garza umida.
 - Usare soluzioni detergenti a base di acqua e sapone o alcol isopropilico.
 - Non usare detergenti come la soluzione antisettica Betadine o candeggina.
 - Evitare che acqua o altri liquidi gocciolino o si infiltrino nelle porte di collegamento degli aghi. Le porte di collegamento degli aghi devono rimanere sempre completamente asciutte.
3. Accertarsi che le superfici che sono state pulite siano asciutte prima di spegnere o accendere il sistema.

Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili del dispositivo devono essere pulite in base alle istruzioni per la pulizia del sistema di crioablazione Visual-ICE incluse nel manuale utente. Sono compresi tutti i comuni cavi scollegabili (cavo di alimentazione, cavi video, cavi patch, ecc.). Consultare il manuale d'uso per identificare la presenza di materiali pericolosi.

Se si immette il dispositivo in un sistema di riciclo elettronico, segnalare al destinatario la presenza di materiali pericolosi. Si raccomanda, ma non è obbligatorio, di servirsi di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiature elettriche per uso medico. Non smaltire per incenerimento, interrimento o collocazione nel flusso dei rifiuti urbani.

Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti o restituirlo a Boston Scientific. Per la restituzione di un kit prodotto, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. Lo smaltimento degli oggetti taglienti deve avvenire secondo i canali previsti dai protocolli ospedalieri, dalle normative amministrative e/o dalle leggi locali vigenti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

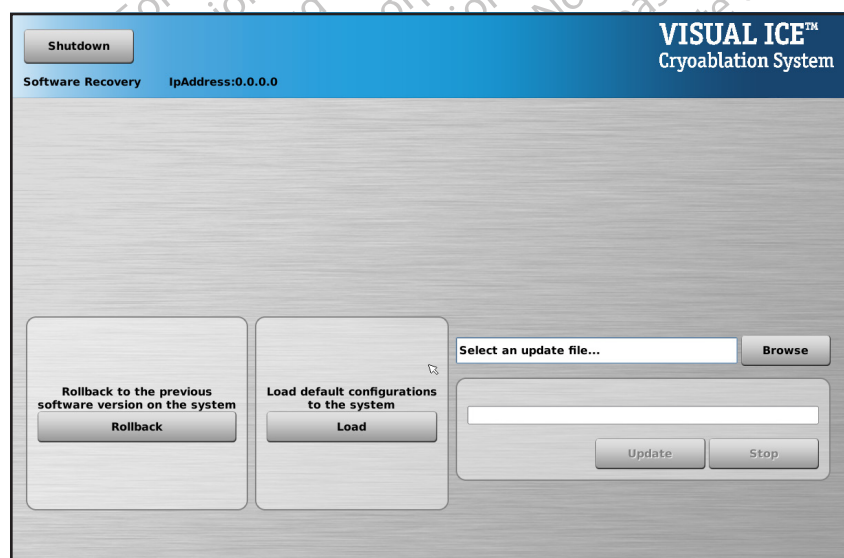
Boston Scientific suggerisce le seguenti opzioni per la risoluzione dei problemi del sistema di criablazione Visual-ICE. Se gli approcci suggeriti non risolvono il problema o si verifica un problema non indicato di seguito, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Ripristino del software

In caso di danneggiamento o guasto del software, è possibile ripristinare la versione precedente del software.

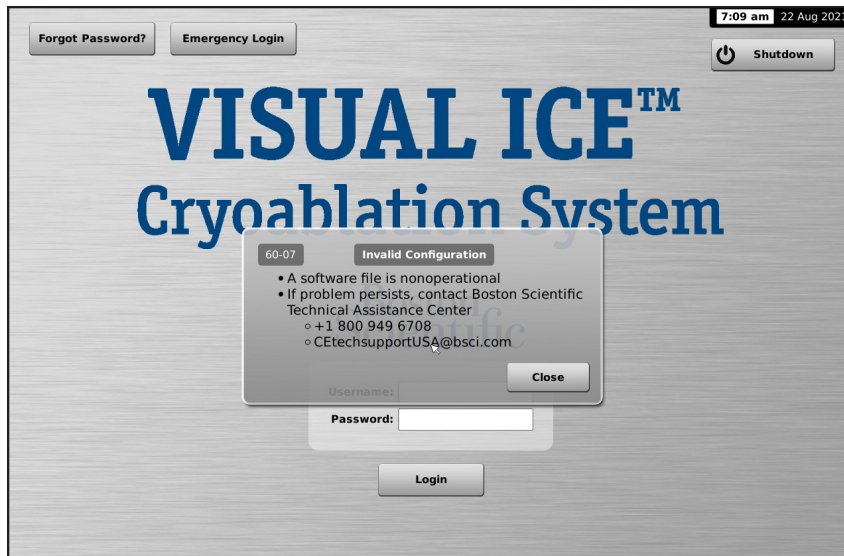
Gli utenti amministrativi e di assistenza possono aggiornare il software con un'unità flash USB appropriata.

1. Spegnimento del sistema di criablazione Visual-ICE.
2. Tenere premuto il pulsante di **Software Reset (Ripristino del software)** inserendo una graffetta raddrizzata nel foro di Ripristino del software e contemporaneamente accendere il sistema. Il sistema visualizza la schermata *Software Reset (Ripristino del software)*.



Schermata 48. Schermata di ripristino del software

3. Premere il pulsante **Rollback (Ripristina precedente)** per riportare il software alla versione precedente.
4. **FACOLTATIVO:** premere il pulsante **Load (Carica)** per aggiornare il software se sulla schermata è visualizzato un messaggio che indica che la configurazione del software non è valida nella *schermata Login (Accesso)* (Schermata 49).



Schermata 49. Messaggio Invalid Configuration (Configurazione non valida)

5. Se si aggiorna il software a una versione più recente disponibile su un'unità flash USB.
 - Accedere come utente amministrativo.
 - Premere il pulsante **Configure Settings (Configurare le impostazioni)** nella *schermata Startup (Avvio)* (Schermata 16).
 - Premere il pulsante **Manual Software Update (Aggiornamento software manuale)** nella *schermata Configure Settings (Configura le impostazioni)* (Schermata 29).
 - Inserire l'unità flash USB.

NOTA: attendere 20 secondi perché il sistema riconosca l'unità flash.

- Premere il pulsante **Browse (Sfoglia)**.
 - Selezionare il file per eseguire l'aggiornamento.
 - Premere il pulsante **Update (Aggiorna)**.
-

NOTA:

- Attendere che un messaggio visualizzato confermi il completamento dell'aggiornamento.
 - Il completamento dell'aggiornamento potrebbe richiedere mezz'ora.
-

Problemi relativi agli errori dell'elettronica, elettrici e dell'utente

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Il sistema non si accende (ON) (ovvero la ventola non è in funzione) o l'alimentazione si interrompe durante la procedura	<ol style="list-style-type: none"> 1. La manopola di controllo dell'alimentazione sul pannello anteriore del sistema o l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore sono SPENTI (OFF) (Figura 1 e Figura 2). Accendere (ON) l'alimentazione. 2. Il cavo di alimentazione del sistema di crioablazione Visual-ICE è scollegato dalla presa di alimentazione o dal pannello posteriore del sistema. Collegare il cavo di alimentazione al sistema di crioablazione Visual-ICE, controllando che il cavo di alimentazione sia completamente alloggiato. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione. 3. La presa a parete non è alimentata. Accertarsi che la presa di corrente sia attiva. Contattare l'ingegnere biomedico dell'ospedale per assistenza, se necessario. 4. Un fusibile potrebbe essere bruciato. I fusibili di ricambio si trovano nell'ingresso del cavo di alimentazione sul sistema (Figura 2). Fare riferimento alla sezione Sostituzione dei fusibili per istruzioni su come sostituire i fusibili nel sistema.
Il canale o l'ago non è riconosciuto dal sistema e non è disponibile per l'uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la barra di bloccaggio del canale corrispondente e assicurarsi che sia completamente in posizione bloccata. 2. È necessario inserire almeno un ago in un canale perché il canale sia disponibile per l'uso. 3. Se si utilizza un ago con un chip di memoria e i passaggi da 1 a 2 non hanno successo, selezionare un nuovo ago per l'uso. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per predisporre la restituzione dell'ago non funzionante. 4. Il canale potrebbe essere difettoso. Non utilizzare questo canale. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Eseguire nuovamente i test di integrità e funzionalità dell'ago.
Il touch screen non risponde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il trackpad per controllare il sistema. 2. Spegnerne (OFF) e riavviare il sistema utilizzando la manopola di controllo dell'alimentazione posta sulla parte anteriore del sistema (Figura 1).
L'unità flash USB non funziona Oppure L'unità flash USB non viene riconosciuta dal sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'unità flash USB non è collegata alla porta USB. Collegare l'unità flash USB alla porta con l'icona della porta USB (Figura 3). 2. L'unità flash USB non è correttamente collegata alla porta USB. Rimuovere l'unità flash USB dalla porta USB designata sul sistema. Attendere alcuni secondi e ricollegare l'unità flash USB alla porta USB designata. 3. Se il problema persiste, provare a utilizzare un'altra unità flash USB. 4. L'unità flash USB è difettosa. Sostituire l'unità flash USB con una nuova unità flash USB.
La schermata di Login (accesso) è apparsa dopo che il sistema è stato lasciato inattivo per più di 2 ore nella Schermata Procedura	Inserire la password appropriata per tornare alla schermata <i>Procedura</i> .
Il display touch screen si spegne durante una procedura	<p>Il cavo video potrebbe essere scollegato.</p> <p>AVVERTENZA: non toccare lo schermo se il monitor touch screen resta vuoto per più di cinque (5) secondi durante una procedura. Spegnerne immediatamente il sistema e terminare la procedura per evitare l'attivazione accidentale degli aghi.</p> <p>Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>

Sostituzione dei fusibili

Istruzione	Fotografia
<p>1. Spegnerne l'interruttore di alimentazione sul retro del sistema di crioablazione Visual-ICE. Allentare la vite a testa zigrinata sulla clip di ritenzione del cavo.</p>	
<p>2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla clip di ritenzione. Rimuovere le due viti che fissano la clip di ritenzione e rimuovere la clip dall'ingresso dell'alimentazione.</p>	
<p>3. Inserire un piccolo cacciavite nella fessura sul fondo del portafusibili per facilitare l'estrazione del portafusibili dall'ingresso di alimentazione.</p>	
<p>4. Tenendo la mano sotto il portafusibili, estrarre con cautela il portafusibili fuori dall'ingresso dell'alimentazione. NOTA: il portafusibili è provvisto di quattro fusibili.</p>	
<p>5. Afferrare il portafusibili e i fusibili quando il portafusibili viene rimosso dall'ingresso dell'alimentazione. I due fusibili che rimangono nel portafusibili sono i fusibili che fanno parte del circuito del sistema.</p>	
<p>6. Sostituire i fusibili nel portafusibili con i due fusibili sciolti. NOTA: nel sistema di crioablazione Visual-ICE utilizzare esclusivamente i fusibili specificati da Boston Scientific.</p>	

Istruzione	Fotografia
<p>7. Far scattare di nuovo il portafusibili nell'ingresso dell'alimentazione. Riposizionare la clip di ritenzione, collegare il cavo di alimentazione e serrare la vite a testa zigrinata sulla clip di ritenzione.</p>	
<p>8. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per programmare una chiamata di assistenza per determinare la causa dei fusibili bruciati, per stabilire se è necessaria assistenza e per fornire fusibili di ricambio.</p>	

Problemi con il gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
<p>Il sistema di crioblazione Visual-ICE non consente il test di un ago in un canale bloccato</p>	<p>La valvola di arresto dell'argon può trovarsi in posizione argon OFF (DISATTIVO). Verificare che la valvola di arresto dell'argon (Figura 2) si trovi in posizione argon ON (ATTIVO) per consentire un flusso di gas sufficiente.</p> <p>Verificare che la valvola della bombola di gas sia completamente aperta.</p>
<p>L'ago non si congela durante il test di integrità e funzionalità dell'ago</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La valvola della bombola di argon potrebbe essere chiusa. Aprire la valvola della bombola ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata. 2. Verificare che la bombola dell'argon sia collegata all'ingresso dell'argon. 3. L'ago potrebbe essere ostruito (da polvere o ghiaccio). Provare a sottoporlo di nuovo a test. 4. Se l'ago continua a non congelarsi <ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante Stop (Arresta) per arrestare tutte le attività sul canale. • Tenere saldamente il connettore dell'ago con una mano e sbloccare il canale per scollegare l'ago. • Spostare l'ago su un canale diverso ed eseguire nuovamente il test. <p>NOTA: se al canale è collegato un solo ago, potrebbe esserci una certa pressione residua dietro il connettore dell'ago.</p> <p>5. Se il problema persiste, sostituire l'ago con uno nuovo e contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>
<p>Non viene erogato gas elio all'ago</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La valvola della bombola di elio potrebbe essere chiusa. Aprire la valvola della bombola ruotandola in senso antiorario per consentire un flusso di gas sufficiente. Verificare che sull'indicatore del gas sia visualizzata la pressione appropriata. 2. L'ago potrebbe essere ostruito. <ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante Stop (Arresta) per arrestare tutte le attività sul canale. • Tenere saldamente il connettore dell'ago con una mano e sbloccare il canale per scollegare l'ago. • Spostare l'ago su un canale diverso ed eseguire nuovamente il test. <p>NOTA: se al sistema è collegato un solo ago, potrebbe esserci una certa pressione residua dietro il connettore dell'ago.</p> <p>3. Se il problema persiste, sostituire l'ago con uno nuovo.</p>

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
La valvola di sfiato manuale sta perdendo gas	La valvola di sfiato manuale potrebbe essere aperta. Chiudere completamente la valvola di sfiato manuale.
Si sente un sibilo prima che gli aghi siano collegati	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che le pressioni regolate rientrino nei limiti di pressione di esercizio (intervallo verde sul display dell'indicatore del gas). Il sistema potrebbe stare effettuando lo sfiato per ridurre la pressione al di sotto di 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) per evitare danni al sistema. Se la pressione scende entro l'intervallo di pressione di esercizio, il sistema funzionerà normalmente. 2. La valvola di sfiato automatica potrebbe essere bloccata in posizione aperta. Se la valvola di sfiato manuale è completamente chiusa e il sibilo persiste, spegnere il sistema e contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
La pressione visualizzata sull'indicatore del gas indica che la pressione del gas è troppo bassa (Tabella 7)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la valvola di arresto dell'argon sia aperta. 2. Verificare che la valvola della bombola di argon sia sufficientemente aperta per consentire il flusso del gas. Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro. 3. Verificare che la bombola contenga una pressione sufficiente utilizzando il manometro sulla bombola. 4. Sostituire la bombola, se necessario.
Durante il test di integrità e funzionalità dell'ago, l'ago si congela nei primi 45 secondi del test invece di scongelarsi, quindi inizia a scongelarsi per 15 secondi invece di congelarsi	<p>I gas sono collegati in modo errato (ad es., la linea di alimentazione gas elio è collegata alla bombola di argon e viceversa).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminare la procedura. • Sfiatare il gas ad alta pressione dal sistema. • Scollegare le linee di alimentazione del gas e ricollegarle alla bombola corretta. • Avviare una nuova procedura. • Ripetere il test dell'ago.
È difficile allentare il manometro collegato alla bombola o la linea di alimentazione gas argon non può essere scollegata dal collegamento all'ingresso dell'argon	<p>Le linee di gas non sono state sfiatate e le linee di gas sono ancora sotto pressione.</p> <p>AVVERTENZA: se si trovasse difficoltà ad allentare il manometro connesso alla bombola, o la linea di alimentazione gas argon non dovesse disconnettersi dalla connessione d'ingresso, non applicare forza eccessiva per rilasciare la linea o allentare il manometro. La linea del gas potrebbe essere ancora sotto pressione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che le bombole di gas siano CHIUSE. • Verificare che il manometro della bombola del gas sia a 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Se si è nella <i>Schermata Procedura</i>, verificare che sul display della pressione del gas non sia visualizzato alcun gas collegato. • Se il sistema di crioblazione Visual-ICE è ACCESO (ON), terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica. • Se non è ancora possibile scollegare le linee di alimentazione del gas o se il sistema è spento (OFF), aprire la valvola di sfiato manuale sul retro del sistema per sfiatare completamente il sistema. • Al termine, chiudere la valvola di sfiato manuale.
Il gas inizia a fuoriuscire attraverso una porta dell'ago dopo che il flusso di gas è stato avviato con i pulsanti Test, Freeze (Congelamento) o Thaw (Scongelo)	<p>Il canale potrebbe avere una presa allentata o rotta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scollegare l'ago e spostarlo in un canale diverso. • Eseguire nuovamente i test di integrità e funzionalità dell'ago. • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

Problemi meccanici

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
L'ago non può essere collegato saldamente alla porta dell'ago	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la barra di bloccaggio sia in posizione SBLOCCATA. 2. Il connettore dell'ago potrebbe essere difettoso. Usare un ago diverso. 3. Nella porta dell'ago potrebbe trovarsi pressione del gas residua. Utilizzare un canale diverso. 4. Controllare l'Indicatore del gas. Se c'è pressione nel sistema, terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica.
La barra di bloccaggio sul pannello di collegamento degli aghi non può essere posizionata in posizione BLOCCATA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che tutti gli aghi nel canale siano completamente inseriti nelle porte di collegamento degli aghi. 2. La barra di bloccaggio potrebbe essere difettosa. Spostare l'ago o gli aghi su un canale diverso. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare una chiamata di assistenza. 3. Controllare l'Indicatore del gas e verificare che il sistema non sia pressurizzato. Se c'è pressione nel sistema, terminare la procedura e sfiatare il sistema utilizzando la funzione di sfiato automatica.
Il sistema non si muove liberamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rilasciare il freno per sbloccare le ruote anteriori. 2. Controllare i freni individuali delle ruote posteriori e accertarsi che i freni siano stati rilasciati.

Bombola di gas e linea di alimentazione gas

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Cavo di sicurezza mancante sul lato bombola o su quello del sistema della linea di alimentazione gas	Non utilizzare una linea di alimentazione gas con cavo di sicurezza mancante. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza del personale presente in sala operatoria. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
Un manometro o una linea di alimentazione gas sono danneggiati	Non utilizzare alcun prodotto danneggiato. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ordinare nuovi accessori.
È stata rilevata una perdita di gas tra il manometro e la valvola della bombola	<ul style="list-style-type: none"> • Serrare il collegamento utilizzando la chiave fornita con il sistema di crioblazione Visual-ICE. • Chiudere la valvola della bombola e sfiatare il gas dal sistema di crioblazione Visual-ICE e dalle linee di alimentazione del gas utilizzando la valvola di sfiato manuale (Figura 2). Verificare che il sistema sia depressurizzato. Allentare e rimuovere l'adattatore del gruppo manometro. Verificare che non ci siano detriti sul punto di collegamento della bombola di gas; pulire la superficie di tenuta secondo necessità per rimuovere eventuali detriti. Riposizionare e serrare l'adattatore del gruppo del manometro sulla valvola della bombola utilizzando la chiave fornita con il sistema di crioblazione Visual-ICE.

Aghi

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Un ago con chip di memoria non viene riconosciuto dal sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare l'ago o gli aghi su una porta diversa. 2. Se il sistema continua a non riconoscere l'ago, selezionare il tipo di ago dal menu a discesa visualizzato dal sistema. 3. Se l'ago non viene ancora riconosciuto, controllare la versione del software del sistema. (La versione del software viene visualizzata nella <i>schermata Startup (Avvio)</i>). Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.

Sintomo	Cause/soluzioni potenziali
Durante la fase di congelamento o dopo una fase di scongelamento, non si formano sfere di ghiaccio o si formano sfere di ghiaccio di ridotte dimensioni sugli aghi in un dato canale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attenersi alle seguenti procedure nell'ordine in cui vengono descritte: <ul style="list-style-type: none"> • Interrompere le azioni di congelamento/scongelamento di tutti i canali. • Scongelare gli aghi problematici per almeno un minuto. • Congelare gli aghi per verificarne il corretto funzionamento. 2. Se il problema persiste, collegare un nuovo ago a un canale diverso e testare l'ago. Continuare la procedura con l'ago appena testato. 3. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
Solo alcune delle posizioni del sensore di temperatura sull'ago MTS sono registrate sul display dei sensori di temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare l'ago MTS su una porta diversa. 2. Sostituire l'ago MTS. 3. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
L'ago MTS è collegato ma la temperatura non è registrata sul display dei sensori di temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare l'ago MTS su una porta diversa. 2. Sostituire l'ago MTS. 3. Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
Si notano fuoriuscite di bolle dall'ago durante il test di integrità e funzionalità dell'ago	<p>AVVERTENZA: Non usare l'ago.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scollegare l'ago dal sistema di crioablazione Visual-ICE e riporre l'ago in modo che non sia accessibile. Restituire l'ago a Boston Scientific per la sua valutazione. • Usare un ago nuovo per continuare la procedura. • Testare il nuovo ago per confermare l'integrità e la funzionalità del nuovo ago. • Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.
L'ago è stato piegato o danneggiato durante il tentativo di disimballarlo o di usarlo	<p>AVVERTENZA: Non usare l'ago.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riporre l'ago in modo che non sia accessibile. • Usare un ago diverso per continuare la procedura. • Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific al completamento della procedura.

Messaggi visualizzati

Il sistema Visual-ICE visualizza un messaggio sull'interfaccia utente quando un utente richiede assistenza o quando vengono rilevati errori dell'utente, dell'ago o del sistema.

NOTA: registrare e segnalare il numero del messaggio (ad es. 10-01, 80-02) se è necessaria assistenza da parte del Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

LOGIN

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Login Name Reenter your Login Name Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Accesso</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stato immesso il nome di accesso corretto Immettere nuovamente il proprio nome di accesso Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Nessun nome immesso.</p> <p>OPPURE</p> <p>Il nome immesso non corrisponde ai nomi assegnati nel sistema.</p>
<p>10-02 Login</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 the Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-02 Accesso</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stata immessa la password corretta Immettere nuovamente la password Contattare l'amministratore di sistema se è necessaria assistenza Per ulteriori istruzioni, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Non è stata inserita alcuna password.</p> <p>OPPURE</p> <p>La password inserita non corrisponde alla password associata al nome di accesso.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Richiesta reimpostazione password</p> <ul style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per reimpostare la password Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente Inserire la risposta fornita dal Centro di assistenza tecnica Premere il pulsante Reset (Ripristina) 	<p>L'utente ha dimenticato la password, ha premuto il pulsante Forgot Password (Password dimenticata) e ha ricevuto una challenge da trasmettere al Centro assistenza tecnica.</p>
<p>10-04 Reimposta password</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Reimposta password</p> <ul style="list-style-type: none"> La password è stata reimpostata su XXX Modificare la password nella schermata di configurazione quando possibile 	<p>L'utente ha inserito correttamente la richiesta di reimpostazione della password e ora deve impostare la nuova password.</p>

Message	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>10-05 Emergency Login (Accesso di emergenza)</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Accesso di emergenza</p> <ul style="list-style-type: none"> Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere l'accesso di emergenza Completare la richiesta di verifica sulla schermata seguente Inserire la risposta fornita dal Centro di assistenza tecnica Premere il pulsante Login 	L'utente ha richiesto un accesso di emergenza e ha ricevuto una challenge da trasmettere al Centro assistenza tecnica.
<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 Risposta errata</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stata inserita la risposta corretta Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla richiesta visualizzata 	L'utente ha tentato di accedere al login di emergenza e non ha risposto correttamente alla challenge. L'utente deve contattare il Centro assistenza tecnica per ricevere una risposta di login di emergenza. L'azione non reimposta la password.
<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 Risposta errata</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è stata inserita la risposta corretta Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per la risposta alla richiesta visualizzata 	L'utente ha tentato di reimpostare la password e non ha risposto correttamente alla challenge. L'utente deve contattare il Centro assistenza tecnica per reimpostare la password.

PROCEDURA

Message	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Impossibile avviare il test</p> <ul style="list-style-type: none"> La pressione del gas è troppo bassa/alta per iniziare una procedura Controllare che le bombole di gas abbiano una pressione sufficiente per avviare la procedura 	L'utente ha premuto il pulsante Test quando le bombole di gas non erano ancora state collegate o la pressione del gas era al di sotto della pressione di esercizio (riferimento Tabella 7). Per procedere, collegare bombole di gas con pressione sufficiente.
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Valvola di arresto argon</p> <ul style="list-style-type: none"> La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa Controllare e aprirla se necessario 	All'avvio del sistema, il sistema ha rilevato il gas collegato, ma non affluisce gas nel sistema. La valvola di arresto dell'argon potrebbe essere chiusa. Per procedere, la valvola di arresto dell'argon deve essere aperta.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Prova tutti</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua o soluzione fisiologica. Durante i cicli di prova, osservare gli aghi per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria e che si formi una piccola sfera di ghiaccio durante la fase di congelamento della sequenza. Si desidera iniziare un test su tutti gli aghi attivi adesso? <p>SI NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Test su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare il test di tutti gli aghi collegati.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p>YES NO</p> <p>20-03 Prova tutti</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Collocare gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che l'intera lunghezza del corpo dell'ago sia immersa in acqua o soluzione fisiologica. Durante i cicli di prova, osservare gli aghi per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria e che si formi una piccola sfera di ghiaccio durante la fase di congelamento della sequenza. Si desidera iniziare il test in tutti i canali o solo nei canali non testati? <p>SI NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Test su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare il test di tutti gli aghi collegati o solo dei canali non testati.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Congelamento di tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera iniziare a congelare tutti gli aghi attivi adesso? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Freeze (Congelamento) su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare il congelamento di tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Intensità congela tutti</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente. Si desidera applicare ora l'intensità del congelamento [x%] a tutti gli aghi? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato un'intensità di congelamento su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'operatore deve confermare che l'intensità selezionata deve essere applicata a tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Scongelamento di tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera iniziare a scongelare tutti gli aghi attivi adesso? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Scongelamento su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare lo scongelamento di tutti gli aghi attivi.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Arresta tutti i canali</p> <ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato il controllo di tutti gli aghi contemporaneamente Si desidera interrompere l'attività in tutti gli aghi ora? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Stop (Arresta) su ALL (TUTTI) i canali per controllare tutti i canali attivi. Per procedere, l'utente deve confermare l'arresto di tutti gli aghi attivi.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity • Do you want to proceed with cautery? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-10 Cauterizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATTENZIONE: l'attivazione della cauterizzazione termica interrompe immediatamente tutte le altre operazioni di crioblazione per la durata dell'attività della cauterizzazione. • Si desidera procedere con la cauterizzazione? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>L'utente ha premuto il pulsante Thaw (Scongelo) per aprire Advanced Thaw Controls (Controlli scongelamento avanzati) e l'opzione di cauterizzazione termica. Il messaggio CAUTION (ATTENZIONE) viene visualizzato quando l'utente seleziona l'opzione avanzata per la cauterizzazione termica.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-11 Conclusione della procedura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminare la procedura? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato End Procedure (Conclusione della procedura) e deve confermare di voler terminare la procedura.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-12 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si desidera sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione dal sistema? <p style="text-align: center;">SÌ NO</p>	<p>All'utente è stata fornita un'opzione per lo sfiato automatico del gas ad alta pressione nel sistema.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? <p style="text-align: center;">YES CANCEL</p> <p>20-13 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'alimentazione del gas è chiusa? <p style="text-align: center;">SÌ ANNULLA</p>	<p>Se l'opzione per lo sfiato automatico del gas è stata selezionata, l'operatore dovrà confermare che l'alimentazione del gas è chiusa prima dell'attivazione dello sfiato automatico.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pressione del gas non scende • Controllare che la valvola di arresto della bombola di gas sia chiusa 	<p>L'utente ha scelto di sfiatare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura, ma la pressione non è scesa. L'utente deve accertarsi che la valvola di arresto sia chiusa.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • È in corso lo sfiato • Se gli aghi sono ancora collegati, non sbloccare i canali o scollegare gli aghi fino al completamento dello sfiato 	<p>L'utente ha scelto di sfiare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sfiato automatico completato con successo 	<p>L'utente ha scelto di sfiare automaticamente il gas ad alta pressione al termine di una procedura.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Sfiato del gas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima di scollegare il tubo del gas, sfiare manualmente il sistema di crioblazione Visual-ICE utilizzando la valvola di sfiato manuale sul retro della macchina 	<p>L'utente ha scelto di non utilizzare la funzione per sfiare automaticamente il gas ad alta pressione dal sistema.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to shut down the system? YES NO <p>20-18 Arresto del sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si desidera effettuare lo spegnimento del sistema? SÌ NO 	<p>L'utente ha selezionato Shutdown (Arresto) nella Schermata di Login (Accesso) per spegnere il 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>20-19 Timeout procedura</p> <ul style="list-style-type: none"> • La procedura ha superato la durata consentita • La procedura verrà interrotta 	<p>La procedura ha superato la durata consentita di 8 ore.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Attività massima per la funzione FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raggiunto limite massimo per la funzione FastThaw • Attendere che lo scongelamento sia completo prima di attivare ulteriori aghi in grado di supportare la funzione FastThaw • Questo canale utilizzerà lo scongelamento passivo 	<p>L'utente ha tentato di attivare più di quattro aghi con funzione FastThaw. Il sistema di crioblazione Visual-ICE supporta il funzionamento simultaneo di non più di quattro aghi con funzione FastThaw. Dopo aver completato la fase di scongelamento con quattro aghi, è possibile attivare altri aghi per la funzione FastThaw.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-21 Attività massima per la funzione i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Raggiunto limite massimo per la funzione i-Thaw Attendere che lo scongelamento sia completo prima di attivare ulteriori aghi in grado di supportare la funzione i-Thaw Questo canale utilizzerà lo scongelamento passivo 	<p>Lo scongelamento con funzione i-Thaw è limitato a un massimo di 9 aghi attivati contemporaneamente in modalità di scongelamento.</p> <p>Quando si esegue lo scongelamento con aghi di tipo CX, lo scongelamento è limitato a un massimo di 7 aghi attivati contemporaneamente.</p> <p>Dopo aver completato la fase di scongelamento, è possibile attivare altri aghi.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Limite massimo per lo scongelamento attivo</p> <ul style="list-style-type: none"> Raggiunto limite massimo per le funzioni i-Thaw e FastThaw Attendere che lo scongelamento sia completo prima di attivare lo scongelamento su ulteriori aghi 	<p>L'utente ha tentato di attivare più aghi di quelli supportati per lo scongelamento attivo. Dopo aver completato la fase di scongelamento, è possibile attivare altri aghi.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Attività massima per il test</p> <ul style="list-style-type: none"> Raggiunto limite massimo per il test Attendere che il test sia completo prima di attivare ulteriori aghi 	<p>L'utente ha tentato di avviare il test su più aghi di quelli supportati per il test simultaneo.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Scongelo avanzato non disponibile</p> <ul style="list-style-type: none"> Gli aghi del canale X non sono in grado di effettuare lo scongelamento avanzato L'attività di scongelamento avanzata non è disponibile 	<p>L'utente ha tentato di avviare lo scongelamento avanzato in un canale. Il canale non conteneva aghi in grado di supportare la funzione i-Thaw o FastThaw.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Scongelo avanzato non disponibile</p> <ul style="list-style-type: none"> L'attività di scongelamento avanzata non è disponibile sul canale X mentre l'elio è collegato Usare lo scongelamento a elio o scollegare l'elio 	<p>L'utente ha tentato di avviare lo scongelamento avanzato mentre l'elio era collegato. Se l'elio è collegato, il sistema è, per impostazione predefinita, in modalità di scongelamento elio. Se si collegano aghi di tipo misto (alcuni di scongelamento elio e alcuni con funzione i-Thaw), per impostazione predefinita anche il sistema viene utilizzato in modalità di scongelamento elio.</p>

GAS

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Sfiato automatico</p> <ul style="list-style-type: none"> Il gas non è stato correttamente sfiato dal sistema di criablazione Visual-ICE quando il sistema è stato utilizzato per l'ultima volta Sfiatare il sistema, utilizzando l'opzione di sfiato automatico o la valvola di sfiato manuale 	<p>All'avvio, è rimasta una pressione del gas nel sistema che renderebbe difficile il collegamento degli aghi.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Sfiato del gas</p> <ul style="list-style-type: none"> Sfiatare manualmente il sistema di criablazione Visual-ICE utilizzando la valvola sul retro della macchina 	<p>L'utente ha premuto il pulsante Close (Chiudi) dopo aver ricevuto il messaggio che il gas non era stato sfiato correttamente l'ultima volta che il sistema era stato usato. Per eliminare la pressione residua, l'utente deve sfiatare manualmente il gas utilizzando la valvola di sfiato manuale.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Livello del gas basso</p> <ul style="list-style-type: none"> Il livello di gas [elio/argon] rimasto nella bombola è basso Sostituire la bombola di gas non appena possibile con una nuova bombola 	<p>Il sistema ha visualizzato un avviso indicante che il volume rimanente stimato nella bombola di gas è basso. L'avviso può essere configurato dall'utente per essere visualizzato in un intervallo da 0 a 15 minuti. (Fare riferimento alla Tabella 13, Low Cylinder Alert [Avviso volume bombola basso]).</p>

AGHI

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Ago non supportato</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ago collegato non è supportato dal software Scegliere e collegare un altro tipo di ago 	<p>Un tipo di ago non supportato dalla configurazione software è stato collegato nel canale. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago appropriato.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Ago ritirato</p> <ul style="list-style-type: none"> Questo numero di lotto dell'ago viene identificato come ritirato e non è disponibile per l'uso Restituire l'ago a Boston Scientific Collegare un ago con numero di lotto diverso per continuare la procedura 	<p>Il numero di lotto dell'ago è stato identificato come numero di lotto sottoposto a richiamo normativo. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago con un numero di lotto diverso.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Ago scaduto</p> <ul style="list-style-type: none"> La data di scadenza dell'ago è trascorsa Sostituire con un ago nuovo 	<p>La data di scadenza dell'ago è stata identificata come trascorsa. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un ago appropriato.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Ago usato</p> <ul style="list-style-type: none"> Questo ago è stato utilizzato in precedenza Sostituire con un ago nuovo 	<p>Il software impedisce il riutilizzo dell'ago e identifica un ago usato in precedenza. Il canale viene disabilitato fino a quando non viene collegato un nuovo ago.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Memoria danneggiata</p> <ul style="list-style-type: none"> Il chip di memoria dell'ago è danneggiato sul canale X Selezionare manualmente il tipo di ago 	<p>L'utente ha collegato un ago contenente un chip di memoria non corretto. L'utente può selezionare il tipo di ago dal menu a tendina.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Scongelo passivo richiesto</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ago attualmente selezionato sul canale [x] non ha la funzione i-Thaw Poiché l'elio non è collegato, su questo canale è necessario scongelare passivamente 	<p>Combinazioni di aghi compatibili con la funzione i-Thaw e non compatibili con la funzione i-Thaw sono state collegate al pannello di connessione dell'ago; non è stato collegato alcun gas elio, pertanto è stato necessario lo scongelamento passivo.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Errore i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ago con funzione i-Thaw del canale [Xa o Xb] è difettoso per lo scongelamento elettrico • Utilizzare uno scongelamento passivo o collegare gas elio 	<p>Un ago compatibile con la funzione i-Thaw è stato identificato come non compatibile con la funzione i-Thaw. È necessario lo scongelamento passivo o il collegamento dell'elio per lo scongelamento attivo.</p>

SENSORE DI TEMPERATURA /MAPPA DELL'ORGANO

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Allarme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il punto del sensore (5, 15, 25 o 35) sull'MTS (n. X) ha raggiunto il limite di allarme selezionato 	<p>L'MTS ha rilevato la temperatura di allarme selezionata.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Allarme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il punto del sensore (5, 15, 25 o 35) sull'MTS (n. X) ha raggiunto il limite di allarme selezionato 	<p>Il sistema MTS ha rilevato la frequenza di allarme selezionata di variazione di temperatura entro 30 secondi.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> • An MTS is disconnected • Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS scollegato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un MTS è scollegato • Ricollegare l'MTS per continuare a monitorare la temperatura in quella posizione 	<p>Un MTS si è scollegato durante una procedura.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Cancella disegno</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminare l'intero disegno? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha selezionato il pulsante Clear Drawing (Cancella disegno). Quando selezionato, tutte le informazioni posizionate sulla mappa dell'organo, eccetto il posizionamento degli aghi, verranno cancellate.</p>
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> • All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding • Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Tipo di organo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le annotazioni e gli aghi saranno rimossi dall'organo prima di procedere • Si desidera procedere con la modifica del tipo di organo? <p>SÌ NO</p>	<p>L'utente ha modificato il tipo di organo.</p>

SOFTWARE

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Aggiornamento non riuscito</p> <ul style="list-style-type: none"> Si è verificato un errore durante il processo di aggiornamento Ritentare l'aggiornamento 	<p>Durante l'aggiornamento del sistema da parte dell'utente, si è verificato un errore che ha impedito il completamento dell'aggiornamento. È necessario tentare un altro aggiornamento.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Aggiornamento non riuscito</p> <ul style="list-style-type: none"> Si è verificato un errore durante il processo di aggiornamento Ritentare l'aggiornamento 	<p>Durante l'aggiornamento del sistema da parte dell'utente, si è verificato un errore che ha impedito il completamento dell'aggiornamento. È necessario tentare un altro aggiornamento.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Hardware incompatibile</p> <ul style="list-style-type: none"> L'hardware non è compatibile con il software attuale Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza 	<p>Quando il sistema ha eseguito i controlli automatici all'avvio, è stata rilevata un'incompatibilità tra hardware e software. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Software incompatibile</p> <ul style="list-style-type: none"> Il software del sistema di criablazione Visual-ICE non è compatibile con le disposizioni normative approvate Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza 	<p>Il software è stato confrontato con le versioni software approvate nei file normativi per ciascun mercato. È stata identificata un'incompatibilità con le disposizioni normative approvate. Il sistema deve essere aggiornato con il software appropriato. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>
<p>60-07 Configurazione non valida</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Configurazione non valida</p> <ul style="list-style-type: none"> Un file del software non è operativo. Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>Si è verificato un problema con i file di configurazione del software. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Ripristino del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Questo ripristinerà il software precedente su questo sistema Si desidera fare questo? <p>SÌ NO</p>	L'utente ha premuto il pulsante Software Recovery (Ripristino del software) quindi ha selezionato Rollback (Ripristino precedente). L'attivazione riporterà il software alla versione del software precedente.
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Ripristino del software</p> <ul style="list-style-type: none"> Ripristinare le impostazioni predefinite per tutte le configurazioni? <p>SÌ NO</p>	L'utente ha premuto il pulsante Software Recovery (Ripristino del software) quindi ha selezionato Load (Carica). L'attivazione ripristina le impostazioni predefinite di sistema per tutte le configurazioni.

REPORT

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Salva report</p> <ul style="list-style-type: none"> Salvare il report nel sistema di criablazione Visual-ICE? <p>SÌ NO</p>	L'utente ha selezionato End Procedure (Fine procedura) ed è stata visualizzata un'opzione per salvare il report prima di uscire dalla procedura.
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Sistema occupato</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizzazione della procedura 	L'attività di sistema è stata visualizzata durante il processo di salvataggio del report.
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Errore report</p> <ul style="list-style-type: none"> Si sono verificati errori durante la compilazione del report Il report potrebbe essere incompleto 	L'utente ha scelto di accedere a un report durante una procedura o di salvare i dati in un report al termine di una procedura. Si sono verificati errori che possono influire sulla completezza del report.
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Report salvato</p> <ul style="list-style-type: none"> Report salvato correttamente 	Report salvato correttamente su USB

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nome file duplicato</p> <ul style="list-style-type: none"> Il nome scelto per il file esiste già sull'unità flash USB Scegliere un nome di file diverso 	L'utente ha tentato di esportare un report su un'unità flash USB utilizzando un duplicato di un nome di file esistente sull'unità flash. Per esportare il report, è necessario scegliere un nome file diverso.
<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 Errore report</p> <ul style="list-style-type: none"> Impossibile esportare il report sull'unità flash USB L'unità flash USB è scollegata o piena 	L'utente ha selezionato Save Report to Flash Drive (Salva report sull'unità flash). Non è stata rilevata alcuna unità flash o non c'era spazio sufficiente sull'unità flash.

SISTEMA

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Errore di comunicazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicazione interna non riuscita Tentativo di riconnessione non riuscito Riavviare il sistema di crioblazione Visual-ICE Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	Il software non è riuscito a collegarsi all'hardware dopo il tentativo di reinizializzazione della comunicazione. Se il riavvio fallisce, il sistema non è utilizzabile.
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Guasto all'avvio</p> <ul style="list-style-type: none"> Autodiagnostica del sistema non riuscita Riavviare il sistema Se il problema persistesse, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	L'autodiagnosi del software ha individuato un guasto che ha richiesto il riavvio del sistema.

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Allarme pressione</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pressione supera i limiti di esercizio sicuri • Chiudere le bombole di gas • La procedura sarà terminata e il gas verrà sfiato dal sistema 	<p>Il sistema ha rilevato che la pressione interna era al di sopra dei limiti di sicurezza. Il sistema interrompe la procedura e sfiata il gas dal sistema.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Avvertenza temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura interna del sistema di crioablazione Visual-ICE supera i limiti di esercizio appropriati • Interrompere la procedura di crioablazione non appena possibile • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific 	<p>La temperatura interna del sistema supera i limiti di esercizio appropriati.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Necessaria manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteria scarica rilevata • Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza 	<p>Il sistema ha rilevato una batteria in esaurimento. Il funzionamento del sistema può essere influenzato se effettuato con una batteria in esaurimento.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate Monitor procedure carefully using image guidance Use passive thaw At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-30 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> • La visualizzazione della pressione del gas potrebbe non essere accurata. Monitorare attentamente la procedura utilizzando la guida ad immagini. Utilizzare uno scongelamento passivo. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). I controlli interni della pressione sono risultati incoerenti e possono generare una visualizzazione imprecisa sul Manometro.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> La valvola di arresto della bombola di gas non è abbastanza aperta per fornire un flusso adeguato. Se necessario, aprire la valvola di circa un altro mezzo giro. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). Il flusso di gas dalla bombola di gas era insufficiente. Per aumentare il flusso del gas, aprire ulteriormente la valvola della bombola.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> Canale X difettoso. Scegliere un altro canale. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). È stato rilevato un solenoide difettoso sul canale X; selezionare un altro canale.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS difettoso nel canale [X]. Sostituire con un nuovo MTS. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). Il valore della temperatura MTS visualizzato non rientrava nell'intervallo previsto quando è stato inizialmente collegato al pannello di collegamento degli aghi.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> Errore ventola X. Al termine della procedura, contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La ventola X è stata identificata come non funzionante.</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 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> La portata del gas nel canale XX supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La portata calcolata per un dato canale ha superato i requisiti ottimali del sistema. Ridurre il numero di aghi attivi.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Errore di sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> La portata del gas supera i requisiti di funzionamento del sistema e può influire sulle prestazioni. Ridurre il numero di aghi attivi. 	<p>* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). La portata cumulativa di tutti i canali ha superato i requisiti ottimali del sistema. Ridurre il numero di aghi attivi.</p>

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Errore di sistema* <ul style="list-style-type: none"> MTS difettoso nel canale 1, 2, 3, 4 	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Errore di sistema* <ul style="list-style-type: none"> Scongelamento passivo richiesto 	* I messaggi di errore di sistema vengono visualizzati nell'angolo destro della barra degli strumenti di navigazione. L'utente può visualizzare i dettagli dell'errore con l'istruzione "Press here" (Premere qui). Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific.

ASSISTENZA

Messaggio	Motivo della visualizzazione/Soluzioni
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE] Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 90-01 Assistenza necessaria <ul style="list-style-type: none"> Manutenzione del sistema di criablazione Visual-ICE necessaria a breve L'assistenza deve essere completata entro [DATA] Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza. 	All'utente è stata ricordato il termine per l'intervento di manutenzione programmata del sistema. Il promemoria inizia quattro settimane prima della data ultima per l'intervento.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 90-02 Assistenza necessaria <ul style="list-style-type: none"> Il termine per la manutenzione del sistema di criablazione Visual-ICE ON è scaduto Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza 	Il sistema di criablazione Visual-ICE non è stato sottoposto a manutenzione nei tempi previsti. Durante gli avvii successivi, si ricorda all'utente che il termine per l'assistenza è scaduto.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed 90-03 Termine della durata operativa del sistema <ul style="list-style-type: none"> Il sistema di criablazione Visual-ICE è al termine della durata operativa Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per predisporre la restituzione del sistema perché sia ricondizionato, sostituito o smaltito 	Il sistema di criablazione Visual-ICE è al termine della durata operativa. Contattare il Centro assistenza tecnica di Boston Scientific per organizzare l'assistenza.

SPECIFICHE DEL SISTEMA

Specifiche meccaniche

Sistema di criablazione Visual-ICE

- Peso: 100 kg (220 lb)
- Altezza: 107 cm (42 in), monitor abbassato
157 cm (62 in), monitor alzato
- Ingombro: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacità di peso massima vano di conservazione: 22 kg (50 lb)
- Capacità di peso massima vano di conservazione monitor: 9 kg (20 lb)
- Capacità di peso massima con monitor chiuso: 9 kg (20 lb)

Alimentazione del gas esterna

- Bombola di argon:
 - o Livello di purezza: 99,998% o superiore
 - o Dimensione delle particelle solide: < 5 µm
- Bombola di elio:
 - o Livello di purezza: 99,995% o superiore
 - o Dimensione delle particelle solide: < 5 µm

Specifiche della bombola di gas

- Pressione massima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume consigliato della bombola di gas: 42 l – 50 l

Accuratezza dei valori visualizzati

- **Accuratezza temperatura:**
 - o ± 3 °C nell'intervallo da -60 °C a 40 °C
- **Accuratezza della pressione del gas fornito:**
 - o ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 6000 psi
 - o ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 414 bar
 - o ± 0,344 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Pressione del gas del regolatore integrato:**
 - o ± 50 psi, nell'intervallo compreso tra 1000 psi e 4000 psi
 - o ± 3,4 bar nell'intervallo da 69 bar a 276 bar
 - o ± 0,344 MPa nell'intervallo da 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalli di tempo:**
 - o ± 5 secondi in un intervallo di 10 minuti

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema di criablazione Visual-ICE sono definite come:

- La possibilità di attivare e disattivare il flusso di argon o elio agli aghi per criablazione collegati tramite input di comando dall'interfaccia utente
- La possibilità di mantenere un flusso di gas ininterrotto agli aghi selezionati dall'utente quando il flusso di gas viene attivato dall'utente
- La possibilità di impedire un flusso di gas ininterrotto agli aghi selezionati dall'utente quando il flusso di gas viene disattivato dall'utente
- La possibilità di attivare il riscaldatore a resistenza elettrica sugli aghi i-Thaw/di cauterizzazione selezionati dall'utente
- La possibilità di monitorare e visualizzare continuamente le temperature misurate dai sensori termici selezionati dall'utente

Centro assistenza tecnica di Boston Scientific:

Regione	Numero di telefono di contatto	email
Stati Uniti	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Asia, Medio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Giappone	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Cina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nuova Zelanda	+61 1800.676133 - opzione 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasile	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Messico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (vedere di seguito per i singoli paesi)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danimarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Repubblica Ceca	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francia	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Germania	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italia	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Paesi Bassi	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spagna	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svezia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Regno Unito	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del sistema di criablazione Visual-ICE in relazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nelle istruzioni per l'uso, sia per il sistema di criablazione Visual-ICE e i prodotti accessori utilizzati per eseguire procedure di criablazione, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le istruzioni post-procedura, compresi i cambiamenti allo stile di vita, i farmaci e le linee guida per la cura domiciliare o la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	482
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	482
Beschrijving van het systeem	482
Inhoud.....	482
Afbeelding 1. Vooraanzicht Visual-ICE-cryoablatiesysteem	483
Afbeelding 2. Achteraanzicht Visual-ICE-cryoablatiesysteem.....	483
Touchscreenmonitor	484
Communicatiepoorten.....	484
Afbeelding 3. Opbergcompartiment monitor	484
Muistrackpad	484
Opbergvak	484
Rempedaal.....	484
Afsluitklep Argon.....	484
Gasingangen.....	485
Handmatige-ontluchtingsklep.....	485
Naaldaansluitpaneel.....	485
Afbeelding 4. Naaldaansluitpaneel Visual-ICE-cryoablatiesysteem.....	485
Afbeelding 5. Naaldkanaal Visual ICE-cryoablatiesysteem.....	485
MTS-connectorpoorten.....	485
Software-reset.....	486
Vermogensregelknop.....	486
Naaldkanalen.....	486
Werkingsprincipe.....	486
Materialen.....	486
Niet-pyrogeen.....	486
Informatie voor de gebruiker.....	487
BEOOGD GEBRUIK	487
INDICATIES VOOR GEBRUIK	487
Verklaring omtrent het klinisch nut	487
CONTRA-INDICATIES	487
WAARSCHUWINGEN	487
VOORZORGSMAATREGELEN	490
BIJWERKINGEN	492
NALEIVING VAN NORMEN	494
Tabel 1. Kabellengtes.....	494
Tabel 2. Elektromagnetische emissie.....	495
Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit.....	496

Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn.....	497
Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.....	498
LEVERING	498
Hulpmiddelgegevens	498
Hantering en opslag	498
Transportomstandigheden	498
BEDIENINGSINSTRUCTIES	499
Extra vereiste benodigdheden.....	499
Installatie, kalibratie en service.....	500
VOORBEREIDING	500
Werking van het systeem.....	500
Tabel 6. Verloop cryoablatieprocedure.....	500
Voorbereiden voor gebruik.....	500
Systeem instellen.....	501
Scherm 1. Geblokkeerd kanaal.....	502
Scherm 2. Bericht over gas Vent (Ontluchting).....	502
Scherm 3. Scherm Login (Inloggen).....	503
Scherm 4. Incorrect Login (Inlogfout).....	503
Scherm 5. Reset Password Challenge (Vraag voor resetten wachtwoord).....	504
Scherm 6. Reset Password (Wachtwoord resetten).....	504
Scherm 7. Emergency Login (Noodaanmelding).....	505
Scherm 8. Scherm Startup (Opstarten).....	505
Afbeelding 6. Gas aansluitingen Visual-ICE-cryoablatiesysteem.....	506
Afbeelding 7. Gas cilinder instellen.....	507
Afbeelding 8. EZ-Connect2-adapter met dubbele cilinder.....	508
Scherm 9. Bericht No Gas Connected (Geen gas aangesloten).....	508
Tabel 7. Werkgasdruk.....	508
Scherm 10. Melding Optimizing Lines (Leidingen optimaliseren).....	509
Pre-proceduretest.....	509
Scherm 11. Procedurescherm.....	510
Afbeelding 9. Naald in kanaal vergrendelen.....	510
Scherm 12. Melding over de ontdooimodus.....	511
Scherm 13. Melding Uiterste gebruiksdatum van naald verlopen.....	512
Scherm 14. Menu Select needle type (Naaldtype selecteren).....	512
Afbeelding 10. MTS-aansluiting.....	514
Navigeren in de gebruikersinterface.....	514
Scherm 15. Scherm Login (Inloggen).....	515

Schermscherm Startup (Opstarten)	515
Schermscherm 16. Scherm Startup (Opstarten).....	515
Tabel 8. Knoppen scherm Startup (Opstarten).....	515
Schermscherm 17. Procedurescherm	516
Navigatiewerkbalk	517
Schermscherm 18. Navigatiewerkbalk.....	517
Tabel 9. Navigatiewerkbalk.....	517
Tabel 10. Kanaalbediening.....	518
Channel Status (Kanaalstatus)	519
Schermscherm 19. Gedeelte Kanaalbediening en Channel Status (Kanaalstatus)	519
Schermscherm 20. Gedeelte actieve ontdooi Channel Status (Kanaalstatus).....	519
Schermscherm 21. Temperatuurweergave naaldpunt.....	520
Schermscherm 22. Uitvergroete timer.....	520
Schermscherm 23. Verplaatste uitvergroete timers	521
Temperature Sensors (Temperatuursensoren)	521
Schermscherm 24. Gedeelte Temperature Sensors (Temperatuursensoren).....	522
Organ Map (Orgaankaart).....	522
Schermscherm 25. Gedeelte Organ Map (Orgaankaart).....	523
Tabel 11. Bedieningselementen Organ Map (Orgaankaart).....	523
Schermscherm 26. Voorbeeld procedurerapport	525
Schermscherm 27. Scherm View Reports (Rapporten bekijken).....	526
Schermscherm 28. Scherm Export Report (Rapport exporteren).....	527
Configuring Settings (Instellingen configureren).....	528
Schermscherm 29. Configure Settings (Instellingen configureren).....	528
Tabel 12. Opties Configure Settings (Instellingen configureren).....	528
PROCEDURE	529
Een cryoablatieprocedure uitvoeren.....	529
Schermscherm 30. Resterende gastijd.....	530
Reports (Rapporten)	531
Schermscherm 31. Scherm Export Report (Rapport exporteren).....	532
Schermscherm 32. Bericht Rapport geëxporteerd	532
Systeem afsluiten.....	533
Gascilinders vervangen tijdens een procedure.....	533
Standaard opstelling gascilinder	534
Aansluiten van dubbele gascilinder	534
i-Thaw-functie en FastThaw-functiecontrole voor CX-type naalden	535
Schermscherm 33. Advanced Thaw Controls (Geavanceerde ontdooibediening) FastThaw-functie	535
Schermscherm 34. Advanced Thaw Controls (Geavanceerde ontdooibediening) FastThaw-functie.....	536

Scherf 35. Geavanceerd ontdooien - naaldverwarming	536
Scherf 36. Geavanceerd ontdooien - Temperatuurweergave tijdens ontdooien	537
Scherf 37. Bevestigingsbericht Cautery (Cauterisatie)	537
Scherf 38. 1.5 CX-naald opwarmen	538
Scherf 39. 1.5 CX-naaldcauterisatie bezig	538
Scherf 40. Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen	540
Scherf 41. Gekoppelde kanalen	540
Bedieningselement en cyclusprogrammering	540
Scherf 42. Advanced Cycle Controls (Geavanceerde cyclusbediening)	541
Scherf 43. Bedieningselementen Cycle Sequence (Cyclusvolgorde)	542
Scherf 44. Opgeslagen bedieningselementen voor volgorde	543
Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren	543
Scherf 45. Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren	544
ADMINISTRATIEVE FUNCTIES	544
Configure Settings (Instellingen configureren)	544
Scherf 46. Configure Settings (Instellingen configureren)	545
Tabel 13. Bedieningselementen Configure Settings (Instellingen configureren)	545
Manual Software Update (Handmatige software-update)	547
Scherf 47. Bevestiging software-update	547
NA DE INGREEP	547
Reinigen van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem	547
Afvoeren	547
PROBLEMEN OPLOSSEN	548
Softwareherstel	548
Scherf 48. Scherm Software Recovery (Softwareherstel)	548
Scherf 49. Melding Invalid Configuration (Ongeldige configuratie)	549
Problemen gerelateerd aan fouten door elektronica, elektriciteit en gebruikers	550
Zekeringen vervangen	551
Problemen met gas	552
Mechanische problemen	554
Gascilinder en gastoevoerslang	554
Naalden	555
Weergegeven berichten	556
SYSTEEMSPECIFICATIES	572
Externe gastoevoer	572
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	573
GARANTIE	573
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	573

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een arts kan worden aangeschaft.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden gebruikt met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem zijn steriel. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Beschrijving van het systeem

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is een mobiel cryoablatiesysteem dat is voorzien van tien naaldaansluitingskanalen (die elk twee naaldpoorten ondersteunen), vier Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Device (MTS)-poorten, één argoninlaatconnector, één helium-inlaatconnector, een verzonken touchscreenmonitor van 19 inch, een muistrackpad, een USB-poort en een ethernetpoort (inactief). De systeemhardware en besturingssoftware zijn geïntegreerd in het systeem.

Het systeem is voorzien van vier zwenkwielen en is daardoor verplaatsbaar. Het systeem is uitgerust met een drieweg-rempedaalmechanisme aan de voorzijde, zodat de twee voorwielen tijdens een ingreep kunnen worden vergrendeld en de rijrichting van het systeem kan worden beïnvloed. De achterwielen hebben aparte rempedalen. De klemmen voor de gastoevoerleidingen aan de achterkant van het systeem (afbeelding 2) worden gebruikt om de gastoevoerleidingen in de richting van de vloer te leiden, zodat de kans op struikelen wordt verkleind. In het onderste deel bevindt zich een compartiment voor het bewaren van systeemaccessoires.

Inhoud

Eén (1) Visual-ICE-cryoablatiesysteem

Eén (1) gebruikershandleiding voor het Visual-ICE-cryoablatiesysteem: De gebruikershandleiding kan een fysiek exemplaar zijn of is online beschikbaar op www.IFU-BSCI.com. De gebruikershandleiding beschrijft het systeem en bevat instructies voor gebruik en onderhoud van het systeem.

Eén (1) Beknopte referentiegids voor het Visual-ICE-cryoablatiesysteem: De beknopte referentiegids geeft een samenvatting van de belangrijkste stappen in de werking van het systeem.

Eén (1) sleutel

Eén (1) consoleafdekking: De consoleafdekking wordt gebruikt om het Visual-ICE-cryoablatiesysteem tijdens opslag te beschermen.

Eén (1) USB-geheugenstick (4 GB) in een meegeleverd zakje: De USB-geheugenstick wordt gebruikt voor de overdracht van procedurerapporten naar een computer van de klant om de rapporten op te slaan of af te drukken.

TWEE (2) adapters voor enkele cilinder: Adapters voor enkele cilinder bestaan uit een hogedruk-gastoevoerslang die is bevestigd aan een manometer.

Eén (1) argon-adaptor voor enkele cilinder: De argon-adaptor voor enkele cilinder is een hogedruk argon-gastoevoerslang waaraan een manometer is bevestigd.

- Omdat procedureruimtes kunnen verschillen, is de gastoevoerleiding voor het aansluiten van de argoncilinder op het Visual-ICE cryoablatiesysteem beschikbaar in verschillende lengtes. Referentietabel 1.

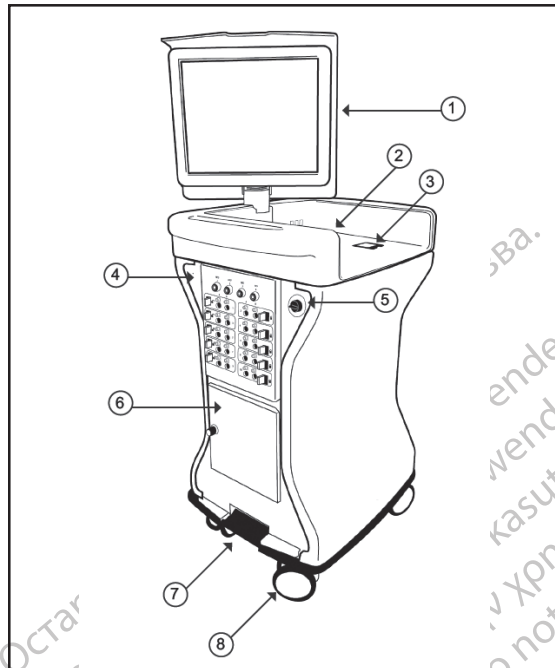
Eén (1) helium-adaptor voor enkele cilinder: De helium-adaptor voor enkele cilinder is een hogedruk helium-gastoevoerslang waaraan een manometer is bevestigd.

- Omdat procedureruimtes kunnen verschillen, is de gastoevoerleiding voor het aansluiten van de argoncilinder op het Visual-ICE cryoablatiesysteem beschikbaar in verschillende lengtes. Referentietabel 1.

Optioneel

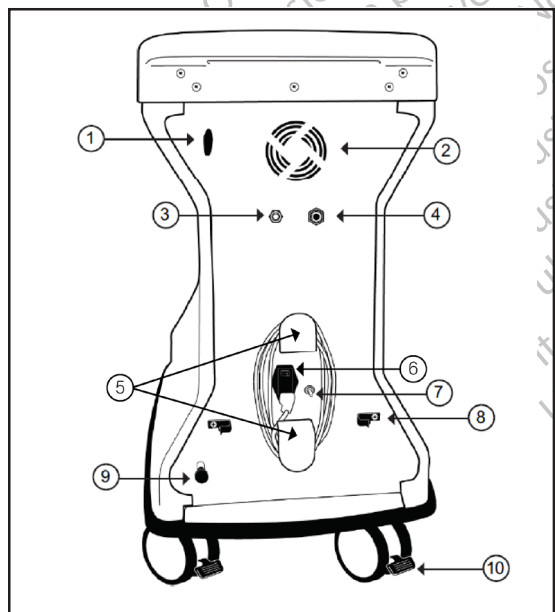
Eén (1) EZ-Connect2 adapter met dubbele cilinder: De EZ-Connect2 adapter met dubbele cilinder is een optioneel onderdeel dat wordt gebruikt om twee gascilinders achter elkaar aan te sluiten op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.

De adapter voor twee cilinders bestaat uit een vierwegadapter met een argonmanometer en een lange gastoevoerleiding met systeemaansluiting, en een korte gastoevoerleiding met een cilindraansluiting. Raadpleeg het gedeelte **Aansluiting dubbele gascilinder** voor instructies over het gebruik van de EZ-Connect2 adapter met dubbele cilinder.



Afbeelding 1. Vooraanzicht Visual-ICE-cryoablatiesysteem

- | | | |
|------------------------------|-----------------------|---------------|
| 1 Touchscreenmonitor | 4 Naaldaansluitpaneel | 7 Rempedaal |
| 2 Opbergcompartiment monitor | 5 Vermogenregelknop | 8 Zwenkwielen |
| 3 Muistrackpad | 6 Opbergvak | |



Afbeelding 2. Achteraanzicht Visual-ICE-cryoablatiesysteem

- | | | |
|-------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 1 Afsluitklep Argon | 5 Kabelhaak | 9 Handmatige-ontluchtungsklep |
| 2 Koelventilator | 6 Netschakelaar | 10 Rempedaal op achterwiel |
| 3 Argoninlaatconnector | 7 Aardingspin (bepaalde landen) | |
| 4 Heliuminlaatconnector | 8 Klem voor gastoevoerslang | |

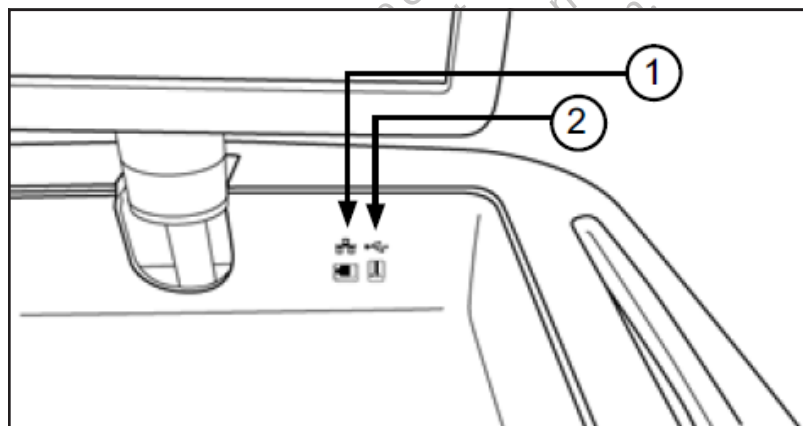
Touchscreenmonitor

De cryoablatieprocedure wordt aangestuurd met behulp van de touchscreenmonitor. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid, zodat de gebruiker de monitor optimaal kan zien en bedienen. De touchscreenmonitor heeft een virtueel Engels QWERTY-toetsenbord op het scherm voor het invoeren van proceduregerelateerde gegevens en kan met een vinger worden bediend. De monitor vouwt plat in het opslagcompartiment van de monitor aan de bovenkant van de unit om het systeem op te bergen.

Communicatiepoorten

Op het achterpaneel van het opbergcompartiment voor de monitor bevinden zich twee communicatiepoorten (afbeelding 3).

- De ethernetpoort is inactief
- Met de USB 2.0-poort kunt u rapporten opslaan op een USB-stick om te downloaden naar een andere computer of om af te drukken.



Afbeelding 3. Opbergcompartiment monitor

- 1 Ethernetpoort (niet-actief)
- 2 USB 2.0-poort

Muistrackpad

De muistrackpad bevindt zich in het in het verzonken opbergcompartiment voor de monitor. Het muistrackpad biedt een alternatief voor het touchscreen als middel om het systeem te bedienen. Gebruik het trackpad om de cursor op de monitor te verplaatsen. Om op een knop op het scherm te drukken, plaatst u de cursor op de knop en drukt u op de linkerknop van het trackpad.

Opbergvak

Het opbergvak kan worden gebruikt voor het opslaan van accessoires van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem, zoals de gastoevoerlijnen en -instrumenten. Plaats geen zeer zware voorwerpen in het opslagcompartiment. De gewichtslimiet is 23 kg (50 lb). Bewaar geen vloeistoffen in het compartiment. Vloeistof die in het compartiment is gemorst, kan in het systeem druppelen; het compartiment is niet waterdicht.

Rempedaal

Het rempedaal werkt op de voorste twee wielen van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Trek de rem OMHOOG om te voorkomen dat de twee voorwielen tijdens het transport zwenken. Duw de rem OMLAAG om de twee voorwielen in positie te vergrendelen. Wanneer het rempedaal in de middelste positie staat, kunnen de twee voorwielen rollen en zwenken. Als de vloer ongelijk is, kan het noodzakelijk zijn naast de voorwielen ook de twee achterwielen te vergrendelen. Vergrendel elk achterwiel door middel van het afzonderlijke rempedaal op elk wiel.

Afsluitklep Argon

De afsluitklep Argon is bedoeld om de gastoevoer naar het Visual-ICE-cryoablatiesysteem AAN of UIT te zetten. Deze moet in de positie **Argon AAN** blijven en mag alleen in noodgevallen worden gebruikt om argongas **UIT** te zetten.

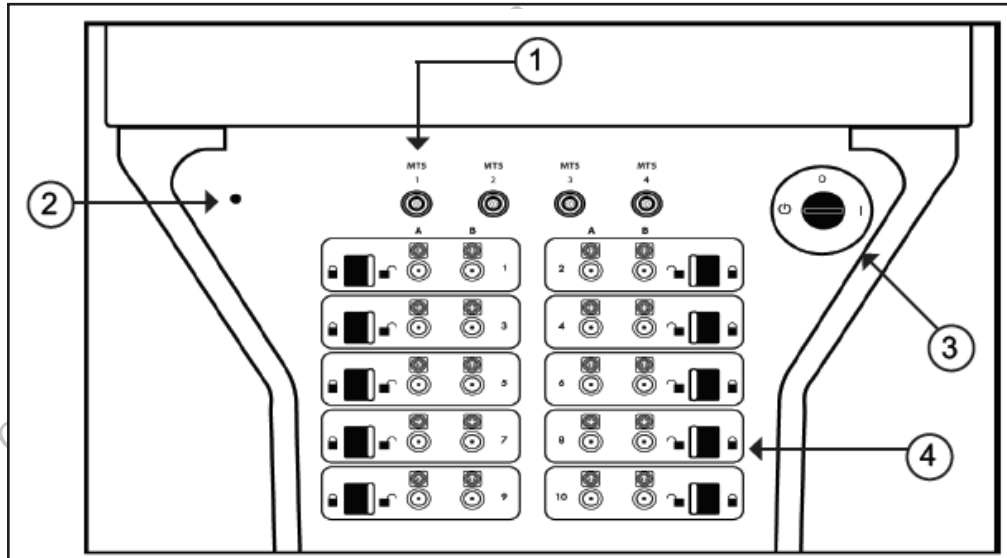
Gasingangen

Met de gastoevoerleidingen wordt de argon- en heliumgastoevoer van de respectievelijke gascilinders aangesloten op de argon- en heliumgasingangen. De argoningang is een mannelijke snelkoppeling aansluiting; de heliumingang is een vrouwelijke snelkoppeling aansluiting.

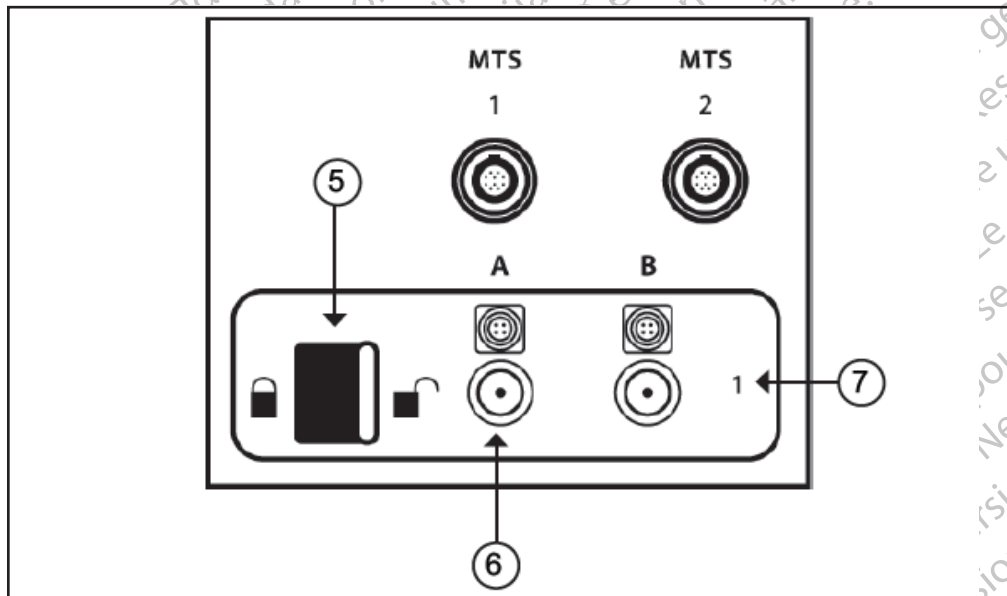
Handmatige-ontluchtingsklep

De handmatige-ontluchtingsklep wordt gebruikt om het hogedrukgas uit het Visual-ICE cryoablatisysteem af te voeren als de automatische ontluchtingsfunctie niet wordt gebruikt.

Naaldaansluitpaneel



Afbeelding 4. Naaldaansluitpaneel Visual-ICE-cryoablatisysteem



Afbeelding 5. Naaldkanaal Visual ICE-cryoablatisysteem

- | | | | |
|----------------------|---------------------|--|----------------|
| 1 MTS-connectorpoort | 3 Vermogenregelknop | 5 Vergrendelingsschuif | 7 Kanaalnummer |
| 2 Software-reset | 4 Naaldkanaal | 6 Naaldpoort met elektrische aansluiting | |

MTS-connectorpoorten

Boven de naaldaansluitkanalen bevinden zich vier MTS-aansluitpoorten. De MTS-aansluitpoorten ondersteunen de aansluiting van de Multi-Point 1.5 Thermal Sensor-instrumenten van Boston Scientific die worden gebruikt om de temperatuur binnen en nabij de doellocatie voor cryoablatis te bewaken.

Software-reset

De knop **Software Reset** (Software-reset) wordt gebruikt om het Visual-ICE-cryoablatiesysteem op te starten in een herstelmodus als de software beschadigd raakt (raadpleeg het gedeelte **Softwareherstel**).

Vermogensregelknop

Met de vermogensregelknop kunt u het Visual-ICE-cryoablatiesysteem inschakelen in voorbereiding op een procedure.

Naaldkanalen

Het naaldaansluitpaneel bevat tien genummerde naaldkanalen; elk kanaal bevat twee poorten waarop maximaal twee cryoablatiernaalden kunnen worden aangesloten. Elk kanaal werkt onafhankelijk van alle andere kanalen in de bevroerings- of ontdooimodus. De elektrische aansluiting wordt gebruikt voor naalden met een geheugenchip, i-Thaw-functie, FastThaw-functie of cauterisatiefuncties. Met de vergrendelbalk van elk kanaal worden de naalden tijdens de procedure in de poorten vergrendeld.

Werkingsprincipe

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is een mobiel systeem dat is bedoeld voor cryoablatieve weefselvernietiging door middel van een minimaal-invasieve procedure. Het systeem wordt aangestuurd door een computer waarmee de procedure via een touchscreen kan worden geregeld en gecontroleerd. Innovatieve gasdrogers produceren consistente ijsballen en vergroten de vriesprestaties bij alle naalden.

De therapie die door het systeem wordt toegepast, is gebaseerd op het Joule-Thomson-effect dat waarneembaar is bij gecompriëerde gassen. Het Joule-Thomson-effect is een verandering in de temperatuur van een gecompriëerd gas wanneer het door een nauwe opening stroomt en uitzet naar een lagere druk. De temperatuur van sommige gassen (bijvoorbeeld argon) daalt door het Joule-Thomson-effect, terwijl de temperatuur van andere gassen (bijvoorbeeld helium) stijgt.

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem maakt gebruik van argongas onder hoge druk dat door cryoablatiernaalden met gesloten tip circuleert om bevroering van weefsel te induceren. Ontdooien van actief weefsel gebeurt door het circuleren van heliumgas door de naalden of, als alternatief, met behulp van een verwarmingselement in de cryoablatiernaald dat kan worden ingeschakeld om ontdooien te veroorzaken (i-Thaw-functie). Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem regelt ook het verwarmingselement in cryoablatie CX-naalden voor actieve heliumvrije ontdooiing (i-Thaw-functie of FastThaw-functie) en trajectablatie (cauterisatiefunctie).

Door bevroerings- en ontdooicycli te herhalen wordt het weefsel geableerd. Zowel bevroeren als ontdooien dragen bij aan celdood. In het algemeen worden er meerdere bevroerings-/ontdooicycli toegepast om het doelweefsel volledig te vernietigen.

Wanneer er meerdere cryoablatiernaalden in of bij het doelweefsel worden geplaatst en de bevroering wordt gestart, vormt zich aan het distale uiteinde van de naaldschachten een ijsbal. Na verloop van tijd groeien de ijsballen en wordt het doelweefsel volledig omgeven. Een belangrijk voordeel van cryoablatie is dat de locatie en grootte van de ijsbal door middel van beeldvorming (bijv. echografie en CT) kunnen worden weergegeven. Dit voordeel van cryoablatie wordt gebruikt om de therapie goed te reguleren. Tijdens het gebruik moet de procedure door middel van beeldvorming worden bewaakt om een adequate dekking van het doelweefsel te waarborgen en schade aan omliggende structuren te voorkomen.

Naast beeldbegeleiding biedt Boston Scientific temperatuursensoren als hulpmiddel bij het bewaken van de weefseltemperatuur in de buurt van het doelgebied en aangrenzende essentiële structuren. Deze temperatuursensoren kunnen kwantitatieve gegevens verstrekken als aanvulling op de kwalitatieve informatie van de beeldvormingsmodaliteit. Dankzij de temperatuurweergave van de naaldtip voor CX-naaldtypes kunt u de prestaties van de naald visueel in de gaten houden.

Materialen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de cryoablatiernaald en de accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over materialen.

Niet-pyrogeen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de cryoablatiernaald en de accessoires van Boston Scientific voor specifieke informatie over pyrogeniciteit.

Informatie voor de gebruiker

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optioneel onderwijs is beschikbaar bij uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

BEOOGD GEBRUIK

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor de vernietiging van weefsel via cryoablatie tijdens minimaal invasieve procedures; voor het uitvoeren van deze procedures zijn diverse accessoires van Boston Scientific vereist. Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik als cryochirurgisch hulpmiddel bij algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (waaronder cryoanalgesie), thoraxchirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem dient om weefsel (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) te vernietigen door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Patiëntengroepen

De beoogde populatie omvat patiënten bij wie destructie van weefsel door cryoablatie moet worden uitgevoerd tijdens een chirurgische procedure.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik als een cryochirurgisch hulpmiddel op het gebied van algemene chirurgie, dermatologie, neurologie (inclusief cryoanalgesie), thoracale chirurgie (met uitzondering van hartweefsel), gynaecologie, oncologie en urologie. Dit systeem dient om weefsel (waaronder prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) te vernietigen door het toepassen van extreem lage temperaturen.

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem heeft de volgende specifieke indicaties:

- Urologie - Ablatie van prostaatweefsel bij gevallen van prostaatkanker
- Oncologie - Ablatie van kankerachtig of maligne weefsel en benigne tumoren, en palliatieve interventie
- Dermatologie - Ablatie of bevroering van huidkanker en andere cutane aandoeningen
- Gynaecologie - Ablatie van maligne neoplasmie of benigne dysplasie van de vrouwelijke genitaliën
- Algemene chirurgie - Palliatie van tumoren, terugkerende kankerlaesies en ablatie van borstfibroadenomen
- Thoraxchirurgie - (met uitzondering van hartweefsel)

Verklaring omtrent het klinisch nut

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bij gebruik met verschillende accessoireproducten van Boston Scientific bedoeld voor het vernietigen van weefsel (inclusief prostaat- en nierweefsel, levermetastasen, tumoren en huidlaesies) door toepassing van extreem lage temperaturen tijdens minimaal invasieve procedures.

Het klinische voordeel wordt gemeten op basis van de algemene klinische resultaten met een aanvaardbare veiligheid die specifiek is voor de doelanatomie en -indicatie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend die specifiek gelden voor het gebruik van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de cryoablatienaald en de accessoires van Boston Scientific voor waarschuwingen die specifiek gelden voor deze producten.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het aangegeven beoogde gebruik en de indicaties voor gebruik.

- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag Visual-ICE-cryoablatiesystemen repareren.
- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem moet periodiek worden geïnspecteerd en gerepareerd volgens de systeemspecificaties. Onderhoud moet worden uitgevoerd door bevoegde onderhoudstechnici. Raadpleeg het gedeelte **Installatie, kalibratie en service** voor gedetailleerde informatie.
- Gebruik het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet als het systeem zichtbaar beschadigd is en daardoor inwendige componenten of scherpe randen zichtbaar worden.
- Gebruik het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet in de buurt van apparatuur voor kernspinresonantietomografie (MRI).
- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur.
- Vergrendel de wielen op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem voordat u het systeem gebruikt, om onbedoelde beweging van het systeem tijdens een procedure te voorkomen.
- Om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit met randaarde.
- Start geen cryoablatieprocedure voordat u hebt geverifieerd dat het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en alle aanvullende apparatuur volledig operationeel zijn.
- Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.
- Gebruik geen MRI-naalden met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.
- Boston Scientific raadt aan de MTS van Boston Scientific te gebruiken voor het bewaken van de vries-/ontdooitemperaturen voor het beoogde behandelingsprotocol en om de temperatuur in de aangrenzende organen en structuren te bewaken.
- Gebruik de naald niet als deze is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of gebruiken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken.
- De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld of ingesneden en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.
- Beschikt over voldoende argongas om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren; het aantal en het type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en snelheid van de gasstroom beïnvloeden het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **SYSTEEMSPECIFICATIES** voor de eisen voor gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.
- Hoogdrukgas is gevaarlijk als het verkeerd wordt gehanteerd. De lokale wetgeving en veiligheidsvoorschriften met betrekking tot hogedrukssystemen, -reservoirs en -componenten dienen altijd in acht te worden genomen.
- Zorg ervoor dat de gascilinders aan een wand of een goedgekeurd wagentje zijn geketend om te voorkomen dat de cilinders onbedoeld omvallen.
- Sluit het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer van meer dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) om beschadiging van interne systeemonderdelen te voorkomen.
- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van brandbare dampen, bijv. ontvlambare anesthetica of vluchtige stoffen.
- Buig of knik de gastoevoerslang niet. Scherpe bochten of knikken kunnen de integriteit van de gastoevoerslang aantasten.
- Rol het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet over de gastoevoerlijn; door een dergelijke activiteit kan de lijn beschadigd raken.

Procedure

- Voordat u een cryoablatieprocedure start, stelt u het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in (raadpleeg het gedeelte **Systeeminstelling**), waarna u de integriteits- en functionaliteitstests van de naald uitvoert. Tests moeten met succes worden voltooid om met de procedure te kunnen beginnen.
- Gebruik de naald niet als er zich tijdens de bevroeringsfase geen ijsvorming voordoet. Pak een nieuwe naald en herhaal de test.
- Gebruik de naald niet als u tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald luchtbellen uit de naald kunt zien ontsnappen.
- Zorg ervoor dat adequate maatregelen worden genomen om organen en structuren naast het te behandelen weefsel te beschermen.
- Controleer of de MTS'en goed werken voordat ze bij de patiënt worden ingebracht door te controleren of ze een redelijke kamertemperatuur kunnen registreren.
- Het steriele veld en de steriliteit van cryoablatienaalden moeten altijd in stand worden gehouden. Vervuil het distale uiteinde van de steriele cryoablatienaald niet.
- Vermijd contact met het distale gedeelte van de cryoablatienaald om de steriliteit tijdens het testen te behouden.
- Bewaak het inbrengen van de naald, het plaatsen van de naald, de vorming van de ijsbal en het verwijderen voortdurend met behulp van beeldbegeleiding (zoals directe visualisatie, echografie of computertomografie (CT)) om te zorgen dat het weefsel voldoende wordt afgedekt en om beschadiging van aangrenzende structuren te voorkomen.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Controleer of de hogedruk-gastoevoerslang(en) goed is/zijn aangesloten voordat u de gascilinder(s) opent.
- Zet de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerlijn vast aan het systeem voordat u de argongastoevoerlijn aansluit op de argongasingang. De veiligheidskabel biedt extra bescherming voor het geval de gastoevoerslang onbedoeld losraakt van het systeem. Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Elke naald moet in een naaldkanaal worden vergrendeld voordat een cryoablatieprocedure wordt gestart om het risico van krachtig uitwerpen van de naalden onder gasdruk te voorkomen.
- Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen of de naalden van het naald aansluitpaneel loskoppelen totdat alle operaties in het kanaal zijn voltooid.
- Gebruik **Bevroren** en **Ontdooien** alleen als de naald in het doelweefsel is geplaatst.
- De naaldgrepen en de gasleiding kunnen bevroren. Voorkom langdurig contact met bevroren delen van het handvat van de naald om onbedoelde thermische weefselbeschadiging bij de patiënt of arts te voorkomen.
- De naaldslang kan extreem koud worden bij het uitvoeren van bevroeringscycli tijdens een cryoablatieprocedure. Het is belangrijk dat de huid van een patiënt wordt beschermd tegen direct contact met de naaldslang, om te voorkomen dat de patiënt thermisch letsel oploopt. Zorg dat er zo nodig een geschikte isolatielaag (zoals handdoeken) wordt aangebracht of een andere methode wordt toegepast om te voorkomen dat de naaldslang in contact komt met de huid van de patiënt.
- Het naaldhandvat kan warm worden tijdens het actief ontdooien. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het handvat van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.
- Actief ontdooien produceert warmte langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig en voorkom thermisch letsel/brandwonden aan niet-doelweefsels.

- Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.
- Stop met het gebruik van de naald voordat u de naald verwijdert, om het risico van thermisch letsel en/of weefselletsel tot een minimum te beperken.
- Wees tijdens het uitvoeren van de functie **FastThaw** of de **cauterisatiefunctie** voor trajectablatie alert op de actieve zone-indicator wanneer de naald wordt teruggetrokken, om onbedoelde weefselbeschadiging door de hete naald te voorkomen.
- Raak het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet aan terwijl u de patiënt aanraakt, om het risico van schokken bij de patiënt te vermijden als er een onbedoelde elektrische storing aanwezig is.
- Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen.
- Waarschuw het procedurepersoneel voordat het Visual-ICE-cryoablatiesysteem wordt ontlucht, om een schrikreactie te voorkomen.
- Als het moeilijk is om de manometer die op de cilinder is aangesloten los te draaien of als de hogedrukgestoeverlijnen niet van de inlaataansluitingen kan/kunnen worden losgekoppeld, oefen dan geen overmatige kracht uit om de gestoeverlijnen los te maken of de manometer los te maken. De gasleiding kan nog onder druk staan.
- Trek niet aan het netsnoer. Pak de stekker vast, niet de stroomkabel, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.
- Voer het hulpmiddel en de accessoires af volgens het gedeelte **Afvoer**.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.
- Gebruik het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet als er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem aanwezig is. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem waarop vocht of condens aanwezig is kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.
- Neem voorzorgsmaatregelen om mogelijke elektrostatische ontlading te voorkomen. Wanneer na het aanraken van de monitor een elektrostatische ontlading optreedt, kan het scherm flikkeren en zijn de MTS-temperatuuraflezingen gedurende enkele seconden mogelijk onnauwkeurig. Het systeem blijft functioneel en de weergave op de monitor wordt spoedig vernieuwd.
- Wees voorzichtig en voorkom elektrostatische ontlading (ESD) tijdens het verwijderen van de afdekking van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Boston Scientific raadt de gebruiker aan om één of meer metalen onderdelen aan de achterkant van het systeem aan te raken voordat hij/zij iets aanraakt op het paneel voor de naaldaansluiting.
- Boston Scientific heeft geen gegevens over cryoablatie in combinatie met andere therapieën.
- Gebruik de door Boston Scientific geleverde USB-geheugenstick uitsluitend om rapporten te exporteren of software bij te werken. Andere gegevens of software kunnen het Visual-ICE-cryoablatiesysteem beschadigen.
- Sluit geen andere USB-apparatuur aan op de USB-poort van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.
- Gebruik geen USB-verlengkabel om de USB-geheugenstick op de USB-poort aan te sluiten. Sluit de USB-stick rechtstreeks aan op de USB-poort op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Het gebruik van een USB-verlengkabel kan resulteren in elektromagnetische emissies die de wettelijke limieten overschrijden.
- Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere systeemgebruikers.

Behandeling

- Behandel het Visual-ICE-cryoablatiesysteem met zorg. Door een ruwe hantering kan het systeem beschadigd raken en onbruikbaar worden. Het systeem mag nooit worden gekanteld.
- Manoeuvreer het Visual-ICE-cryoablatiesysteem door aan het systeem te trekken met behulp van de achterste handgreep.
- Plaats geen eten, drinken of andere voorwerpen bovenop het systeem. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.
- Bewaar geen vloeistoffen in het opbergvak. Het opbergvak is niet waterdicht.
- Plaats geen zware voorwerpen op de monitor of in het opslagcompartiment van de monitor wanneer de monitor omhoog staat. De gewichtslimiet is 9 kg (20 lb).
- Controleer voordat u de monitor laat zakken of er geen voorwerpen in het opslagcompartiment van de monitor zijn geplaatst. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opslagcompartiment van de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit, om beschadiging van de monitor te voorkomen.
- Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien, om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.
- Til het Visual-ICE-cryoablatiesysteem op als het over een drempel van meer dan 1 cm heen moet. Twee personen, een aan elke zijde, moeten de handgrepen gebruiken om het systeem op te tillen.
- Reinig het Visual-ICE-cryoablatiesysteem volgens de instructies in het gedeelte **Hantering en opslag**. Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel, waardoor het touchscreen beschadigd kan raken.
- Plaats de argoncilinder zo dicht mogelijk bij het systeem, om te zorgen dat de gastoevoerlijn niet wordt uitgerekt en geen struikelgevaar vormt.
- Richt de hogedrukastoevoerlijnen naar de grond en zet de lijnen vast met de klemmen aan de achterkant van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem om de kans op struikelen tot een minimum te beperken.

Procedure

- Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem moet in de nabijheid worden geplaatst om de naald toegankelijk te maken en te kunnen gebruiken.
- Zet het Visual-ICE-cryoablatiesysteem AAN voordat u de gascilinders aansluit, om te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.
- Controleer of de handmatige-ontluchtingsklep is gesloten en de afsluitklep Argon op ON (AAN) staat voordat u de gasleiding op het systeem aansluit.
- Als het systeem een continu sissend geluid produceert, controleert u of de handmatige-ontluchtingsklep volledig is gesloten. Als de handmatige-ontluchtingsklep volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, schakelt u het systeem UIT door middel van de vermogensregelknop aan de voorzijde van het systeem (afbeelding 1). Sluit de gastoevoer af met behulp van de kranen op de cilinders. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
- Als het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet binnen de werkdrukken zoals aangegeven op de gebruikersinterface (tabel 7) wordt gebruikt, kan dit de vorming van de ijsbal beïnvloeden.
- Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één kanaal te plaatsen. Combineer naalden met i-Thaw-functie niet met naalden die niet geschikt zijn voor i-Thaw-functie in hetzelfde kanaal. Bovendien kan het gebruik van verschillende naaldtypen in hetzelfde kanaal de nauwkeurigheid van de **gasindicator** nadelig beïnvloeden.
- Vermijd beschadiging van de naald door andere chirurgische instrumenten tijdens gebruik.
- Laat de MTS de cryoablatienaald niet aanraken tijdens gebruik; dat kan resulteren in de weergave van afwijkende temperatuurwaarden.

- De cauterisatiefunctie mag niet worden gestart als de actieve zone-indicator buiten de huid van de patiënt zichtbaar is.
- Als een naald verstopt lijkt te zijn, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) om de naald minstens één minuut te ontdooien en zo de verstopping te verwijderen.
- Wanneer de argoncilinderdruk onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer. Voor een optimale werking vervangt u een argoncilinder als de druk onder de onderste werkdruklimiet komt.
- Haal de druk van het systeem af nadat de cryoablatieprocedure is voltooid (raadpleeg het gedeelte **Systeem afsluiten**).
- Als het Visual-ICE-cryoablatiesysteem detecteert dat er heliumgas is aangesloten, wordt het systeem standaard ingesteld op de helium-ontdooimodus en zijn de i-Thaw-functie, FastThaw-functie en cauterisatiefunctie uitgeschakeld.
- IJsvorming tijdens de spoel- en ontdooifase geeft aan dat argongas is aangesloten op de heliumingang. Vervang de cilinders voordat u verdergaat en controleer of elke gastoevoerslang is aangesloten op de juiste cilinder (raadpleeg het gedeelte **Standaardopstelling gascilinder**).
- Elke onderbreking van een geprogrammeerde fase beëindigt die fase en de geprogrammeerde cyclus onmiddellijk.
- Het activeren van de thermische cauterisatiefunctie staakt onmiddellijk alle andere cryoablatiewerkzaamheden voor de duur van de cauterisatiefunctieactiviteit.

BIJWERKINGEN

De mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het hulpmiddel en/of de cryoablatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- angina
- aritmie
- atelectase
- blaasspasmen
- bloeding/hemorragie
- brandwond/bevriezing
- cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
- cryoshock (bijv. falen van meerdere organen, ernstige coagulopathie, gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC))
- overlijden
- distensie
- oedeem/zwelling
- ejaculatiestoornis
- embolie (lucht, hulpmiddel, trombus)
- erectiestoornis
- koorts
- fistel
- fractuur
- gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, diarree, obstipatie)
- genezing, belemmerd
- hematoom
- hematurie

- hemothorax
- leverfunctiestoornis/-falen
- hernia
- hypertensie
- hypotensie
- onderkoeling
- darmafsluiting
- impotentie
- infectie/abces/sepsis
- ontsteking
- spierspasmen
- myocardinfarct
- necrose
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- zenuwletsel
- neuropathie
- obstructie
- pijn/ongemak
- perforatie (inclusief orgaan en aangrenzende structuren)
- pericardeffusie
- opvangen van perirenale vloeistof
- pleura-effusie
- pneumotose (lucht of gas in een abnormale hoeveelheid en/of plaats in het lichaam)
- pneumothorax
- post-ablatiesyndroom (bijv. koorts, pijn, misselijkheid, braken, malaise, myalgie)
- nierinsufficiëntie/-falen
- renale parenchymateuze of capsulefractuur
- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen
- scrotaaloedeem
- stenose/strictuur
- subcutaan emfyseem
- trombose/trombus
- weefselbeschadiging
- transiënte ischemische aanval (TIA)
- uitzaaiing van tumorcellen
- urethrale loskoming
- urinefrequentie/-urgentie
- urine-incontinentie
- urineretentie
- urineweginfectie
- vasovagale reactie
- vaattrauma (bijv. dissectie, letsel, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur of anderszins)
- wondinfectie

NALEIVING VAN NORMEN

Elektrische specificaties:

- Ingangsspanning: 100 VAC tot 240 VAC, enkele fase
- Ingangsfrequentie: 50 Hz - 60 Hz
- VA-beoordeling: 250 VA
- IP-beoordeling: IP10
- Zekeringswaarde: T 3,15 AL
- Elektrische bescherming: Klasse I, Type BF bescherming tegen shock
- Signaalings-/uitgangspoorten: één (1) ethernetpoort (inactief), één (1) USB 2.0-poort

Elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit (EMC en EMI)

Er gelden voor het Visual-ICE-cryoablatiesysteem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het systeem moet worden geïnstalleerd en in werking worden genomen volgens de onderstaande EMC-gegevens.

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is in de operatiekameromgeving getest op naleving van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektromagnetische interferentie (EMI). Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem voldoet aan de normen IEC 60601-1-2 en EN 55011.

Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur kan de werking van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem nadelig beïnvloeden, waardoor het systeem niet naar behoren werkt.

Tabel 1. Kabellengtes

Kabel	Lengte
Voedingskabel	4,6 m (15 ft)
Gasslang (op naalden aangesloten)	2,5 m (8 ft)
Gastoevoerslang (aangesloten op argoncilinder)	Beschikbare lengtes: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

OPMERKING: Omdat procedureruimtes kunnen verschillen is de gastoevoerslang verkrijgbaar in meer dan één lengte.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere kabels dan beschreven, met uitzondering van kabels die door Boston Scientific worden verkocht voor gebruik als vervanging van interne componenten, kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 in) bij enig deel van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van kabels die voor gebruik met het systeem zijn gespecificeerd. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.


Tabel 2. Elektromagnetische emissie

Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies		
Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorginstelling met de onderstaande conformiteitsniveaus. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissie, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering, IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	
<p>OPMERKING: De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, bijvoorbeeld de apparatuur verplaatsen of anders richten.</p>		

Tabel 3. Elektromagnetische immuiniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
<p>Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven conformiteitsniveaus voor immuiniteit. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische overgang/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, +1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, +1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5 kV, +1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, +1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op ingangskabels van de voedingseenheid. IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/60 Hz. 0% U_T ; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25 cycli/30 cycli bij 0° en 50 Hz/60 Hz. 0% U_T ; 250 cycli/300 cycli bij 50 Hz/60 Hz.	De netstroom moet altijd gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem vereist dat het systeem tijdens stroomonderbrekingen blijft werken; het wordt aanbevolen het Visual-ICE-cryoablatiesysteem van stroom te voorzien via een ononderbreekbare voedingseenheid of een accu.
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit voor systemen die niet levensondersteunend zijn

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling, waar sprake is van de hieronder weergegeven conformiteitsniveaus voor immuniteit. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a , moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b . In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF-nabijheidsvelden IEC 61000-4-3 (volgens IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	9 V/m – 28 V/m conform IEC 60601-1-2 Ed. 4, tabel 9	
<p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p> <p>^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en land mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Visual-ICE-cryoablatiesysteem wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dient het Visual-ICE-cryoablatiesysteem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.</p> <p>^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p>			

Tabel 5. Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE-cryoablatiesysteem

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Visual-ICE-cryoablatiesysteem			
Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Visual-ICE-cryoablatiesysteem, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender Watts (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender Meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			

LEVERING

Hulpmiddelgegevens

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor meervoudig gebruik. Aanvullende producten van Boston Scientific die nodig zijn voor het uitvoeren van de cryoablatieprocedure worden afzonderlijk geleverd. Gebruik dit hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of vóór het gebruik per ongeluk is geopend. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomstandigheden

- Temperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%

Opslagomstandigheden

- Temperatuur: -15 °C tot 50 °C
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%

Transportomstandigheden

Gebruik bij het verzenden van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem de originele verzenddoos om beschadiging tijdens het transport te voorkomen. Als de oorspronkelijke verpakking niet beschikbaar is, is het de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de transportomstandigheden voldoende zijn of moet de klant contact opnemen met het Boston Scientific Technical Assistance Center om geschikt verpakkingsmateriaal aan te vragen.

LET OP: Plaats geen eten, drinken of andere voorwerpen bovenop het systeem. Hierdoor kan het systeem beschadigd raken.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is ontworpen voor gebruik door medische professionals die een grondig begrip hebben van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met cryoablatieprocedures. Optioneel onderwijs is beschikbaar bij uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Wanneer niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan dat tot complicaties leiden.

Extra vereiste benodigdheden

Aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures

OPMERKING: Zie de productspecifieke gebruiksaanwijzing.

De volgende naalden moeten worden gebruikt met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem:

- **Cryoablatienaalden van Boston Scientific:** De cryoablatienaalden zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de cryoablatiesystemen van Boston Scientific en zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die verschillende ijsbalmaten en -vormen produceren, waardoor de clinicus de naalden kan matchen met de gewenste ablatiezone. De cryoablatienaalden worden steriel geleverd.
-

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend niet-MRI-naalden met het systeem.

Optionele accessoires:

- **Cryoablatienaaldkanaal-ID-stickers:** Cryoablatienaaldkanaal-ID-stickers zijn op de naaldslang aangebracht om de naalden gemakkelijker te kunnen identificeren tijdens een cryoablatieprocedure. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor het bestellen van cryoablatienaaldkanaal-ID-stickers.
- **Boston Scientific MTS:** De MTS'en bevatten vier sensorlocaties langs de distale schacht van de naald om de temperatuur nabij het doelgebied en aangrenzende essentiële structuren te bewaken.
- **Boston Scientific urethrale opwarmingsset:** De urethrale opwarmingsset is het kanaal dat warme zoutoplossing door de urethra laat circuleren tijdens een cryoablatieprocedure van de prostaat.

De volgende items die met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem worden gebruikt, kunnen opnieuw worden gebruikt en moeten worden gereinigd en/of gesteriliseerd volgens de gebruiksaanwijzing van elk product.

- **Infuusstandaard en beugel voor gebruik met een vloeistofwarmer en pompsysteem**

De volgende items zijn nodig voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures en zijn niet verkrijgbaar bij Boston Scientific.

- **Argongascilinder(s)**
 - **De heliumcilinder(s) indien helium wordt gebruikt voor ontdooiing**
-

OPMERKING: Het argongas moet voldoen aan de zuiverheidseisen zoals gespecificeerd in het gedeelte **SYSTEMSPECIFICATIES**.

- **Een vloeistofwarmer en pompsysteem** bij gebruik van de Urethrale opwarmingsset van Boston Scientific

Boston Scientific raadt aan om een steriel laken (door de klant meegeleverd) te gebruiken om het touchscreen af te dekken als het systeem wordt bediend door leden van het steriele team.

Installatie, kalibratie en service

Alleen Boston Scientific of bevoegd personeel mag onderhoud en preventief onderhoud van het systeem uitvoeren. Preventief onderhoud van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is om de twee jaar vereist. Gepland preventief onderhoud moet worden uitgevoerd om de systeemprestaties en veiligheid te behouden.

WAARSCHUWING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Uitsluitend bevoegd personeel van Boston Scientific of door Boston Scientific opgeleid bevoegd personeel mag Visual-ICE-cryoablatiesystemen repareren. Neem voor reparaties contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Ongeveer één maand vóór de datum waarop preventief onderhoud moet worden uitgevoerd, verschijnt er een herinnering op het scherm van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Als het herinneringsbericht verschijnt en het preventieve onderhoud nog niet is gepland, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om de service te plannen.

VOORBEREIDING

Werking van het systeem

Tabel 6 toont de volgorde en stappen van de opstelling en behandelingsprocedure van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Elke stap wordt in dit hoofdstuk uitvoerig beschreven.

Tabel 6. Verloop cryoablatieprocedure

1	Installatiesysteem	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de beschikbaarheid van gas, naalden en accessoires • Positioneer het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en vergrendel de rem • Zorg dat de handmatige-ontluchtingsklep <u>gesloten</u> is en de afsluitklep Argon op ON (AAN) staat • Voeding Visual-ICE-cryoablatiesysteem AAN • Log in
2	Gascilinders aansluiten	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit heliumgas aan, indien van toepassing • Argongas aansluiten • Zorg ervoor dat veiligheidskabels zijn aangesloten • OPEN de kraan voor helium, daarna die voor argon
3	Naald/MTS testen	<ul style="list-style-type: none"> • Voer patiëntbehandelingsinformatie in via de knop Registration (registratie) • Bereid steriele naalden voor om te worden getest • Sluit naalden aan op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en vergrendel de kanalen • Voer de integriteits- en functietest uit • Test MTS'en, indien van toepassing
4	Cryoablatieprocedure uitvoeren	<ul style="list-style-type: none"> • Plaats de naalden in het doelweefsel • Pas de cryoablatiebehandeling toe en verwijder de naalden • Rapporten bekijken en opslaan, indien gewenst • Haal de druk van het systeem af en schakel het systeem uit

Voorbereiden voor gebruik

Inspecteer het chassis, de voedingskabel, de remmen, de veiligheidskabels, de gastoevoerlijnen, de gasaansluitingen en het touchscreen van de monitor op beschadigingen voordat u het Visual-ICE cryoablatiesysteem gebruikt. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als een van de componenten beschadigd is.

LET OP: Gebruik het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet als er vocht of condens op de oppervlakken van het systeem aanwezig is. Laat het systeem 12 uur volledig drogen voordat u het systeem weer aan zet. Door het opstarten van een systeem waarop vocht of condens aanwezig is kan de elektronica permanent beschadigd raken, waardoor het systeem onbruikbaar wordt.

Voordat u een cryoablatieprocedure start, stelt u het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in, sluit u de gascilinders aan en voert u functietesten uit op elke cryoablatienaald en thermische sensor (raadpleeg het gedeelte **Preprocedurele testen**).

Systeem instellen

1. Plaats het Visual-ICE-cryoablatiesysteem langs de patiënttafel. Zorg ervoor dat de gaslangen van de naalden lang genoeg zijn om de patiënt te bereiken. Zorg ervoor dat de aan-uitschakelaar en de vermogensregelknop (afbeelding 1 en afbeelding 2) beide goed bereikbaar zijn.
-

OPMERKING: Kies een plaats met goede ventilatie en een vrije luchtstroom. Om een goede ventilatie te kunnen garanderen, moeten de zijpanelen van de console ten minste 0,5 m (20 in) verwijderd zijn van muren of andere obstakels die de luchtstroom hinderen.

2. Blokkeer de twee voorwielen met het rempedaal op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Vergrendel zo nodig de twee achterwielen met de afzonderlijke remmen op elk wiel.
 3. Steek de voedingskabel in een stopcontact voor ziekenhuisgebruik met een aardingsaansluiting. Boston Scientific adviseert een stabiele en ononderbreekbare stroomtoevoer te gebruiken.
-

OPMERKING: Als de stroomvoorziening naar het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet stabiel is of veel ruis bevat, zijn de waarden van de MTS-temperatuur mogelijk onnauwkeurig.

WAARSCHUWING: Om gevaar van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit met randaarde.

WAARSCHUWING: Raak het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet aan terwijl u de patiënt aanraakt, om het risico van schokken bij de patiënt te vermijden als er een onbedoelde elektrische storing aanwezig is.

OPTIONEEL: Wanneer u een cryoablatieprocedure van de prostaat uitvoert, moet u een urethraal verwarmingssysteem instellen volgens de aanwijzingen in de Instructies voor gebruik voor de urethrale verwarmingssysteem.

4. Zorg ervoor dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van het systeem in de stand AAN staat (afbeelding 2). Deze aan-uitschakelaar moet altijd op AAN blijven staan. Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem gaat niet AAN als deze aan-uitschakelaar in de UIT-stand staat.
 5. Controleer of de afsluitklep voor Argon op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in de stand AAN staat. Zet deze indien nodig in de argon AAN-stand.
 6. Controleer of de handmatige-ontluchtingsklep volledig is gesloten (afbeelding 2). Draai de knop zo nodig linksom tot hij volledig is gesloten.
 7. Breng de monitor omhoog in de stand OMHOOG en stel hem in tot een comfortabele gezichtshoek.
-

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen laat zakken of draaien, om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

8. Zet het systeem AAN met behulp van de aan-uitknop nabij het paneel voor naaldaansluiting (afbeelding 4). Tijdens het opstarten voert het systeem verschillende diagnostische tests uit om te controleren of de hardware en software naar behoren werken. Tijdens het uitvoeren van de zelftests produceert het systeem mogelijk een reeks klikkende geluiden. Dit proces duurt ongeveer 45 seconden.

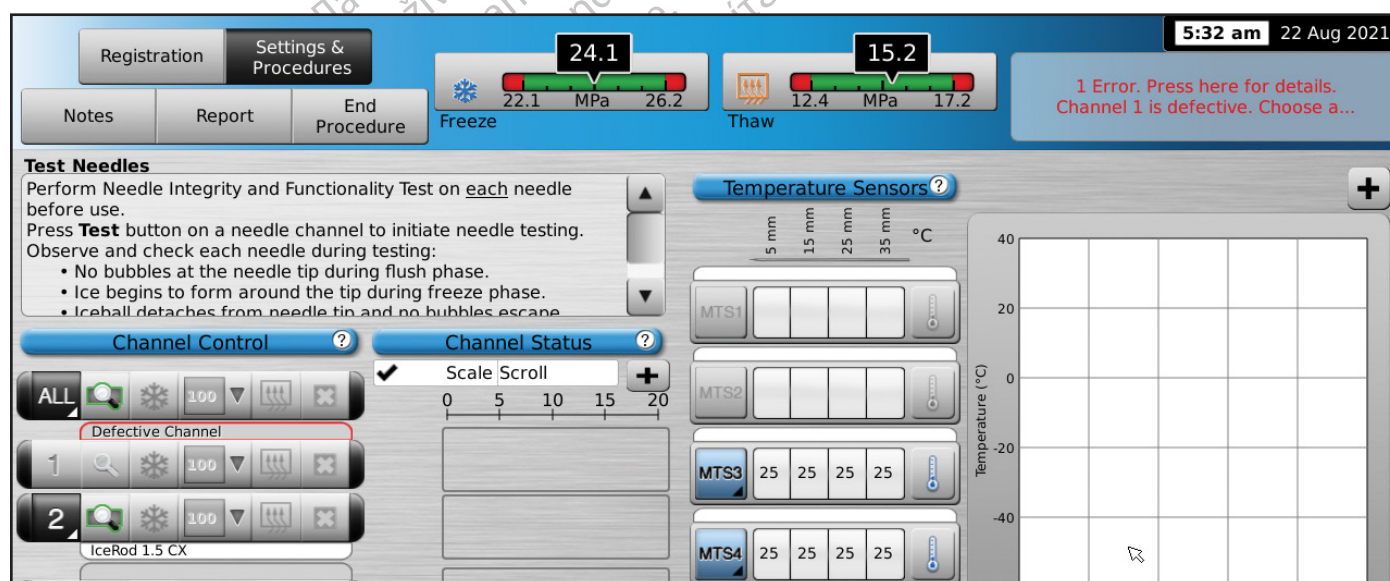
OPMERKING: Als het systeem na een vorige procedure op onjuiste wijze is afgesloten, kan het opstarten maximaal 2 minuten duren.

OPMERKING: Het is belangrijk dat eerst het systeem wordt ingeschakeld en vervolgens pas het gas wordt aangesloten. Als het systeem niet eerst wordt ingeschakeld alvorens het gas aan te sluiten, voert de software de diagnostische tests niet uit.

Bij de diagnostische tests wordt het volgende gecontroleerd:

- De juiste versie van de firmware draait op het systeem
- Essentiële systeemonderdelen, zoals de solenoïdekleppen, interne voedingen, koelventilatoren, druktransducers en temperatuurmeetcircuits.

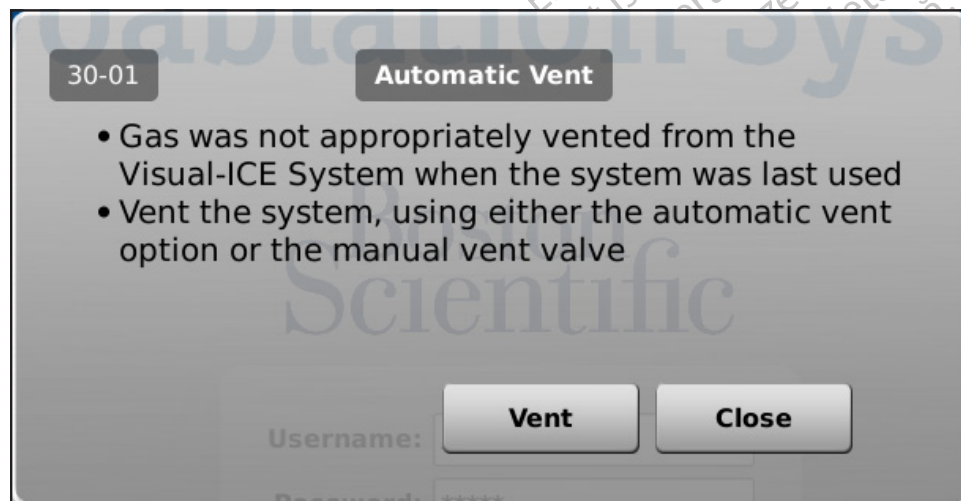
Wanneer het systeem een fout in een afzonderlijk kanaal waarneemt, wordt het kanaal uitgeschakeld en wordt op het naaldtypedisplay (rood omkaderd) aangegeven dat het kanaal defect is. Rechtsboven op de navigatiehulpbalk (zie scherm 1) wordt een bericht weergegeven waarin de fout wordt aangegeven.



Scherf 1. Geblokkeerd kanaal

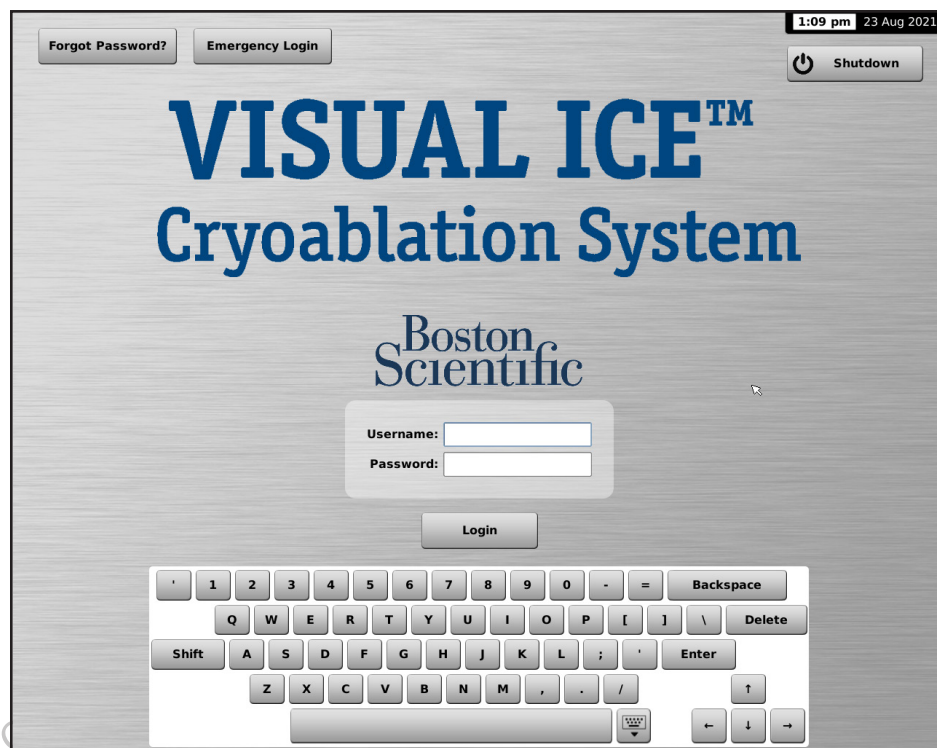
Als het gebruik van het systeem wordt verhinderd, verschijnt er een bericht dat u adviseert om contact op te nemen met het Boston Scientific Technical Assistance Center (raadpleeg het gedeelte **Weergegeven berichten**).

Als de software van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem gas onder druk detecteert in het systeem en de gastoevoer niet is aangesloten, verschijnt er een bericht dat u vraagt om het gas uit het systeem te verwijderen.



Scherf 2. Bericht over gas Vent (Ontluchting)

Na het opstarten verschijnt het scherm *Login* (Inloggen).

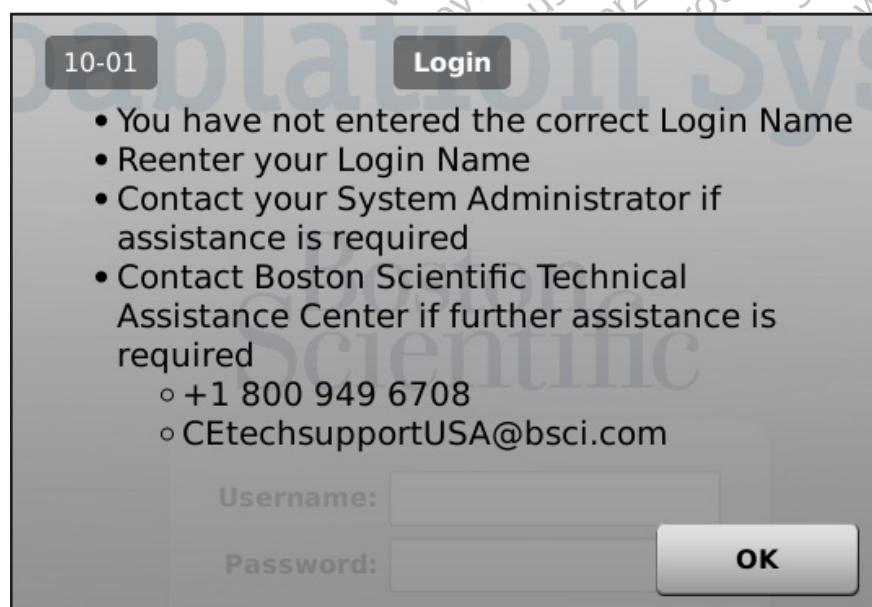


Scherms 3. Scherm Login (Inloggen)

9. Voer uw toegewezen inlognaam en wachtwoord in met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm.

OPMERKING: De inlognaam en het wachtwoord zijn niet hoofdlettergevoelig. Wanneer het toetsenbord in hoofdlettermodus staat, worden nummers weergegeven. Gebruik de Shift-knop op het virtuele toetsenbord om tussen kleine letters en hoofdletters te wisselen.

OPMERKING: Als u de gebruikersinterface gedurende een vooraf ingestelde tijd zonder activiteit inactief laat, vereist de Visual-ICE-cryoablatiesysteemsoftware dat u uw wachtwoord opnieuw invoert om de gebruikersinterface te ontgrendelen (raadpleeg het gedeelte **Configure Settings** (Instellingen configureren)).



Scherms 4. Incorrect Login (Inlogfout)

Extra inlogopties:

Neem contact op met uw systeembeheerder als u uw wachtwoord bent vergeten. Deze kan vervolgens inloggen en via het scherm *Manage Users* (Gebruikers beheren) uw wachtwoord wijzigen.

U kunt ook op de knop **Forgot Password** (Wachtwoord vergeten) drukken boven in het scherm *Login* (Inloggen) (scherm 3). Een weergegeven bericht geeft een vraag die moet worden doorgegeven aan het Boston Scientific Technical Assistance Center (de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific) (scherm 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Scherm 5. Reset Password Challenge (Vraag voor resetten wachtwoord)

Het Technical Assistance Center geeft een antwoord dat met behulp van het virtuele toetsenbord op het scherm moet worden ingevoerd. Uw wachtwoord wordt gereset (scherm 6) en u krijgt dan de mogelijkheid om uw wachtwoord te wijzigen in het *configuratiescherm*.

10-04 **Password Reset**

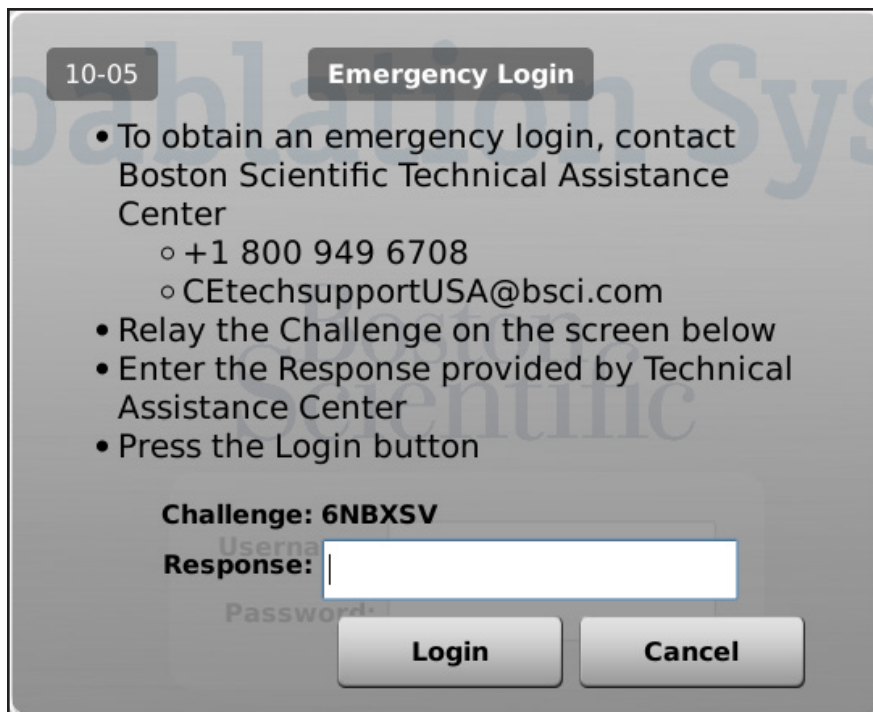
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Scherm 6. Reset Password (Wachtwoord resetten)

Druk in geval van nood op de knop **Emergency Login** (Noodaanmelding) (scherm 3). Er verschijnt een melding met een vraag. Bel het Boston Scientific Technical Assistance Center voor het juiste antwoord om in te voeren en druk vervolgens op de knop **Login** (Aanmelden) (scherm 7).

OPMERKING: Deze actie zal uw wachtwoord niet resetten.



Scherf 7. Emergency Login (Noodaanmelding)

Nadat u met succes bent ingelogd, wordt het scherm *Startup* (Opstarten) weergegeven (scherm 8).



Scherf 8. Scherm Startup (Opstarten)

Gas cilinders aansluiten

WAARSCHUWING: Sluit het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet aan op een gastoevoer van meer dan 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), om beschadiging van interne systeemonderdelen te voorkomen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de gas cilinders aan een wand of een goedgekeurd wagentje zijn geketend, om te voorkomen dat de cilinders onbedoeld omvallen.

WAARSCHUWING: Zorg dat er voldoende argongas beschikbaar is om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en type naalden, de grootte van de gas cilinder, de druk en de snelheid van de gasstroom zijn van invloed op het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **Externe gastoevoer** voor vereisten inzake gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

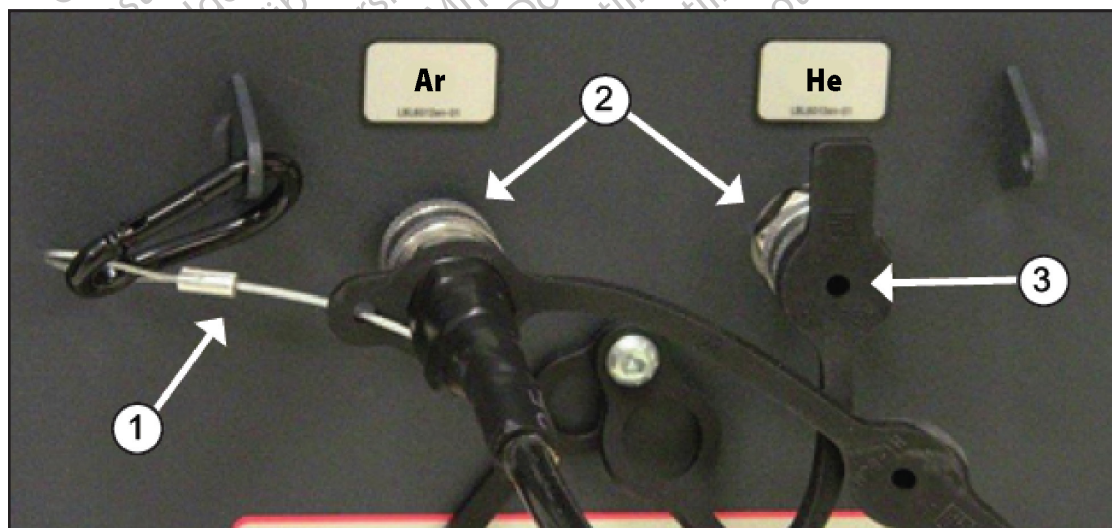
LET OP: Zet het Visual-ICE-cryoablatiesysteem AAN voordat u de gascilinders aansluit, om te zorgen dat de juiste diagnostische tests worden uitgevoerd.

OPMERKING: Als cryoablatiernaalden met i-Thaw-functie worden gebruikt, hoeft alleen argongas te worden aangesloten. Als er helium is aangesloten, is de i-Thaw-functie uitgeschakeld en is alleen ontdooien met heliumgas beschikbaar.

1. Plaats de gascilinder(s) zo dicht mogelijk bij het Visual-ICE-cryoablatiesysteem om te zorgen dat de gastoevoerslang niet wordt uitgerekt en geen struikelgevaar vormt.
2. Controleer aan de achterzijde van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem of de handmatige-ontluchtingsklep in de GESLOTEN stand staat.
3. Verwijder de vochtigheidsafdekkingen van de helium- en argoninlaten op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Bevestig de veiligheidskabel aan het uiteinde van de gastoevoerslang op het systeem.

WAARSCHUWING: Controleer of de veiligheidskabel goed aan het systeem is bevestigd voor het geval de gastoevoerlijn per ongeluk wordt ontkoppeld.

5. Sluit de helium-hogedruk-gastoevoerlijn aan op de helium-inlaat van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem met behulp van de snelkoppelingsconnector aan de achterkant van het systeem.



Afbeelding 6. Gasaansluitingen Visual-ICE-cryoablatiesysteem

- 1 Veiligheidskabel
 - 2 Snelkoppelingen
 - 3 Vochtplug
6. Leid de toevoerleiding van het heliumgas door de klem op de toevoerlijn op het systeem.
 7. Sluit de helium-hogedruk-gastoevoerlijn aan op de heliumcilinder door de adapter met manometer op de cilinder aansluiting te bevestigen (afbeelding 7).

OPMERKING: Gas Cilinderaansluitingen hebben een linkshandige schroefdraad.



Afbeelding 7. Gascilinder instellen

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1 Meteradapter | 2 Cilinderkraan |
|----------------|-----------------|

8. Draai de kraan op de heliumgascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom (ongeveer een hele slag) om de gascilinder volledig te openen, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.
9. Herhaal de procedure beschreven in stap 4 t/m 8 voor aansluiting van de argongascilinder op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem met behulp van de toevoerleiding voor argongas.

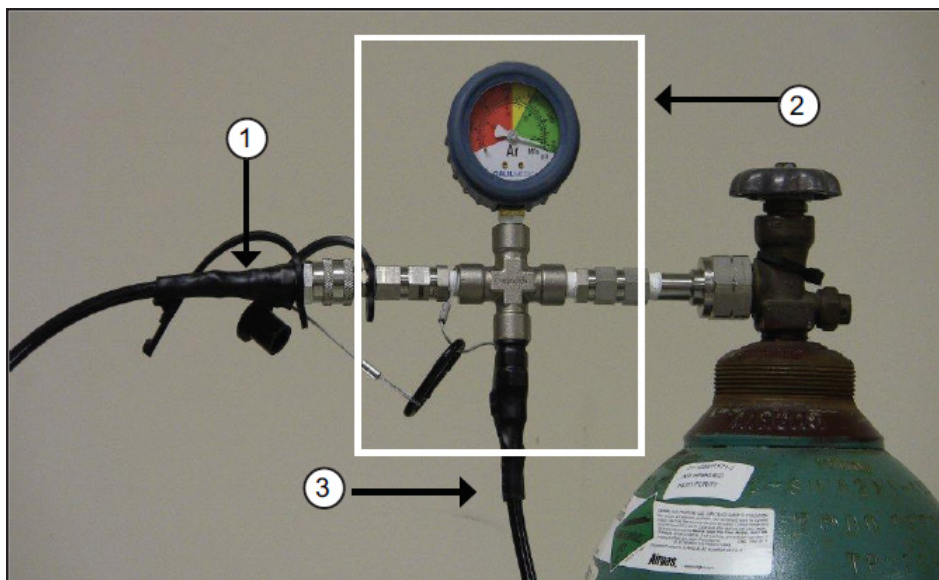
Als er geen argondruk wordt weergegeven op de systeemmanometer, zorg er dan voor dat de afsluitklep Argon in de stand Argon AAN staat.

OPTIONEEL:

De EZ-Connect2-adapter met dubbele cilinder verbindt twee cilinders argongas met het Visual ICE-cryoablatiesysteem ter ondersteuning van een cryoablatieprocedure. Op een vierwegadapter met argonmanometer kunt u een gastoevoerslang, de primaire gascilinder en een extra gastoevoerslang aansluiten.

Als u de optionele EZ-Connect2-adapter voor twee cilinders gebruikt, sluit u de gastoevoerslang met de vierwegadapter met manometer aan op de primaire argoncilinder door de manometeradapter op de cilindraansluiting te bevestigen.

- Sluit het uiteinde van de gastoevoerslang aan op de argoninlaat van het Visual-ICE -cryoablatiesysteem met behulp van de snelkoppeling.
- Sluit de hulp-gastoevoerleiding aan op de vierwegadapter met behulp van de snelkoppelingsconnector aan het uiteinde van de hulp-gastoevoerlijn.
- Sluit het andere uiteinde van de hulp-gastoevoerlijn aan op de tweede argoncilinder door het uiteinde van de hulpleiding vast te zetten op de cilindraansluiting.
- Open eerst de kraan op de primaire cilinder en gebruik deze cilinder tot deze leeg is. Open de kraan op de tweede cilinder pas nadat de eerste cilinder leeg is.
- Raadpleeg het gedeelte **Gascilinders vervangen tijdens een procedure** voor instructies over het vervangen van de gascilinder tijdens een ingreep als de tweede cilinder ook tijdens de procedure leeg raakt.

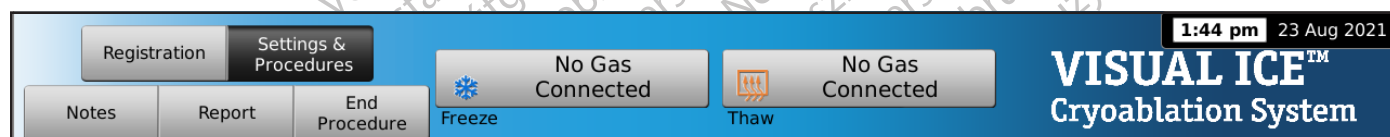


Afbeelding 8. EZ-Connect2-adapter met dubbele cilinder

- 1 Ondersteunende gastoevoerleiding 2 Vierwegadapter met manometer 3 Gastoevoerslang

WAARSCHUWING: Zorg dat er voldoende argongas beschikbaar is om de geplande cryoablatieprocedure uit te voeren: het aantal en type naalden, de grootte van de gascilinder, de druk en de snelheid van de gasstroom zijn van invloed op het vereiste gasvolume (raadpleeg het gedeelte **Externe gastoevoer** voor vereisten inzake gaszuiverheid). Er moet voor elke behandeling minstens één volle reservecilinder beschikbaar zijn.

10. Zorg ervoor dat de **Gasindicator** (scherm 9) de minimale werkdruk weergeeft voordat een procedure wordt gestart (tabel 7). De **gasindicator** moet aangeven dat de druk in het groene bereik is. Als het systeem detecteert dat de drukwaarde voor een van de gascilinders minder dan 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa) bedraagt, verschijnt er een bericht op de **Navigatiewerkbalk** (scherm 9). Sluit de gascilinders aan op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.



Scherm 9. Bericht No Gas Connected (Geen gas aangesloten)

Tabel 7. Werkgasdruk

Gas	Nominale werkdruk	Werkdrukgrenzen
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi tot 3800 psi 221 bar tot 262 bar 22,1 MPa tot 26,2 MPa
Helium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi tot 2500 psi 124 bar tot 172 bar 12,4 MPa tot 17,2 MPa

OPMERKING: Als er geen helium is aangesloten, kan het actieve ontdooien worden uitgevoerd met een cryoablatienaald met i-Thaw-functie. Het systeem stuurt argongas met een druk van 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) door de naald en activeert het inwendige verwarmingselement van de naald die geschikt is voor i-Thaw-functie wanneer de knop **Thaw** (Ontdooien) wordt ingedrukt.

LET OP:

- Wanneer de gascilinderdruk onder de ondergrens voor de werkdruk komt, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer in de *Navigatiewerkbalk*. Voor een optimale werking vervangt u een gascilinder als de druk onder de onderste werkdruksgrens komt.
- Indien het Visual-ICE-cryoablatiesysteem niet binnen de werkdruksgrenzen wordt gebruikt, kan dit gevolgen hebben voor de cryoablatieprocedure.
- Als het systeem een continu sissend geluid produceert, controleert u of de handmatige-ontluchtungsklep volledig is gesloten. Als de handmatige-ontluchtungsklep volledig gesloten is en het sissende geluid aanhoudt, schakelt u het systeem UIT door middel van de vermogensregelknop aan de voorzijde van het systeem (afbeelding 1). Sluit de gastoevoer af met behulp van de kranen op de cilinders. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Gasslang spoelen

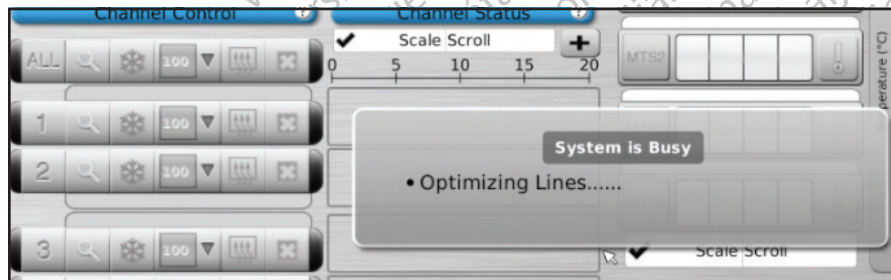
Nadat argon is aangesloten en de gasleidingen onder druk staan, voert het Visual-ICE-cryoablatiesysteem automatisch spoeling van de gasleiding uit om mogelijke gasleidingverontreiniging te beperken.

- Wanneer argon is aangesloten op het systeem en de gasleidingen onder druk staan voordat er op **Start procedure** (start procedure) is gedrukt, wordt de automatische spoeling uitgevoerd voordat het *Procedurescherm* wordt weergegeven.
- Wanneer het *Procedurescherm* wordt weergegeven voordat argon is aangesloten, zal automatische spoeling plaatsvinden nadat het aangesloten gas de leidingen onder druk heeft gezet.

Tijdens de spoelprocedure stroomt het gas drie keer, gevolgd door een inactieve periode.

- Het gas zal gedurende 3 seconden stromen.
- Een inactieve periode van 30 seconden volgt de gasstroom.
- Het geautomatiseerde spoelproces is in ~ 90 seconden voltooid.

Terwijl het systeem de gaslangen spoelt, wordt er op het scherm *Optimizing Lines (Leidingen optimaliseren)* weergegeven.

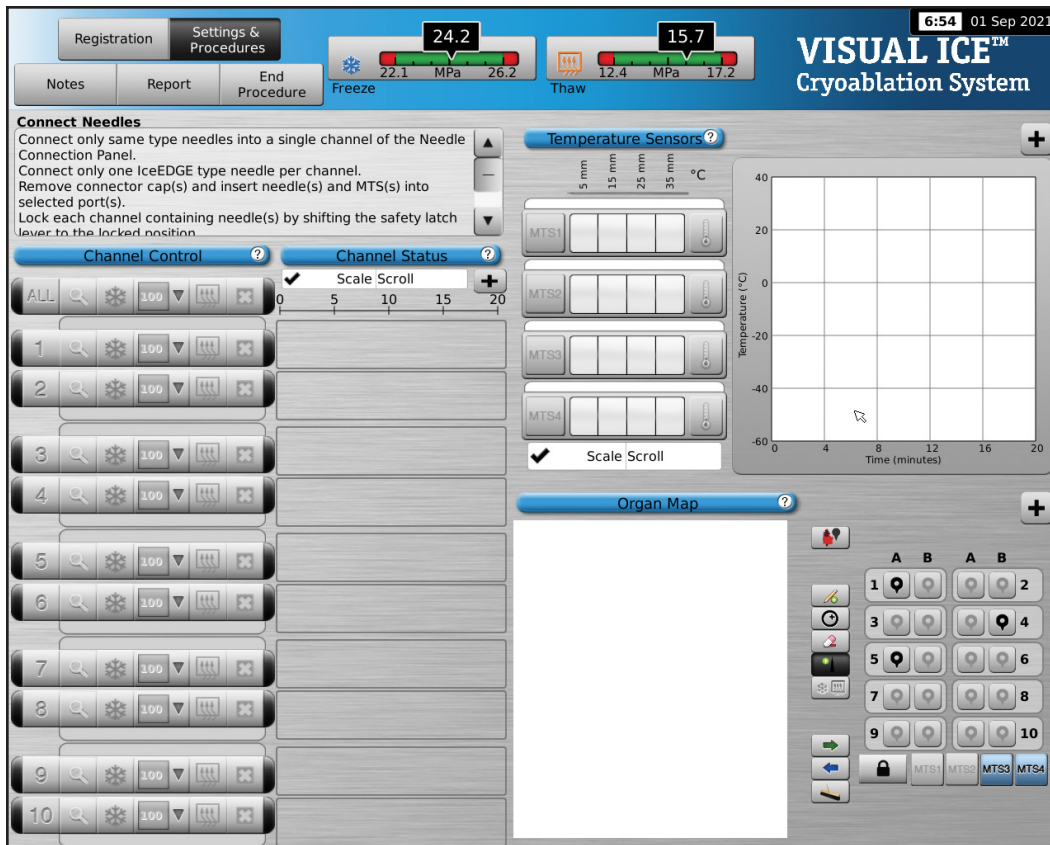


Scherm 10. Melding Optimizing Lines (Leidingen optimaliseren)

Pre-proceduretest

WAARSCHUWING: Voordat u met een cryoablatieprocedure begint, moet u het Visual-ICE cryoablatiesysteem instellen en naaldintegriteits- en functionaliteitstests uitvoeren op elke cryoablatienaald en thermische sensor.

1. Druk op de touchscreenmonitor op **Start Procedure** (Start procedure). Het *Procedurescherm* verschijnt (scherm 11).

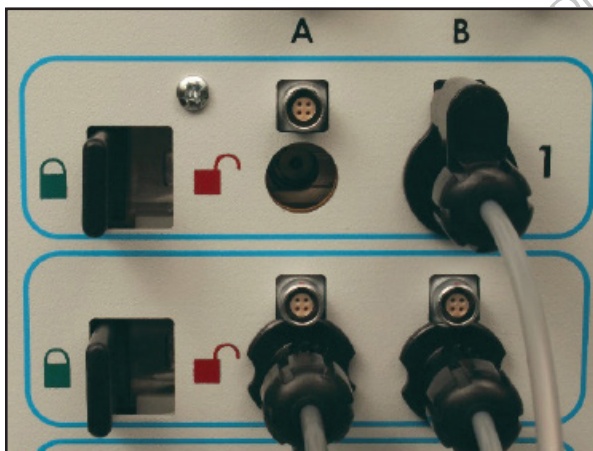


Scherm 11. Procedurescherm

2. Haal de cryoablatiernaald op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriel werkgebied.
3. Verwijder de dop van de connector en sluit de naald vervolgens aan op het naaldaansluitpaneel van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem (afbeelding 4).

WAARSCHUWING: De naaldslang mag niet worden geknikt, afgekneld of ingesneden en er mag niet te hard aan worden getrokken. Beschadiging van de handgreep of slang van de naald kan ertoe leiden dat de naald onbruikbaar wordt.

4. Nadat een naald(en) in het gewenste kanaal is/zijn ingebracht, vergrendelt u het kanaal door de vergrendelbalk van het midden van het systeem weg te schuiven (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Naald in kanaal vergrendelen

5. Om de naald beter herkenbaar te maken bij gebruik van meerdere cryoablatienaalden tijdens een cryoablatieprocedure, wordt aanbevolen om een naaldkanaal-ID-sticker op de naaldslang aan te brengen.

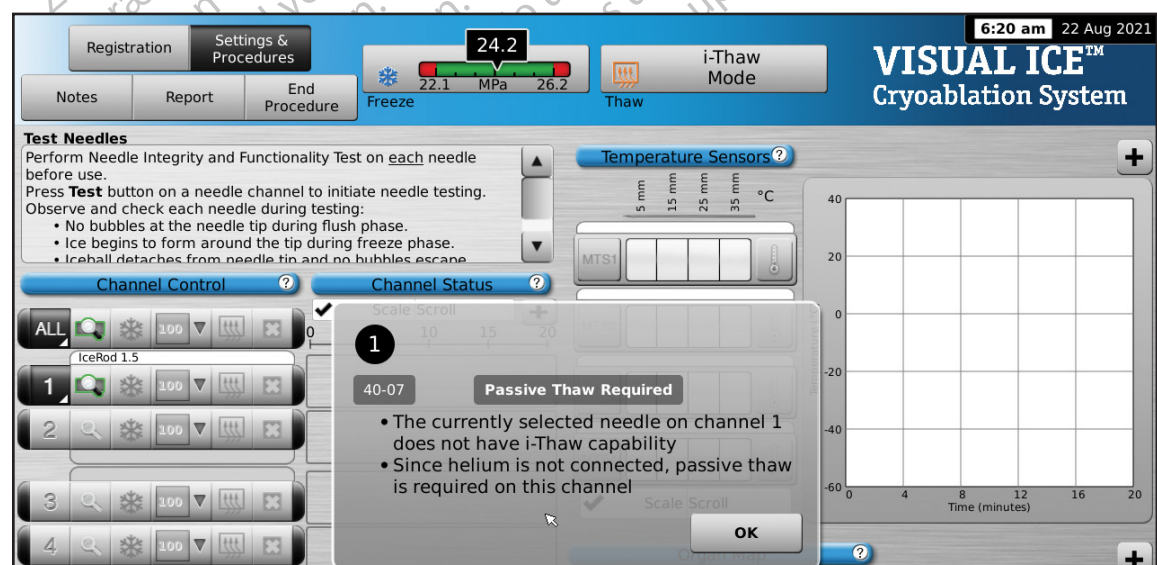
OPMERKING: Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific voor het bestellen van naaldkanaal-ID-stickers voor de cryoablatienaalden.

6. Herhaal stap 2 t/m 5 voor elke cryoablatienaald die wordt getest.

LET OP: Boston Scientific raadt aan om alleen naalden van hetzelfde type in één kanaal te plaatsen. Combineer naalden met i-Thaw-functie niet met naalden die niet geschikt zijn voor i-Thaw-functie in hetzelfde kanaal. Bovendien kan het gebruik van verschillende naaldtypen in hetzelfde kanaal de nauwkeurigheid van de **gasindicator** nadelig beïnvloeden.

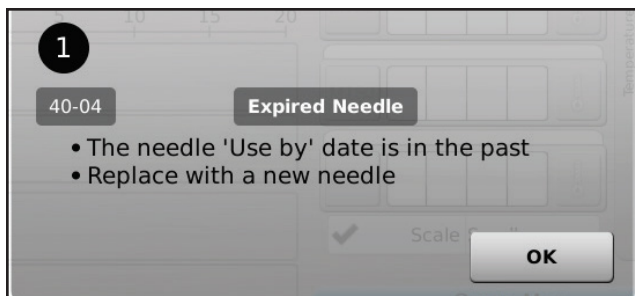
LET OP: Als het Visual-ICE-cryoablatiesysteem vaststelt dat er heliumgas is aangesloten, schakelt het systeem standaard over op de ontdooimodus met helium en zijn de iThaw-functie, de FastThaw-functie en de cauterisatiefunctie uitgeschakeld.

OPMERKING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem geeft een bericht weer als een of meer naalden zonder i-Thaw functiecapaciteit zijn aangesloten en er geen heliumgas op het systeem is aangesloten. Zorg ervoor dat het heliumgas is aangesloten op het systeem om de actieve ontdooifunctie zonder i-Thaw-functie te gebruiken.



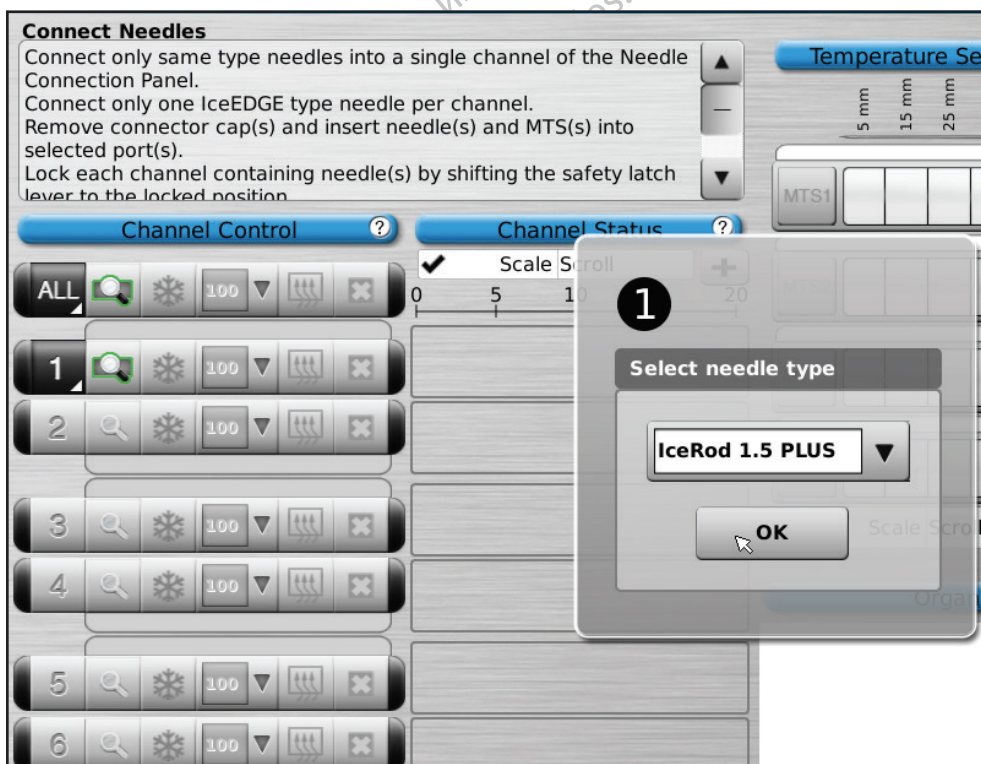
Scherm 12. Melding over de ontdooimodus

Wanneer het kanaal is vergrendeld, detecteert de software dat er een naald is aangesloten en wordt het kanaal toegankelijk voor de test. Een donkergrijze groepsknop geeft aan dat er naalden zijn aangesloten op een kanaal. Als de naald een geheugenchip bevat, detecteert het Visual-ICE-cryoablatiesysteem automatisch het type naald dat wordt gebruikt, het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum van het product. Als het systeem waarneemt dat de uiterste gebruiksdatum is verlopen, wordt er een melding weergegeven en wordt de gastoevoer naar dat kanaal afgesloten.



Scherm 13. Melding Uiterste gebruiksdatum van naald verlopen

- Als de naald geen geheugenchip bevat, verschijnt er een menu met een selectie van naaldtypen (scherm 14). Selecteer het juiste naaldtype in het keuzemenu.



Scherm 14. Menu Select needle type (Naaldtype selecteren)

- Na het selecteren van de eerste naald wordt de selectie voor opeenvolgende naalden standaard aangepast aan de initiële selectie. Controleer of naaldtype dat in elk kanaal wordt weergegeven, overeenkomt met het aangesloten naaldtype.
- Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen te openen, waarmee u, indien nodig, het naaldtype voor een kanaal kunt wijzigen.
- Tref voorbereidingen voor het uitvoeren van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstests.

WAARSCHUWING: Het steriele veld en de steriliteit van cryoablatienaalden moeten altijd in stand worden gehouden. Vervuil het distale uiteinde van de steriele cryoablatienaald niet. Vermijd contact met het distale gedeelte van de cryoablatienaald om de steriliteit tijdens het testen te behouden.

- Zet de naaldslang aan de steriele tafel vast voordat u met het naaldtestproces begint.
- Vul een groot bakje (met een diameter van ten minste 30 cm) tot halverwege met steriel water of fysiologische zoutoplossing.

- Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naaldschacht in het steriele water of de zoutoplossing is ondergedompeld.
11. Voer de naaldintegriteits- en naaldfunctietest uit op elke naald door op de knop **Test** te drukken op het kanaal waar de naald (naalden) zich bevindt (bevinden). De test van 90 seconden voert automatisch een reeks spoel-, bevroerings- en ontdooifasen uit. De duur van deze fasen zijn: 45 seconden spoelen met helium, 15 seconden bevroeren met argon en 30 seconden ontdooien met helium.

OPTIONEEL: Ook kunnen alle naalden gelijktijdig worden getest door het indrukken van de knop **Test** op het als **ALL** (ALLE) gelabelde kanaal. Er verschijnt een melding ter bevestiging van het testen van alle naalden. Selecteer **JA**, indien van toepassing.

OPTIONEEL: Als aanvullende tests vereist zijn, drukt u op de knop **Test** om de test te herhalen.

OPMERKING: Wanneer helium niet is aangesloten, bestaat de test van twee minuten uit 50 seconden lage-druk argonstroom, 15 seconden bevroering met hoge-druk argon, en 55 seconden lage-druk argonstroom.

OPMERKING: Indien een eerder geteste naald op enig moment tijdens een procedure naar een nieuw kanaal wordt overgebracht, moeten de naaldintegriteits- en functionaliteitstest opnieuw op die naald worden uitgevoerd.

OPMERKING: Als een eerder geteste naald met geheugenchip tijdens een procedure naar een nieuw kanaal wordt verplaatst, zal het Visual-ICE-cryoablatiesysteem herkennen dat de naald de integriteits- en functionaliteitstest van de naald met succes heeft voltooid.

Let tijdens de test bij elke naald goed op het volgende:

Flush: Zorg ervoor dat er geen luchtballen worden gevormd langs de naaldschacht en tip. Controleer of er tijdens de spoelfase geen ijsbal wordt gevormd.

WAARSCHUWING: Een defecte cryoablatienaald met een gaslekkage kan een gasembolie bij de patiënt veroorzaken. Gebruik nooit een defecte naald voor het uitvoeren van een cryoablatieprocedure. Stuur defecte naalden terug naar Boston Scientific voor evaluatie.

LET OP: IJsvorming tijdens de spoelfase geeft aan dat er argongas is aangesloten op de heliumingang. Voordat u verdergaat met het vervangen van de cilinders controleert u of elke gastoevoerslang is aangesloten op de juiste cilinder (raadpleeg het gedeelte **Standaard opstelling gascilinder**).

Bevroeren: Zorg dat er ijs rond de naaldtip begint te vormen.

WAARSCHUWING: Een naald is defect als er geen ijsvorming optreedt tijdens de bevroeringsfase. Gebruik de naald niet als deze defect is. Pak een nieuwe naald en herhaal de test.

Ontdooien: Controleer of de ijsbal loskomt van de naaldtip en of er geen ballen uit de naaldtip komen.

LET OP: IJsvorming tijdens de ontdooifase geeft aan dat het argongas is aangesloten op de heliumingang. Voordat u verdergaat, moet u de cilinders verwisselen en ervoor zorgen dat elke cilinder op de juiste inlaat is aangesloten (raadpleeg het gedeelte **Standaard opstelling gascilinder**).

Tijdens de integriteits- en functionaliteitstest van de naald geven de gasindicatoren voor beide gassen een schatting van de resterende tijd voordat de cilinders leeg zijn, ervan uitgaande dat alle aangesloten naalden tegelijkertijd worden gebruikt (raadpleeg het gedeelte **Navigatiewerkbalk**).

Na succesvolle afronding van de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest, zal de knop **Test** een groen vinkje laten zien en worden de overige bedieningsknoppen op het kanaal actief. De naalden zijn gereed voor gebruik.

12. Maak bij gebruik van MTS'en het gewenste aantal sensoren gereed voor het testen. Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem ondersteunt het gebruik van vier thermische sensoren. Sluit elke temperatuursensor aan op een MTS-aansluitpoort door de connector in de poort te drukken. Zorg dat de rechthoekige verhoging op de MTS-connector in lijn staat met de groef aan de bovenzijde van de aansluitpoort, zodat de MTS op de juiste manier wordt ingestoken (afbeelding 10).



Afbeelding 10. MTS-aansluiting

13. Controleer de functionaliteit van de MTS door te controleren of de aangesloten sensor een redelijke temperatuurmeting op het scherm levert (bijv. dicht bij kamertemperatuur) in het gedeelte **Temperature Sensor** (Temperatuursensor) van het softwarescherm.

WAARSCHUWING: Gebruik geen MTS die de integriteits- en functionaliteitstest van de MTS niet heeft gehaald; er kunnen dan foutieve temperatuurmetingen worden weergegeven.

LET OP: Laat de MTS de cryoablatienaald niet aanraken tijdens gebruik; er kunnen dan onregelmatige temperatuurmetingen worden weergegeven.

Navigeren in de gebruikersinterface

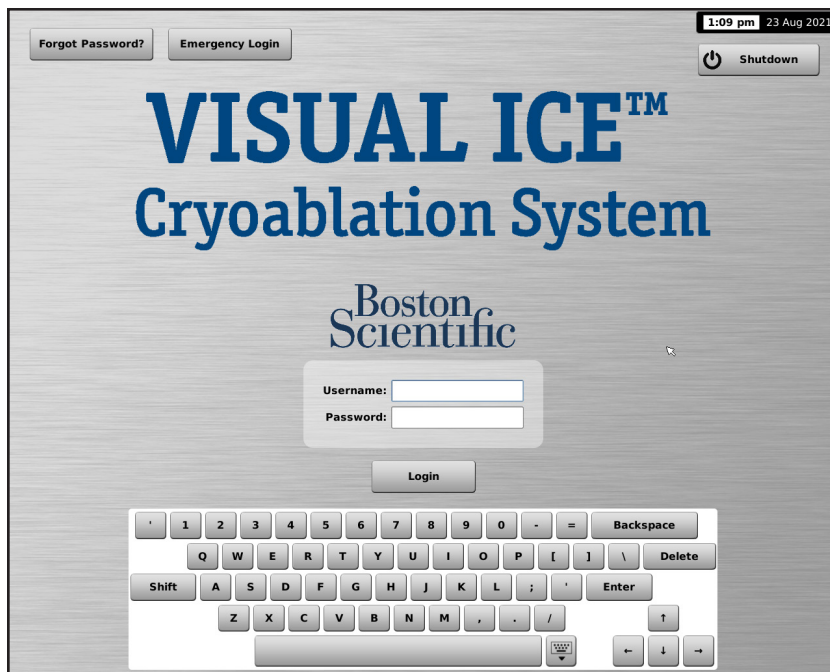
In de gebruikershandleiding geeft de opmaak verschillende delen van de gebruikersinterface, softwareknoppen, posities en stappen aan.

- Gedeelte *Softwarescherm*
- Knop **Control** (Bediening)
- AAN-stand
- *OPTIONEEL* = optionele of alternatieve stap

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem maakt gebruik van een grafische gebruikersinterface waarmee een snelle communicatie tussen de gebruiker en het systeem via een touchscreeninterface mogelijk is.

Scherm Login (Inloggen)

Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, wordt het scherm *Login* (Inloggen) weergegeven nadat het opstartproces is voltooid (raadpleeg het gedeelte **Systeeminstelling**).



ScherM 15. Scherm Login (Inloggen)

ScherM Startup (Opstarten)

Nadat u hebt ingelogd in het systeem geeft het scherm *Startup* (Opstarten) verschillende opties weer.



ScherM 16. Scherm Startup (Opstarten)

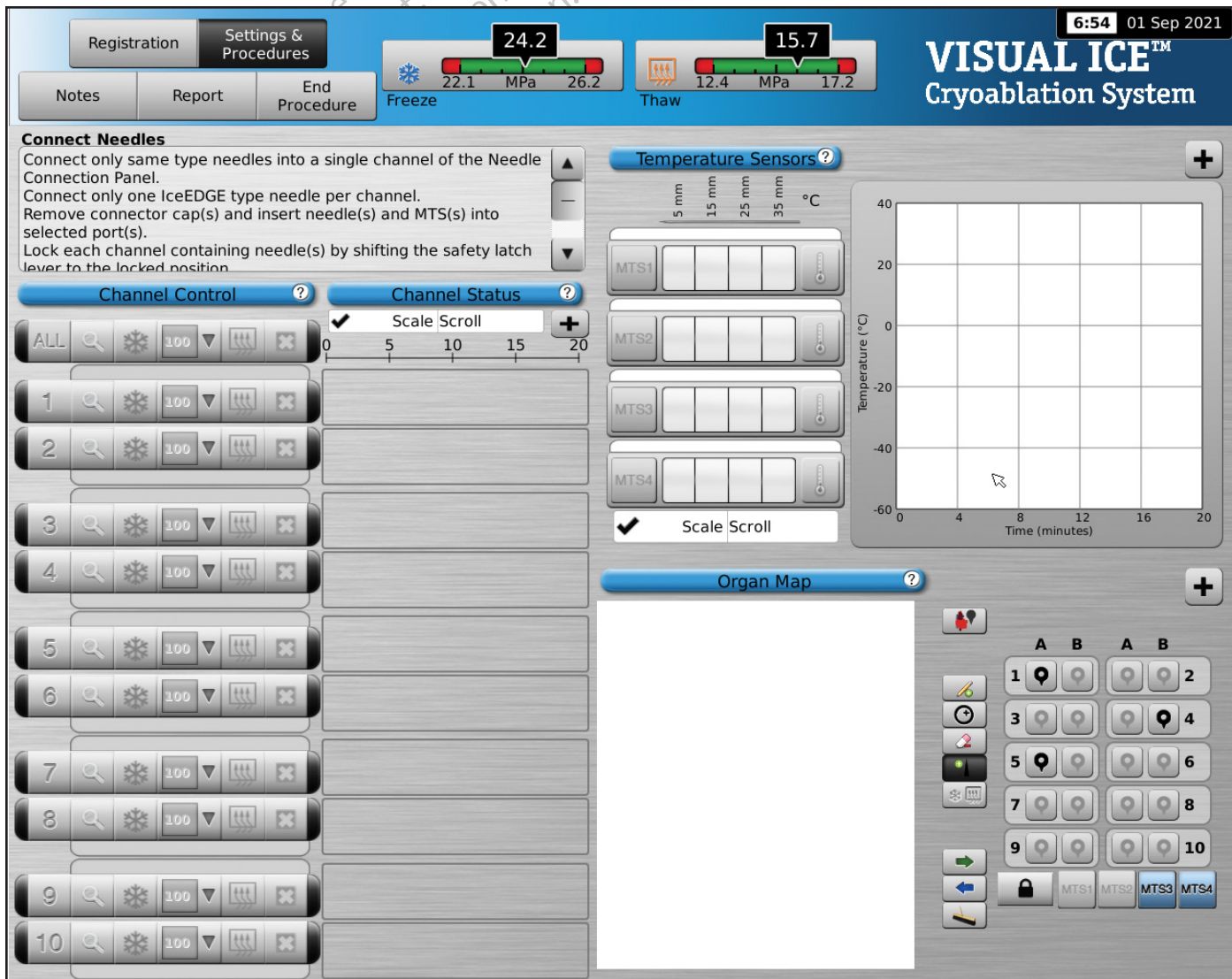
Tabel 8. Knoppen scherm Startup (Opstarten)

Knop	Beschrijving
Start Procedure (Procedure starten)	Hiermee gaat u naar het <i>ProcedurescherM</i> om een cryoablatieprocedure te starten.
Logout (Uitloggen)	Uitloggen uit het systeem.
View Reports (Rapporten bekijken)	Bekijk de inhoud van een rapport en exporteer rapporten naar een USB-stick. OPMERKING: Systeembeheerders kunnen ook rapporten verwijderen.
Configure Settings (Instellingen configureren)	Configureer diverse systeeminstellingen (raadpleeg het gedeelte Configure Settings (Instellingen configureren)). OPMERKING: Sommige configuratieparameters zijn alleen toegankelijk voor systeembeheerders en/of onderhoudspersoneel.

User Manual (Gebruikershandleiding)	Raadpleeg informatie over hoe u toegang kunt krijgen tot een elektronische versie van de Gebruikershandleiding.
Service (Onderhoud)	Hiermee kunnen onderhoudsmedewerkers inloggen om de configuratie-instellingen te wijzigen en preventieve onderhoudsactiviteiten uit te voeren en te registreren. OPMERKING: Deze optie is alleen beschikbaar voor geautoriseerde onderhoudsmedewerkers.

Procedurescherm

In het Visual-ICE-cryoablatiesysteem biedt het *Procedurescherm* een weergave op één scherm voor het regelen en bewaken van een cryoablatieprocedure. Het *Procedurescherm* is opgesplitst in delen voor de navigatiewerkbalk, contextgevoelige hulp, bedieningselementen voor kanalen, Channel Status (Kanaalstatus), Temperature Sensors (Temperatuursensoren) en de Organ Map (orgaankaart). De titelbalk van elke deel op het *Procedurescherm* biedt door de gebruiker geselecteerde zelfhulp voor dat deel.



Scherm 17. Procedurescherm

- | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 Navigatiewerkbalk | 3 Channel Control (Kanaalbediening) | 5 Temperature sensors (Temperatuursensoren) |
| 2 Contextgevoelige hulp | 4 Channel Status (Kanaalstatus) | 6 Organ Map (Orgaankaart) |

Navigatiewerkbalk



Scherf 18. Navigatiewerkbalk

In de navigatiewerkbalk staan de manometer/gasindicator en procedureknoppen die u kunt selecteren om informatie te registreren, procedure-instellingen te configureren, opmerkingen over de procedure in te voeren, rapporten te bekijken en exporteren, en de procedure te beëindigen. In sommige gevallen wordt in plaats van het logo een foutmelding weergegeven.

Tabel 9. Navigatiewerkbalk

Knop	Beschrijving
Pressure Gauge/ Gas Indicator (Manometer/ gasindicator)	Geeft de werkdruk van het argon- of heliumgas in het systeem weer. OPMERKING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem bevat interne regulatoren die de gasdruk regelen naar de juiste werkgrenzen. De druk die op de gasindicator wordt weergegeven, is de interne, gereguleerde druk en niet de gascilinderdruk. Door op de manometer te drukken wordt de manometer omgeschakeld om de geschatte proceduretijd weer te geven die nog rest voordat de gascilinders leeg zijn. De geschatte tijden worden weergegeven in uren: minuten: seconden. Tijdens de naaldtest geven de beide manometers de geschatte resterende tijd weer. De eerste schattingen tijdens het testen van de naald zijn gebaseerd op de aanname dat alle aangesloten naalden gelijktijdig werken bij een bevroeringsintensiteit van 100%. De Gasindicator wordt in real-time bijgewerkt als de naalden zijn losgekoppeld of als er nog meer naalden zijn aangesloten en terwijl de intensiteit van de bevroering wordt aangepast. Door de gasindicator ingedrukt te houden, schakelt het scherm terug naar Pressure Manometer.
Registration (Registratie)	Deze optie zorgt voor optionele velden voor het invoeren van ID van de patiënt, Naam ziekenhuis, Adres ziekenhuis, Naam arts en Orgaantype. Er zijn twee aanpasbare velden beschikbaar voor extra informatie. De namen van de aangepaste velden kunnen worden opgegeven in het scherm <i>Configure Settings</i> (Instellingen configureren) (raadpleeg het gedeelte Configure Settings (Instellingen configureren)).
Notes (Aantekeningen)	Hier kunt u tekst invoeren. Als u deze knop selecteert, wordt het toetsenbord op het scherm weergegeven om gegevens te kunnen invoeren. Procedurenotities die op deze locatie zijn ingevoerd, worden opgenomen in het procedurerapport (zie scherm <i>Configure Settings</i> (Instellingen configureren)); raadpleeg het gedeelte Scherf Startup (Opstartscherf).
Settings and Procedure (Instellingen en procedure)	Hiermee wordt het <i>Procedurescherf</i> weergegeven om een cryoablatieprocedure te beginnen.
Report (Rapport)	Hiermee wordt een rapport weergegeven met alle proceduregegevens die zijn ingevoerd en vastgelegd voor de huidige procedure. Het rapport kan worden opgeslagen op de USB-stick. Door tijdens een procedure op de knop Report (Rapport) te drukken worden alle proceduregegevens weergegeven die tot dat moment zijn opgeslagen.
End Procedure (Procedure beëindigen)	Hiermee wordt de huidige procedure beëindigd en keert u terug naar het <i>scherm Startup</i> (Opstarten). Door op deze knop te drukken, genereert het systeem een bevestigingsverzoek, een verzoek om het rapport op te slaan en een optie om het systeem automatisch te ontlichten.

Contextgevoelige hulp

De *contextgevoelige Hulp* geeft een samenvatting van de procedurestappen om u door een cryoablatieprocedure te leiden. Het is uitsluitend bedoeld om een algemeen overzicht te bieden; stapsgewijze instructies vindt u in het gedeelte **Gereedmaken voor gebruik**.







Door de gebruiker geselecteerde zelfhulp

Via de titelbalk van elk gedeelte krijgt u toegang tot aanvullende hulpinformatie. Druk op de titelbalk voor een uitleg van de beschikbare knoppen en velden in elke gedeelte van het *Procedurescherm*.




Kanaalbediening

De kanalen 1 tot en met 10 zijn afzonderlijk gelabeld en bevatten onafhankelijke regelaars voor **Test, Bevriezen, Bevriezingsintensiteit, Ontdooien** en **Stop**. Elk afzonderlijke kanaal geeft het naaldtype weer van de naalden die naast de kanaalbediening zijn aangesloten (scherm 19). In het kanaal met de aanduiding **ALL** (ALLE) werken alle actieve kanalen gelijktijdig.

Tabel 10. Kanaalbediening

Knop	Beschrijving
	Knop Channel (Kanaal) – Geeft het actieve kanaal/de actieve kanalen aan. > <i>Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen:</i> Ingedrukt houden van de knop Channel (Kanaal) biedt opties om het voor dat kanaal geselecteerde naaldtype te wijzigen, twee aangrenzende kanalen aan elkaar te koppelen voor gelijktijdige werking en om de cycli voor bevriezen en ontdooien te programmeren.
	Kanaal met label ALL (ALLE) – Maakt testen, bevriezen en ontdooien mogelijk op ALL (ALLE) actieve kanalen tegelijk. Druk op de knop voor de gewenste functie (Testen, Bevriezen of Ontdooien) op dit kanaal om die functie op alle naalden tegelijk te activeren.
	Knop Test – Begint de naaldintegriteits- en-functionaliteitstest die vereist is voordat een cryoablatie-naald wordt gebruikt. Er kunnen geen andere bedieningselementen worden geselecteerd voordat de naaldtest is afgerond.
	Knop Tested (Getest) – Na voltooiing van de naaldintegriteits- en-functionaliteitstests geeft de knop een vinkje weer en worden de overige bedieningsknoppen op het kanaal actief.
	Knop Freeze (bevriezen) – Begint een bevriezingsfase met de geselecteerde bevriezingsintensiteit.
	Vervolgkeuzelijst Freeze intensity (Bevriezingsintensiteit) – Biedt de optie om de bevriezingsintensiteit aan te passen van 100% naar 5% of om "Stick"-intensiteit te selecteren. OPMERKING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem regelt de bevriezingsintensiteit door de duur van de argonstroom over elk tijdsblok van 10 seconden aan te passen (bijv. 30% bedieningsintensiteit bevroert gedurende 3 seconden en is inactief gedurende 7 seconden).



Knop	Beschrijving
	De knop Thaw (Ontdooien) – Hiermee wordt een ontdooifase gestart. > <i>Advanced Thaw Controls (Geavanceerde ontdooibediening)</i> : Ingedrukt houden van de knop Thaw (Ontdooien) biedt een optie voor het inschakelen van FastThaw en een optie voor het activeren van trajectablatie via de functieknop Cautery (Cauterisatie). De FastThaw-functie en cauterisatiefunctie zijn alleen beschikbaar op cryoablatienaalden van het CX-type.
	FastThaw -functieknop – begint een FastThaw-fase. > <i>Advanced Thaw Controls (Geavanceerde ontdooibediening)</i> : Ingedrukt houden van de knop FastThaw -functieknop biedt een optie om te veranderen van FastThaw-functie naar i-Thaw-functie. De FastThaw-functie is alleen beschikbaar op cryoablatienaalden van het CX-type.
	Knop Stop – Stopt elke activiteit.

Channel Status (Kanaalstatus)

Channel Status (Kanaalstatus) toont de status van elke vries-, dooi- en rustfase met numerieke en kleurgecodeerde displays op de voortgangsindicator. Variaties in blauwe arcering geven visueel de geselecteerde bevroeringsintensiteit weer. De knop **Timer** aan de rechterkant van de voortgangsindicator geeft de verstreken tijd van de huidige fase weer.



Scherf 19. Gedeelte Kanaalbediening en Channel Status (Kanaalstatus)

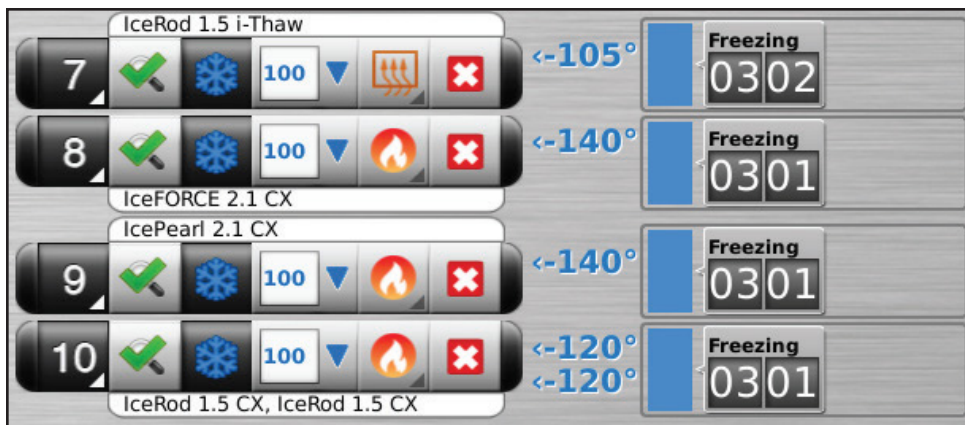
Variaties in oranje schaduwen onderscheiden visueel de actieve fasen voor ontdooien (helium- of i-Thaw-functie), de FastThaw-functie en de cauterisatiefunctie (scherm 20).



Scherf 20. Gedeelte actieve ontdooi Channel Status (Kanaalstatus)

Voor de i-Thaw-functie en CX-naalden toont de *Channel Status (Kanaalstatus)* ook de interne gastemperatuur bij de naaldtip tijdens de bevroeringsfase en het geschatte temperatuurbereik voor de naaldschacht tijdens de actieve ontdooifase. De temperatuur wordt elke 2 seconden bijgewerkt.

OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase voor naalden van het CX-type geeft de kanaalstatus een ronddraaiende opwarmingsindicator weer.



Scherm 21. Temperatuurweergave naaldpunt

Timers vergroten en herpositioneren

Tijdens een naaldtest-, bevroerings-, ontdooi- of inactieve fase, kunt u door op de toets **Timer** te drukken, de timerweergave vergroten (scherm 22). De uitvergrote timer toont in de linkerbovenhoek van het timerscherm het nummer van het kanaal, de verstreken tijd en, tijdens de bevroeringsfase, de geselecteerde bevroeringsintensiteit. Wanneer CX-naaldtypes worden aangesloten, toont de uitvergrote timer ook de interne temperatuur van de naaldpunt tijdens de bevroeringsfase en het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht tijdens de ontdooifase.

OPMERKING: Tijdens de naaldopwarmingsfase voor naalden van het CX-type geeft de timer een ronddraaiende opwarmingsindicator weer.

U kunt de timers van drie geselecteerde kanalen tegelijkertijd uitvergroten weergeven. Druk op de timer om terug te keren naar het oorspronkelijke formaat.



Scherm 22. Uitvergrote timer

Verplaats een uitvergrote timer door deze naar een nieuwe plaats op het scherm te slepen.



Scherm 23. Verplaatste uitvergrote timers

Voor een korte weergave van de tijd van een afgeronde cyclus drukt u op het gedeelte van de statusbalk voor de geselecteerde activiteit.

Druk op de knop **Scale** (Schaal) om de grafische weergave van de kanaalstatus aan te passen zodat alle activiteiten zichtbaar zijn. Druk op de knop **Scroll** om de grafische weergave aan te passen in stappen van 5 minuten; de weergave scrollt tijdens de procedure.

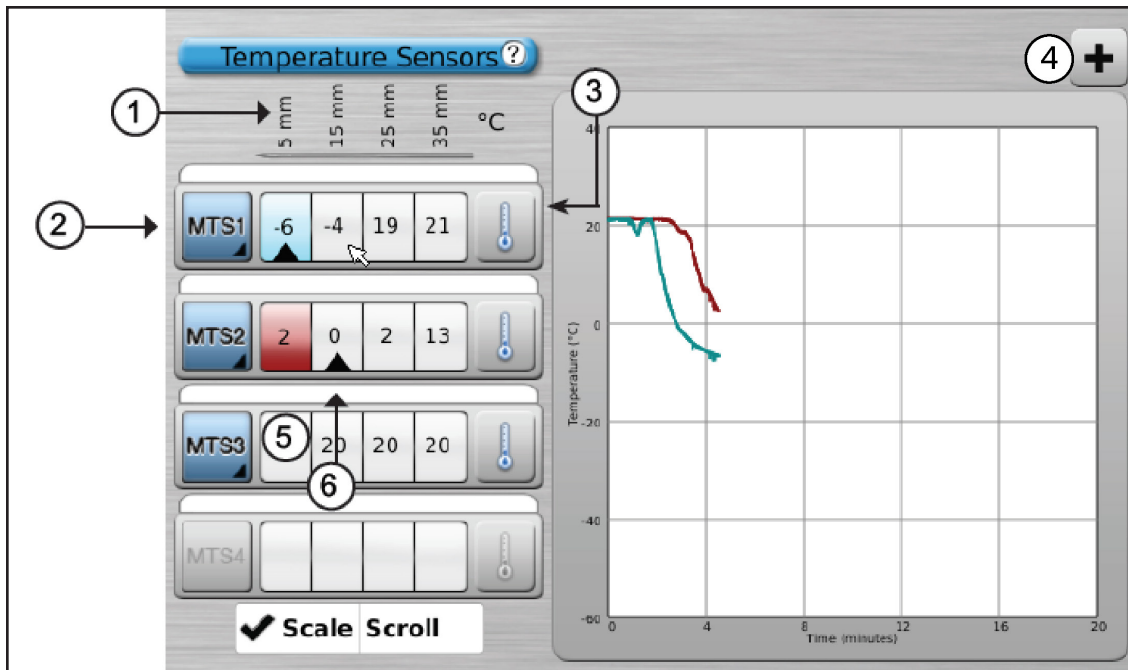
Druk op de knop **Maximize** (+) om het grafische display te vergroten. Druk op de knop **Minimize** (-) om de weergave tot de oorspronkelijke grootte te reduceren.

Temperature Sensors (Temperatuursensoren)

In het gedeelte **Temperature Sensors** (Temperatuursensoren) (scherm 24) wordt de temperatuur weergegeven die voor elke sensorlocatie wordt gemeten op de aangesloten MTS-naalden en een zwarte driehoek geeft de koudste temperatuur op elke MTS weer.

Temperatuur vs. tijd kan worden uitgezet voor alle vier geselecteerde sensorlocaties uit de aangesloten MTS-naalden. Druk op de knop van de geselecteerde sensorlocatie van een MTS om een grafiek van die sensorlocatie te maken. Druk op de knop voor het respectievelijke **MTS Channel** (MTS-kanaal) om alle vier sensorlocaties van een individuele MTS grafisch weer te geven. De kleur van de geselecteerde temperatuursensorlocatie komt overeen met de kleur van de temperatuurlijn in de grafiek. Druk op de knop **Thermometer** voor een grafiek van de laagste temperatuur van een geselecteerde MTS. Druk nogmaals op de knop **Thermometer** om terug te keren naar de oorspronkelijke weergave.

OPMERKING: Er kunnen maximaal vier sensorlocaties tegelijkertijd worden weergegeven in de grafiek. De vier geselecteerde sensorlocaties kunnen van elke willekeurige aangesloten MTS-naald zijn.



Scherf 24. Gedeelte Temperature Sensors (Temperatuursensoren)

- | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|--------------------|---|--|
| 1 | Locatie van de sensor op de MTS | 3 | Thermometer knop | 5 | Knop behorende bij sensorlocatie op 5 mm |
| 2 | Knop MTS Channel (MTS-kanaal) | 4 | Knop Maximaliseren | 6 | De driehoek geeft de sensor met de laagste temperatuur aan |

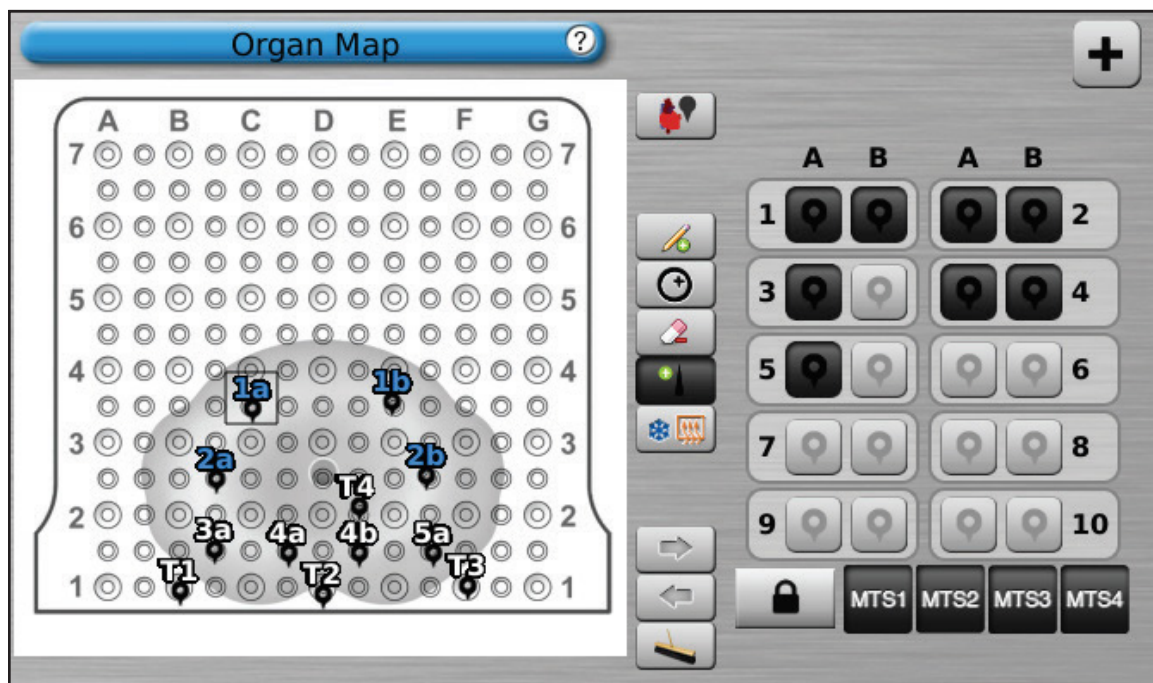
Selecteer de knop **Scale** (Schaal) om de grafische weergave van de temperatuurmetingen zo in te stellen dat de temperatuur gedurende de gehele procedure zichtbaar is. Selecteer de knop **Scroll** om een schuifbalk weer te geven, zodat u tijdens de procedure door de grafische gegevens kunt bladeren.

Om de grafische weergave van de *Temperatuursensoren* te vergroten, drukt u op de knop **Maximize** (+). Druk op de knop **Minimize** (-) om de weergave te verkleinen tot het oorspronkelijke formaat.

Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren: Het ingedrukt houden van een knop **MTS Channel** (MTS-kanaal) biedt een optie om visuele alarmen in te stellen wanneer een gekozen temperatuurmeting onder een gewenste waarde zakt of wanneer de snelheid van temperatuurdaling groter is dan een gewenste waarde. Deze geavanceerde bediening biedt ook een optie om de MTS-locatie te labelen (raadpleeg het gedeelte **Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren**).

Organ Map (Orgaankaart)






De *Organ Map* (Orgaankaart) kan worden gebruikt om een grafische voorstelling te geven van de plaats van de tumor, de plaatsing van de naald en de cyclusactiviteit voor een geselecteerd beeld (nier, prostaat, lever of long) of voor een getekend beeld (andere). Op het weergegeven orgaan kunnen tumorvormen worden getekend en naalden kunnen op de orgaankaart worden geplaatst, verplaatst of verwijderd. Er is een leeg tekenvel beschikbaar voor een aangepaste weergave. Naalden kunnen vanaf de orgaankaart worden bediend met de knop **Control Needle** (Naaldbediening). De activiteitstatus van de naald (bevrozen, ontdooien of inactief) wordt weergegeven met een kleurcode.



Scherm 25. Gedeelte Organ Map (Orgaankaart)

Tabel 11. Bedieningselementen Organ Map (Orgaankaart)

Knop	Beschrijving
	Knop Select Organ (Orgaan selecteren) – Selecteer een orgaankaart (nier, prostaat, lever, long of andere) die moet worden weergegeven op het tekengebied
	Knop Draw Line (Lijn tekenen) – Teken in vrije vorm op de orgaankaart of het tekengebied. De dikte en kleur van de lijn kunnen worden geselecteerd.
	Knop Draw Circle (Cirkel tekenen) – Teken cirkels van verschillende grootten op de orgaankaart of het tekengebied. De dikte en kleur van de lijn kunnen worden geselecteerd.
	Knop Move Circle (Cirkel verplaatsen) – Verplaats een cirkel naar een ander gebied op de orgaankaart. Deze knop verschijnt alleen wanneer een cirkel is geselecteerd.
	Knop Erase (Wissen) – Wis lijnen die eerder aan het tekenveld zijn toegevoegd. De grootte van de gum kan worden geselecteerd.
	Knop Place Needle (Naald plaatsen) – Selecteer en plaats naalden en MTS op de orgaankaart. Naalden kunnen per kanaal en naaldpoort worden geselecteerd en geïdentificeerd (bijv. 1a, 1b, 2a, enz.). MTS kunnen per MTS-poort worden geselecteerd. Sleep de naald of MTS naar de gewenste locatie op de orgaankaart om de naald of MTS daar te plaatsen. Plaats alle naalden op de orgaankaart zoals ze in het doelweefsel zijn ingebracht, om mogelijke verwarring van de naaldlocaties te voorkomen. De status van de naald(en) die op de orgaankaart is/zijn geplaatst, geeft de status van de naald weer (Bevriezen, Ontdooien, Inactief) door kleurcodering, overeenkomend met de status die is aangegeven in het gedeelte Channel Status (Kanaalstatus).
	Knop Control Needle (Naaldbediening) – Start vries- en dooicycli van de geselecteerde naalden.

Knop	Beschrijving
	Knop Needle Lock (Naald vergrendelen) – Vergrendel een naald op zijn plaats op de orgaankaart, zodat deze niet per ongeluk kan worden verplaatst.
	Knop Clear All (Alles wissen) – Wis alle tekeningen en naaldplaatsingen van het tekenvel.
	Knop Trash (Prullenbak) – Verwijder een naald van de orgaankaart.
	Knop Previous Image (Vorig beeld) – Verander de weergave van het geselecteerde orgaan.
	Knop Next Image (Volgend beeld) – Verander de weergave van het geselecteerde orgaan.

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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliza.
 Novocojusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használj!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Scherm View Reports (Rapporten bekijken)

Procedurerapporten geven een samenvatting van een cryoablatieprocedure. De rapporten bevatten de informatie die wordt verstrekt in het scherm *Registration* (Registratie), details van de cycli voor bevriezen/ontdooien, aantal MTS-naalden, grafische geschiedenis van stilzetten, ontdooien en cauterisatiefasen, grafische geschiedenis van MTS-metingen, orgaankaart die wordt gebruikt met identificatie van de naaldplaatsing en alle opmerkingen die door de arts zijn ingevoerd.

Registration | **Settings & Procedures** | **Notes** | **Report** | **End Procedure**

Est. Remaining Time 00:05:32 (Freeze) | **Est. Remaining Time 00:05:34** (Thaw)

7:38 am | 26 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Refresh | **Export Report**

Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec | Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

Scherm 26. Voorbeeld procedurerapport

Als u een rapport wilt bekijken dat is opgeslagen op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem, drukt u op de knop **View Reports** (Rapporten bekijken) in het scherm *Startup* (Opstarten) (scherm 16).

Het scherm *View reports* (Rapporten bekijken) toont een lijst met alle opgeslagen procedurerapporten in het Visual-ICE-cryoablatiesysteem (scherm 27). U kunt een rapport selecteren om te bekijken of exporteren, of u kunt uw eigen rapporten verwijderen. Gebruikers met beheerdersrechten kunnen elk willekeurig rapport verwijderen.

The screenshot shows the 'View Reports' interface. At the top right, the system name 'VISUAL ICE™ Cryoablation System' is displayed along with the time '6:40 am' and date '22 Aug 2021'. A 'Back' button is located in the top left. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: 'Startup >> View Reports'.

The main content area features a table with the following columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. The table contains five entries, with the third entry selected:

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

Below the table, the selected report '2021_Jul_18_8_15_am_Tim' is displayed in a detailed view. On the left, a 'Report Sections' sidebar lists: Registration (selected), Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes. At the bottom of this sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main report content area shows the 'VISUAL ICE™ CRYOABLATION SYSTEM' logo and 'Boston Scientific' branding. The title is 'Lung Procedure' with a timestamp of '8:15 am 18 Jul 2021'. Under the 'Registration' section, the following patient information is listed:

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

The 'Procedure' section is currently empty.

Scherm 27. Scherm View Reports (Rapporten bekijken)

Klik op de betreffende kopstek in de lijst om deze op Report Name (Naam van het rapport), Hospital Name (Naam van het ziekenhuis), Physician Name (Naam arts) of Procedure Type (Soort procedure) te sorteren.

De knop **Export Report** (Rapport exporteren) toont een venster voor het kiezen van het File Type (Bestandstype) en de File Name (Bestandsnaam) voor het exporteren van het rapport. Rapporten kunnen in HTML-, PDF- of CSV-opmaak worden geëxporteerd. Er is een extra optie beschikbaar om onbewerkte MTS-gegevens te exporteren voor een nadere analyse.

The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top right, the time is 6:41 am and the date is 22 Aug 2021. A 'Back' button is visible in the top left. The main area shows a table of reports with columns for Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. The third row is selected, showing a report for 'Lung' procedure at 'ST. Mary's' hospital by 'Dr. Thomas' on '2021 Jul 18 8 15 am Tim'. An 'Export Report' dialog box is open, allowing the user to choose a file type (PDF) and a file name (2021_Jul_18_8_15_am_Tim). Below the dialog, there are buttons for 'Export' and 'Cancel'. The background also shows a detailed view of the selected report, including patient information (Patient ID: JohnKI-9001, Hospital Name: ST. Mary's, Hospital Address: 500 Peach St, Doctor Name: Dr. Thomas) and a section for 'Procedure'.

Scherm 28. Scherm Export Report (Rapport exporteren)

Configuring Settings (Instellingen configureren)

In het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) kunt u de instellingen selecteren die tijdens een cryoablatieprocedure worden gebruikt. Instellingen die kunnen worden gewijzigd zijn MTS-naaldlocaties, systeem, procedure- en Registration (Registratie)-instellingen en eenheden (raadpleeg het gedeelte **Configure Settings** (Instellingen configureren)).

Bedieningsknoppen hebben opties voor Manage Users (Gebruikers beheren) en Manual Software Update (Handmatige software update) (raadpleeg het gedeelte **Configure Settings** (Instellingen configureren)). De knoppen voor Handmatige software-update zijn alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.

Alleen het onderhoudspersoneel heeft de mogelijkheid de tijd en datum in het systeem te wijzigen.

Scherm 29. Configure Settings (Instellingen configureren)

Tabel 12. Opties Configure Settings (Instellingen configureren)

Knop	Beschrijving
Manage Users (Gebruikers beheren)	Wijzig uw wachtwoord. Systeembeheerders kunnen gebruikers toevoegen en verwijderen of het wachtwoord van een gebruiker wijzigen.
Manual Software Update (Handmatige software-update)	Installeer een software-update via een USB-stick. OPMERKING: Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.

Servicescherm

Het *Servicescherm* is uitsluitend beschikbaar voor door Boston Scientific opgeleide, bevoegde servicemedewerkers met een inlog-ID voor service. Het *Servicescherm* biedt onderhoudsgebruikers de mogelijkheid systeemdiagnostieken uit te voeren, systeemfuncties te activeren of deactiveren, de minimale en maximale gasdruk te wijzigen, gebeurtenislogboeken te bekijken en handmatige systeemconfiguraties uit te voeren.

PROCEDURE

Een cryoablatieprocedure uitvoeren

WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen.

1. *OPTIONEEL:* Op het *Procedurescherm* selecteert u de knop **Registration** (Registratie) om optionele patiëntbehandelingsinformatie in te voeren. Gebruik uw vinger om gegevens in te voeren met het virtuele toetsenbord. De beschikbare gegevensinvovelden zijn ID van de Patient (Patiënt), Hospital Name (Naam ziekenhuis), Hospital Address (Adres ziekenhuis), Physician Name (Naam arts) en Organ Type (Orgaantype). Als u andere registratie-informatie moet invoeren, kunnen twee aangepaste velden worden gelabeld in het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (raadpleeg het gedeelte **Configure Settings** (Instellingen configureren)).
-

OPMERKING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem laadt automatisch de juiste orgaankaart op basis van het orgaantype dat is geselecteerd op de knop **Registration** (Registratie).

LET OP: Selecteer een unieke patiënt-ID die de identiteit van de patiënt niet onthult aan andere systeemgebruikers.

2. *OPTIONEEL:* Selecteer de knop **Notes** (Aantekeningen) op het *Procedurescherm* om aanvullende procedurenootities in te voeren. U kunt op elk moment tijdens de cryoablatieprocedure aantekeningen invoeren.
 3. Plaats de cryoablatienaalden en thermische sensoren in het doelweefsel.
-

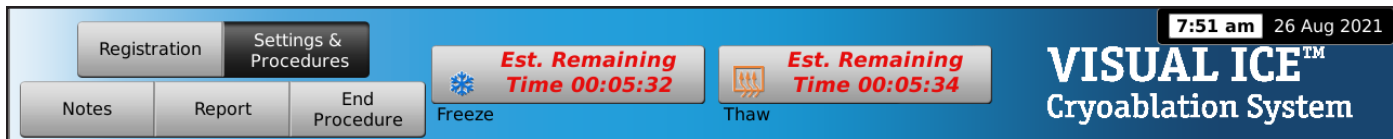
LET OP: Voorkom dat de naald tijdens gebruik door andere chirurgische instrumenten wordt beschadigd.

OPTIONEEL: Raadpleeg het gedeelte **Orgaankaart** voor instructies over het plaatsen van naalden en thermische sensoren op de orgaankaart.

WAARSCHUWING: Gebruik beeldbegeleiding om te controleren of de cryoablatienaalden op de gewenste locatie zijn geplaatst voordat u een naald activeert.

4. Selecteer de gewenste Freeze Intensity (Bevriezingsintensiteit) met behulp van het vervolgkeuzemenu.
-

OPMERKING: Houd gedurende de gehele procedure de resterende gastijd in de cilinders in de gaten met behulp van de **Gasindicator** op de navigatiehulpmiddelbalk (scherm 30). Als de gascilinders tijdens een ingreep moeten worden vervangen, volgt u de instructies in het gedeelte **Gascilinders vervangen tijdens een procedure**.



Scherm 30. Resterende gastijd

5. Druk op de knop **Freeze** (Bevriezen) op geselecteerde groepen die naalden bevatten, om de initiële bevroeringsfase van de procedure te starten. Om de bevroeringsintensiteit aan te passen, drukt u op de knop **Freeze Intensity** (Bevroeringsintensiteit) en selecteert u de gewenste intensiteit uit het vervolkeuzemenu. De bevroeringscyclus gaat door op het gekozen bevroeringsniveau totdat deze bewerking wordt gewijzigd of beëindigd.

WAARSCHUWING: Controleer de ijsbalvorming voortdurend met behulp van beeldgeleiding, zoals directe visualisatie, ultrageluid of computertomografie (CT), om voldoende weefseldekking te garanderen en schade aan aangrenzende structuren te voorkomen.

OPTIONEEL: Om een bevroeringsfase op alle naalden tegelijk te starten, drukt u op de knop **Freeze** (Bevriezen) op het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE). Als u op een functieknop van het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE) drukt, verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

OPMERKING: Als u **ALL** (ALLE) selecteert, wordt een bevroeringsfase gestart met de intensiteit die voor elk kanaal is geselecteerd. Om in elk kanaal bevroeringen met dezelfde intensiteit uit te voeren, selecteert u de intensiteit in het kanaal **ALL** (ALLE) voordat u op de knop **Freeze** (Bevriezen) drukt.

6. Kijk naar de timer om de verstreken tijd in de bevroeringsfase te controleren (raadpleeg het gedeelte **Channel Status** (Kanaalstatus) voor instructies voor het vergroten van de timerdisplay). Wanneer de gewenste bevroeringsduur is verstreken, drukt u op de knop **Stop** om een rustfase in te gaan.
7. Houd bij gebruik van thermische sensoren de weefseltemperatuur in de gaten met behulp van het gedeelte **Temperatuursensoren** van het *Procedurescherm* (raadpleeg het gedeelte **Temperatuursensoren**).
8. Om de ijsbal actief te ontdooien, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) op de kanalen met naalden om de ontdooifase te starten. Als het Visual-ICE-cryoablatiesysteem vaststelt dat er heliumgas is aangesloten, schakelt het systeem standaard over op de ontdooimodus met helium. Als er naalden van gemengd type (sommige met helium-ontdooiing en sommige met i-Thaw-functie) zijn aangesloten, schakelt het systeem ook standaard over op de modus ontdooien met helium.

OPMERKING: Bij ontdooien met naalden van het CX-type wordt het ontdooien beperkt tot maximaal 7 naalden die tegelijkertijd worden geactiveerd. Ontdooien met de FastThaw-functie is beperkt tot maximaal 4 naalden tegelijk (raadpleeg het gedeelte **i-Thaw-functie en FastThaw-functiecontrole voor CX-type naalden** voor instructies over het gebruik van i-Thaw-functie en FastThaw-functie).

OPTIONEEL: Om een ontdooifase op alle naalden tegelijk te starten, drukt u op de knop **Thaw** (Ontdooien) op het kanaal met de aanduiding ALL (ALLE). Door op een functieknop van het kanaal met de aanduiding **ALL** (ALLE) te drukken, verschijnt er een melding waarmee u wordt gevraagd de gelijktijdige bediening van alle naalden te bevestigen.

9. Kijk naar de timer om de verlopen tijd van de ontdooifase te controleren (raadpleeg het gedeelte **Cyclusprogrammering** voor instructies over het uitvoeren van een gefaseerde ontdooifase). Wanneer de gewenste ontdooiperiode is verstreken, drukt u op de knop **Stop** om een rustfase in te gaan.

10. Herhaal stap 4 t/m 9 totdat het gewenste aantal cycli voor bevriezen/ontdooien is voltooid.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

11. Verwijder alle naalden en MTS'en uit de patiënt.
12. Ontgrendel de vergrendeling(en) en verwijder alle naalden en MTS'en uit het naaldaansluitpaneel.
13. Voer de gebruikte naalden en MTS'en af in een container voor biologisch gevaarlijk afval, volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de regelgeving inzake veiligheid.
14. Wanneer de procedure is afgerond, drukt u op de knop **End Procedure** (Procedure beëindigen) in het *Procedurescherm*. Er verschijnen drie meldingen waarvoor u actie moet ondernemen:
 - Bevestiging om de procedure te beëindigen – Druk op de knop **Yes** (Ja) om de procedure te beëindigen.
 - Verzoek rapport op te slaan – Druk op de knop **Yes** (Ja) om een rapport op te slaan.
 - Verzoek om het hogedrukgas automatisch te ontlichten – Druk op de knop **Yes** (Ja) om het systeem automatisch te ontlichten. Het systeem vraagt u de gastoevoer dicht te draaien voordat de ontlichting wordt uitgevoerd. Het automatisch ontlichten duurt ongeveer 1,5 minuut. Voordat u de automatische ontlichting start, waarschuwt u iedereen die zich in de buurt bevindt voor ontlichtingsgeluiden.

WAARSCHUWING: Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen of de naalden van het naaldaansluitpaneel loskoppelen totdat alle operaties in het kanaal zijn voltooid.

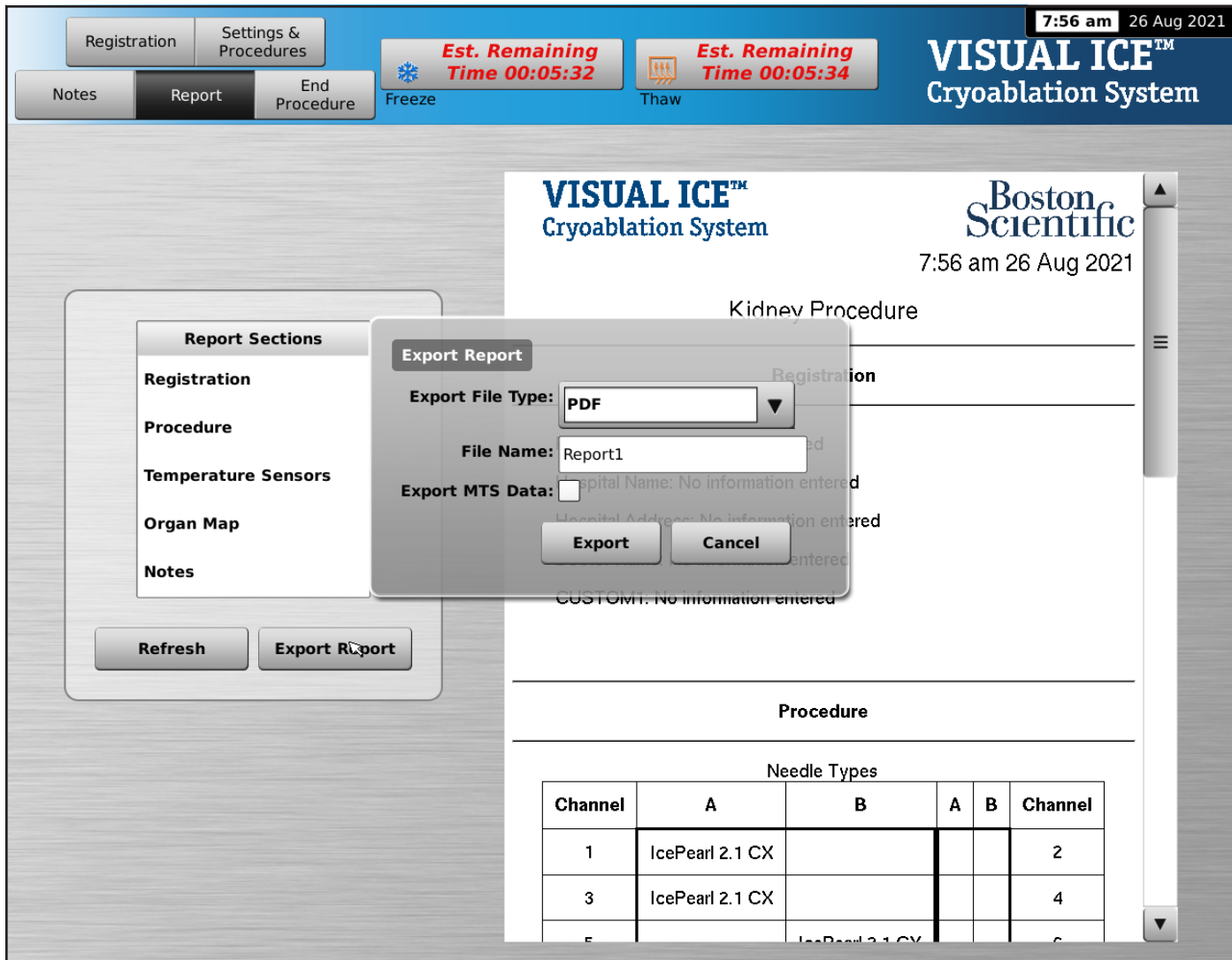
15. Raadpleeg het gedeelte **Systeem afsluiten** voor informatie over de afsluitprocedure wanneer u klaar bent om het systeem uit te schakelen.

Reports (Rapporten)

Druk op elk moment tijdens een procedure op de knop **Report** (Rapport) in het *Procedurescherm* om een samenvatting te zien van de rapportinformatie die tot op dat moment is opgeslagen.

Aan het einde van een cryoablatieprocedure kan een rapport met een samenvatting van de gehele procedure op het systeem worden opgeslagen en worden geëxporteerd voor gebruik op een pc.

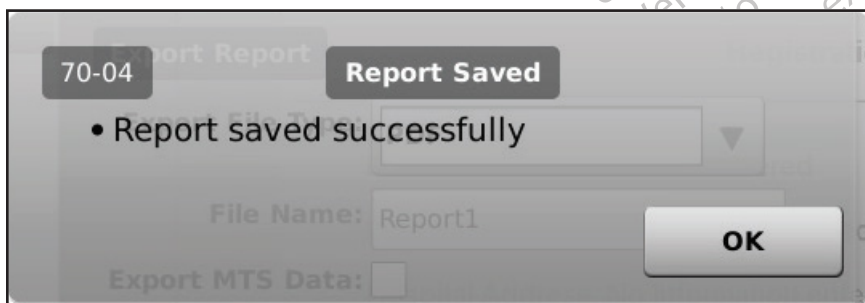
1. Druk op de knop **Report** (Rapport) op het *Procedurescherm*.
2. Als u een rapport bekijkt, kunt u door middel van de schuifbalk aan de rechterkant van het scherm door het rapport bladeren. U kunt ook een gedeelte bekijken door op de naam van dat gedeelte aan de linkerkant van het scherm te drukken.
3. Druk op de knop **Export Report** (Rapport exporteren) om het rapport op te slaan op de USB-stick. Er verschijnt een venster waarin u de opmaak en de naam van het bestand kunt selecteren. Voer de naam van het bestand in door middel van het virtuele toetsenbord op het scherm. U kunt ook de gegevens van de temperatuursensoren naar een bestand exporteren voor een verdere analyse.



Scherf 31. Scherm Export Report (Rapport exporteren)

LET OP: Gebruik uitsluitend een door Boston Scientific geleverde USB-stick met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Gebruik die geheugenstick niet voor doeleinden die geen verband houden met gegevens en rapporten van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem.

4. Druk op de knop **Export** om te beginnen met het exporteren van het bestand. Wacht op bevestiging voordat u de USB-stick uit het systeem verwijdt.



Scherf 32. Bericht Rapport geëxporteerd

Stststem afsluiten

WAARSCHUWING: Waarschuw het procedurepersoneel voordat het Visual-ICE-cryoablatiesysteem wordt ontluclht om een schrikreatie te voorkomen.

1. Als u niet hebt gekozen om het Visual-ICE-cryoablatiesysteem automatisch te ontluclhten, draait u de kraan op de gascilinders rechtsom om de gascilinders te sluiten.
2. Zet de handmatige-ontluclhtingsklep op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in de OPEN stand om het hogedrukgas uit het systeem te verwijderen.
3. Koppel de hogedrukgestoevoerlijnen los van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en van de gascilinders. Bewaar de gestoevoerleidingen en meters in het opslagcompartiment in het systeem (afbeelding 1).

WAARSCHUWING: Als het moeilijk is om de manometer die op de cilinder is aangesloten los te draaien of als de hogedrukgestoevoerlijn(en) niet van de inlaataansluitingen kan/kunnen worden losgekoppeld, oefen dan geen overmatige kracht uit om de gestoevoerlijn los te maken of de manometer los te maken. De gasleiding kan nog onder druk staan.

4. Zet de handmatige-ontluclhtingsklep in de GESLOTEN stand nadat het gas is ontluclht.
5. Druk op de knop **Logout** (Uitloggen) op het scherm *Startup* (Opstarten) om uit te loggen bij het systeem.
6. Druk op de knop **Shutdown** (Afsluiten) op het scherm *Login* (Inloggen) om het systeem uit te schakelen. Er verschijnt een melding waarin u wordt gevraagd om te bevestigen dat u het systeem wilt uitschakelen.
7. Wacht tot het scherm zwart wordt. Draai de vermogensregelknop in de stand UIT.
8. Trek de stekker van het Visual-ICE-systeem uit het stopcontact en wikkel het stroomsnoer om de snoerwikkel op de achterkant van het systeem.

WAARSCHUWING: Trek niet aan het stroomsnoer. Pak de stekker vast, niet het stroomsnoer, om het apparaat los te koppelen van het stopcontact.

9. Bedek de argon- en helium-inlaten met de vochtigheidspluggen.
10. Reinig het systeem na elk gebruik volgens de instructies in het gedeelte **Reiniging**. Zorg ervoor dat het systeem droog is alvorens het op te bergen.
11. Laat de touchscreenmonitor in het opbergcompartiment zakken voordat u het systeem opbergt.

LET OP: Voordat u de monitor laat zakken, moet u ervoor zorgen dat er zich geen voorwerpen, zoals de USB-stick, in het opbergcompartiment voor de monitor bevinden. Wees voorzichtig wanneer u de monitor in het opbergcompartiment voor de monitor laat zakken; oefen geen overmatige kracht uit, om beschadiging van de monitor te voorkomen.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u het touchscreen omlaag zet, om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

12. Bedek het Visual-ICE-cryoablatiesysteem met de consolebedekking
-

Gascilinders vervangen tijdens een procedure

Stak alle bevrozings- en ontdooiactiviteiten als tijdens een procedure een gascilinder moet worden vervangen.

Standaard opstelling gascilinder

1. Plan een geschikte tijd voor het vervangen van de cilinder door het gas te schatten dat nodig is om de ingreep te voltooien. De **gasindicator** op de navigatiewerkbalk geeft aan hoeveel tijd er nog resteert in elke gascilinder, op basis van de geselecteerde gasstroomintensiteit, het type en het aantal naalden dat wordt gebruikt. Houd ook rekening met het aantal geplande bevroings-/ontdooicycli voor de procedure.
2. Plaats een volle gascilinder, met het vereiste gastype en de vereiste zuiverheid, veilig bij de lege cilinder.
3. Sluit en draai de cilinderkranen op beide gascilinders aan.
4. Open langzaam de handmatige-ontluchtungsklep om gas uit het systeem en de hogedrukastoevoerslang te laten wegllopen. Wacht tot de druk is verlaagd en beide meters op de gastoevoerleidingen aangeven dat er geen druk meer is.
5. Gebruik de sleutel om de meetereenheid uit de lege cilinder te verwijderen.
6. Sluit de meter aan op de volle cilinder.
7. Sluit en draai de handmatige-ontluchtungsklep aan.
8. Draai de kraan op de heliumgascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.
9. Draai de cilinderkraan van de argongascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Wanneer de gasindicator geen argondruk weergeeft, moet u controleren of de afsluitklep Argon OPEN is.
10. Ga verder met de cryoablatieprocedure bij de volgende geplande bevroings- of ontdooifase.

Een heliumcilinder loskoppelen

Als er helium is aangesloten, zijn i-Thaw-functie, FastThaw-functie en cauterisatiefuncties uitgeschakeld. Om de i-Thaw-functie, FastThaw-functie en cauterisatiefunctie te gebruiken, moet het helium zijn losgekoppeld en moeten de lijnen van helium ontdaan zijn.

1. Sluit de kranen op de argon- en heliumcilinder.
2. Open de handmatige-ontluchtungsklep om gas uit het systeem en de hogedrukastoevoerslangen te laten wegllopen. Wacht totdat de druk is opgeheven en beide manometers op de navigatiewerkbalk nul weergeven.
3. Sluit de handmatige-ontluchtungsklep.
4. Draai de kraan op de argoncilinder langzaam een kwart tot een halve slag open. Laat de druk opbouwen op de argonmanometer. Open de kraan op de argoncilinder volledig voor een goede argonflow.

Aansluiten van dubbele gascilinder

1. Plaats een volle argongascilinder, met de vereiste zuiverheid, veilig bij de lege cilinder.
2. Sluit de kraan van de lege gascilinder en draai hem aan.
3. Open de handmatige-ontluchtungsklep om gas uit het systeem en de hogedrukastoevoerslangen te laten wegllopen. Wacht totdat de druk is opgeheven en de manometer(s) op de Navigatiewerkbalk op nul staat/staan.
4. Sluit de handmatige-ontluchtungsklep.
5. Sluit de extra gastoevoerslang aan op de EZ-Connect2-adapter voor dubbele cilinder met snelkoppeling.
6. Sluit het andere uiteinde van de extra gastoevoerleiding aan op de nieuwe cilinder.
7. Draai de cilinderkraan op de nieuwe gascilinder voorzichtig een kwartslag linksom. Controleer of de manometer onmiddellijk reageert. Draai de cilinderkraan verder linksom om de gascilinder open te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd.

Advanced Thaw Controls (Geavanceerde bedieningselementen voor ontdooien)

Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem biedt opties voor selectie van heliumvrij ontdooien (i-Thaw-functie en FastThaw-functie) en voor het verrichten van trajectablatie (**cauterisatie**).

OPMERKING: i-Thaw-functie, FastThaw-functie en cauterisatiefuncties zijn alleen beschikbaar wanneer naalden die daarvoor geschikt zijn zijn aangesloten.

OPMERKING: Alleen argongas mag zijn aangesloten om toegang te krijgen tot deze functies. Het aansluiten van heliumgas op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem schakelt deze functies uit.

i-Thaw-functie en FastThaw-functiecontrole voor CX-type naalden

LET OP: Actief ontdooien produceert warmte langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig, om thermisch letsel aan niet-doelweefsels te voorkomen.

WAARSCHUWING: Het naaldhandvat kan warm worden tijdens het actief ontdooien. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het handvat van de naald kan onbedoelde thermische weefselbeschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.

1. Houd de knop **Thaw** (Ontdooien) ingedrukt om toegang te krijgen tot de *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) (scherm 33). Het menu *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) biedt toegang tot de i-Thaw-functie/ FastThaw-functie en cauterisatiefuncties.
 - Als de i-Thaw-functie in gebruik is, drukt u op de functieknop **Change to FastThaw** (Overschakelen naar FastThaw) in *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) en zal de ontdooifunctie veranderen van de i-Thaw-functie naar de FastThaw-functie (scherm 33).



Scherm 33. *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) FastThaw-functie

- Op dezelfde manier zal, wanneer de **FastThaw-functie** is geselecteerd, het dooien veranderen van FastThaw-functie naar de i-Thaw-functie door te drukken op de knop **Change to i-Thaw** (Overschakelen naar i-Thaw) (scherm 34).



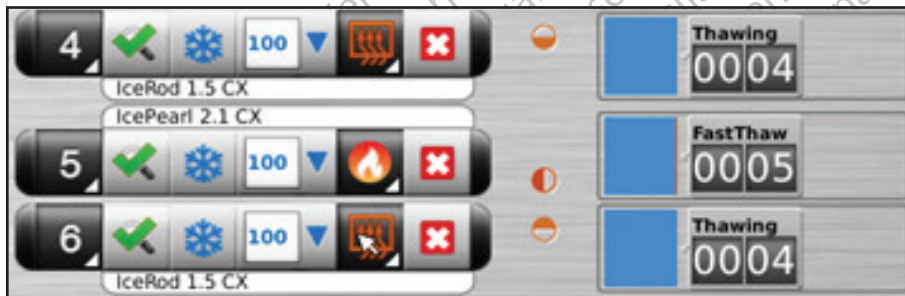
Scherf 34. Advanced Thaw Controls (Geavanceerde ontdooibediening) FastThaw-functie

- Nadat u het type ontdooiing hebt geselecteerd, drukt u op de functieknop **Thaw** (Ontdooien) of op **FastThaw** in de kanaalbediening om het ontdooien te starten.

OPMERKING: De FastThaw-functie genereert een temperatuur die hoger is dan die welke wordt gegenereerd voor de i-Thaw-functie, wat resulteert in een snellere ontdooitijd.

OPMERKING: Er kunnen maximaal 7 naalden tegelijk worden ontdooid met de i-Thaw-functie; met behulp van de FastThaw-functie kunnen maximaal 4 naalden gelijktijdig ontdooid worden.

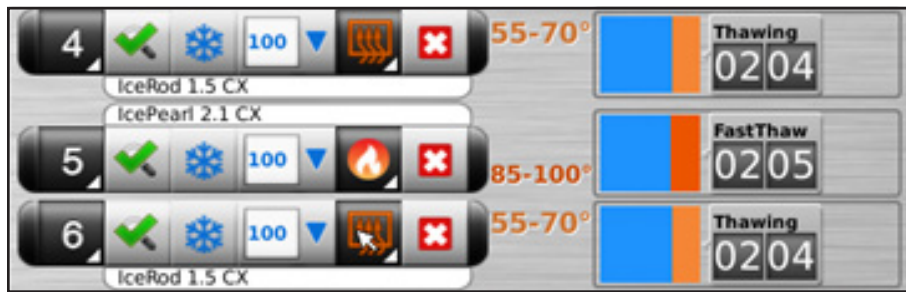
- Tijdens de naaldopwarmingsfase voor naalden van het CX-type geeft de kanaalstatus een ronddraaiende opwarmingsindicator weer (scherf 35).



Scherf 35. Geavanceerd ontdooien - naaldverwarming

- Wanneer de drempelwaarde voor de i-Thaw-functie of FastThaw-functie is bereikt, toont de kanaalstatus het geschatte temperatuurbereik voor de naaldschacht (scherf 36).

OPMERKING: De schachttemperatuur wordt weergegeven als een temperatuurbereik, omdat weefsel- en procedurele variabelen de temperatuur beïnvloeden.



Scherf 36. Geavanceerd ontdooien - Temperatuurweergave tijdens ontdooien

- Ontdooi grondig en stop alle naaldwerking voordat u de naalden verwijdert om het risico van weefselletsel tot een minimum te beperken.
 - Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.

Cauterisatiebediening voor trajectablatie

Ablatie van het naaldtraject vindt plaats met behulp van de cauterisatiefunctie in *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening). Het naaldtraject wordt geableerd door middel van thermische energie. Elke geactiveerde naald met cauterisatiefunctie (naalden van het type 1.5 CX en 2.1 CX) wordt onafhankelijk van de andere naalden bediend, met behulp van de functieknop **Cautery** (Cauterisatie) in *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) voor het kanaal en de poort waarin de naald is aangesloten.

WAARSCHUWING: Gebruik beeldbegeleiding om de naaldlocatie en -positie te bewaken, om het risico van thermisch letsel/brandwonden aan aangrenzend weefsel/organen te voorkomen.

WAARSCHUWING: Trajectablatie produceert warmte langs de distale naaldschacht. Wees voorzichtig, om thermisch letsel/verbranding van aangrenzend weefsel/organen te voorkomen.

WAARSCHUWING: Het naaldhandvat kan warm worden tijdens trajectablatie. Let op de positie van het handvat van de naald. Langdurig contact met warme delen van het handvat van de naald kan onbedoelde thermische beschadiging/verbranding bij de patiënt of arts tot gevolg hebben.

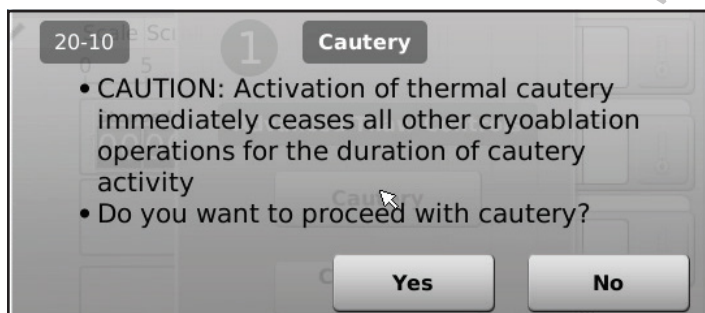
LET OP: De cauterisatiefunctie mag niet worden gestart als de actieve zone-indicator buiten de huid van de patiënt zichtbaar is.

OPMERKING: Terwijl het Visual-ICE-cryoablatiesysteem zich in de cauterisatiemodus bevindt, is op geen van de andere kanalen bevroren en ontdooien toegestaan.

OPMERKING: De cauterisatiefunctie is niet beschikbaar op het kanaal **ALL** (ALLE).

Cauterisatiebediening voor 1.5 CX-naalden

- Houd de knop **Thaw** (Ontdooien) ingedrukt om toegang te krijgen tot de *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening).
- Druk op de functieknop **Cautery** (Cauterisatie) in het menu *Advanced Thaw Controls* (Geavanceerde ontdooibediening) om het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) te openen (scherm 33). Er verschijnt een bevestigingsbericht (scherm 37).



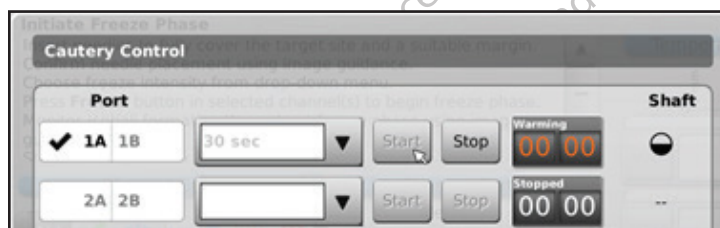
Scherf 37. Bevestigingsbericht Cautery (Cauterisatie)

3. Druk op de gewenste naaldpoort (A of B) op elk kanaal met een naald die u wilt volgen. De cauterisatiefunctie kan per kanaal bij slechts één naald op een bepaald moment worden geactiveerd.

OPMERKING: Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem gebruikt een vooraf ingestelde duur van 30 seconden voor elke cauterisatiefase voor 1,5 CX-naalden. Deze waarde kan niet worden gewijzigd, maar de fase van 30 seconden kan vroegtijdig worden afgebroken door op **Stop** te drukken.

OPMERKING: Er kunnen maximaal vier (4) naalden tegelijk worden gebruikt voor de cauterisatiefunctie.

4. Druk op de knop **Start** om de trajectablatie (cauterisatie) te starten.
 - Tijdens de fase van het opwarmen van de naald geeft het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) een draaiende opwarmingsindicator weer (scherm 38).



Scherm 38. 1.5 CX-naald opwarmen

- Als de temperatuur van de cauterisatiedrempel is bereikt, begint de cauterisatie automatisch.
 - o De timer geeft Cauterisatie weer (scherm 39).
 - o Het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) geeft het geschatte temperatuurbereik voor de naaldschacht weer.

OPMERKING: De schachttemperatuur wordt weergegeven als een temperatuurbereik, omdat weefsel- en procedurele variabelen de temperatuur beïnvloeden.



Scherm 39. 1.5 CX-naaldcauterisatie bezig

- Wanneer de cauterisatiefunctie is beëindigd, geeft de timer de status Gestopt aan en geeft de temperatuurdisplay aan dat de naald bezig is af te koelen.
5. Druk indien gewenst op de knop **Start** om de trajectablatie opnieuw te starten in aanvullende delen van het naaldtraject.
 6. Verwijder de naald voorzichtig nadat de trajectablatie is voltooid.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

- Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.
- Let tijdens het verwijderen van de naald op de 10 mm brede actieve zone-indicator op de naald als ondersteuning bij het terugtrekken van de naald. De Actieve zone-indicator is een gemarkeerde band langs de naaldschacht, en bevindt zich op 20 mm distaal van het verwarmingsgedeelte van de naald.

Cauterisatiebediening voor 2.1 CX-naalden

1. Houd de knop **Thaw** (Ontdooien) ingedrukt om toegang te krijgen tot de **Advanced Thaw Controls** (Geavanceerde ontdooibediening).
2. Druk op de functieknop **Cautery** (Cauterisatie) op het menu **Advanced Thaw Control** (Geavanceerde ontdooibediening) om het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) te openen (scherm 33). Er verschijnt een bevestigingsbericht (scherm 37).
3. Druk op de gewenste naaldpoort (A of B) op elk kanaal met een naald die u wilt volgen. De cauterisatiefunctie kan per kanaal bij slechts één naald op een bepaald moment worden geactiveerd.

OPMERKING: Er kunnen maximaal vier (4) naalden tegelijk worden gebruikt voor de cauterisatiefunctie.

OPMERKING: De duur van de cauterisatiefunctiefase voor naalden van het 2,1 CX-type kan worden gekozen van 30 seconden tot 3 minuten, instelbaar in stappen van 30 seconden. Als een 2,1 CX-type is aangesloten, kunt u in een vervolkeuzemenu de duur van de cauterisatiefunctie selecteren.

4. Selecteer de duur van de cauterisatiefunctie in het vervolkeuzemenu.
5. Druk op de knop **Start** om de trajectablatie (cauterisatie) te starten.
 - Tijdens de fase van het opwarmen van de naald geeft het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) een draaiende opwarmingsindicator weer (scherm 38).
 - Als de drempeltemperatuur van de cauterisatiefunctie is bereikt, begint de cauterisatie automatisch.
 - o De timer geeft Cauterisatie weer (scherm 39).
 - o Het scherm *Cautery Control* (Cauterisatiebediening) geeft het geschatte temperatuurbereik voor de naaldschacht weer.

OPMERKING: De schachttemperatuur wordt weergegeven als een temperatuurbereik, omdat weefsel- en procedurele variabelen de temperatuur beïnvloeden.

- Wanneer de cauterisatiefunctie is beëindigd, geeft de timer de status Gestopt aan en geeft de temperatuurdisplay aan dat de naald bezig is af te koelen.
6. Druk indien gewenst op de knop **Start** om de trajectablatie opnieuw te starten op andere delen van het naaldtraject.
 7. Verwijder de naald voorzichtig nadat de trajectablatie is voltooid.

WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende ontdooiing of koeling voordat u probeert naalden uit de patiënt te verwijderen.

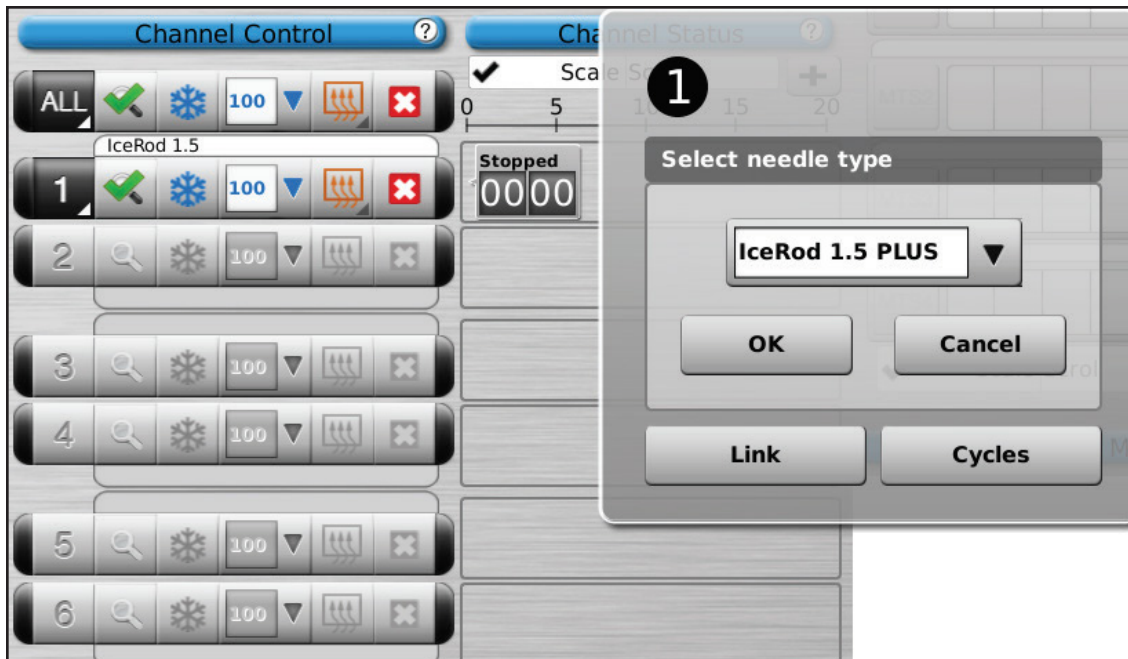
- Als de naald blijft steken, draai dan lichtjes aan de naald en trek de naald langzaam terug.
- Let tijdens het verwijderen van de naald op de 10 mm brede actieve zone-indicator op de naald als ondersteuning bij het verwijderen van de naald. De Actieve zone-indicator is een gemarkeerde band langs de naaldschacht, en bevindt zich op 20 mm distaal van het verwarmingsgedeelte van de naald.

Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen

De Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen bieden voor elk kanaal de mogelijkheid om het type van de naald voor het geselecteerde kanaal te wijzigen, twee kanalen aan elkaar te koppelen en meervoudige bevroings-/ontdooicycli te programmeren.

Bedieningselement Naaldtype selecteren

1. Om het naaldtype voor een kanaal te wijzigen, houdt u de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen voor dat kanaal te openen (scherm 40).
2. Selecteer het juiste naaldtype in het vervolkeuzemenu.
3. Druk op de knop **OK**.



Scherf 40. Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen

Bedieningselementen voor kanalen koppelen

1. Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om de *Advanced Channel Controls* (geavanceerde bedieningselementen voor kanalen) voor dat kanaal te openen.
2. Druk op de knop **Link** (Koppelen) om twee kanalen aan elkaar te koppelen voor gelijktijdige werking. Als er twee kanalen zijn gekoppeld, geeft de knop **Channel** (Kanaal) beide kanalen weer (scherm 41).

OPMERKING: De functie is niet beschikbaar op het kanaal **ALL** (ALLE). U kunt alleen kanalen koppelen die zich op het naaldaansluitpaneel naast elkaar bevinden (bijv. 1 en 2, 3 en 4, 5 en 6).

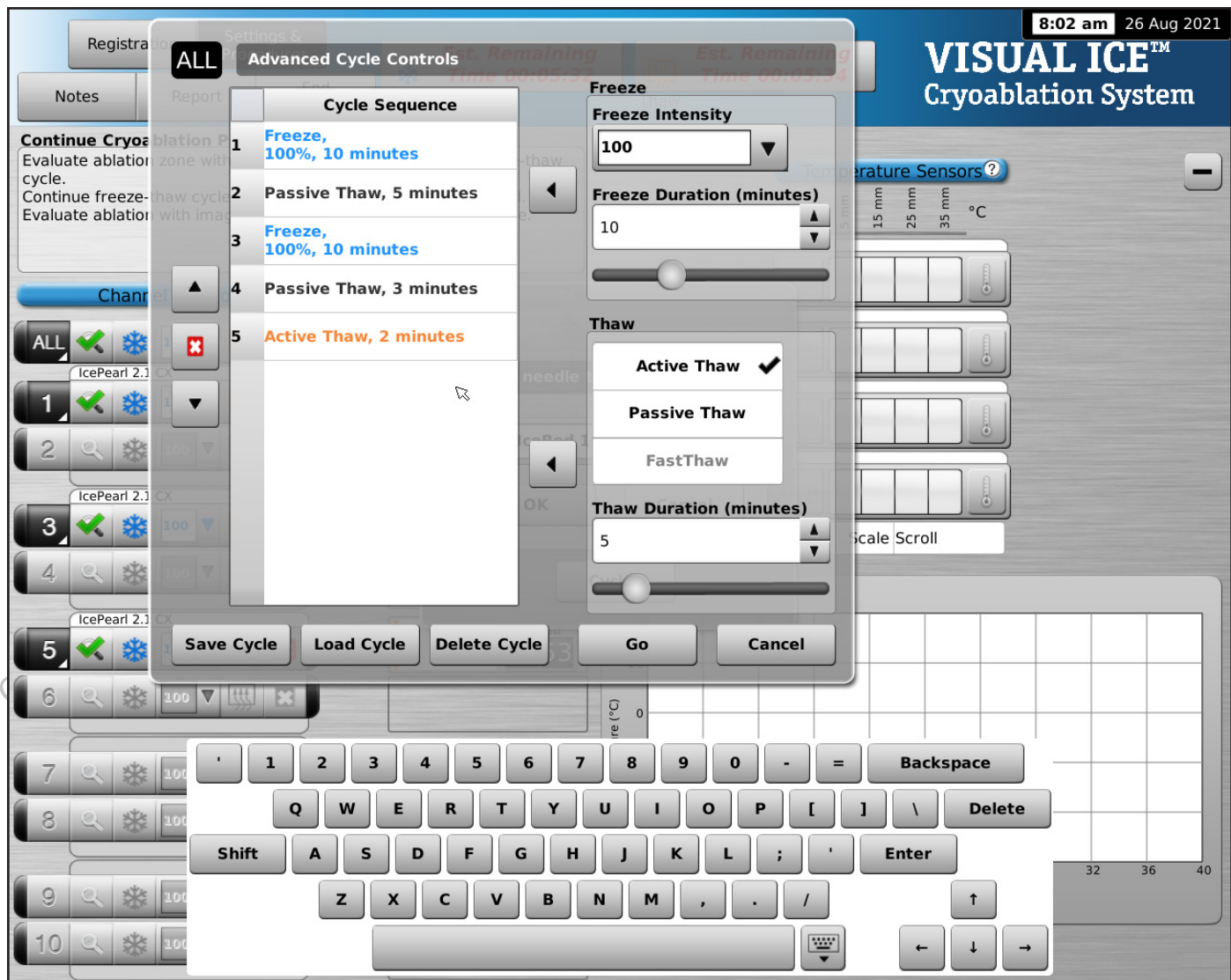


Scherf 41. Gekoppelde kanalen

3. Druk op de knop **Unlink** (Ontkoppelen) (toegankelijk door het indrukken en ingedrukt houden van de knop **Channel** (Kanaal)) om de verbinding tussen twee kanalen te verwijderen, zodat elk kanaal afzonderlijk werkt.

Bedieningselement en cyclusprogrammering

1. Houd de knop **Channel** (Kanaal) ingedrukt om toegang te krijgen tot de *Advanced Channel Controls* (geavanceerde bedieningselementen voor kanalen) voor dat kanaal.
2. Druk op de knop **Cycles** (Cycli) *Advanced Channel Controls* (Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen)) om het scherm *Advanced Cycle Controls* (Geavanceerde cyclusbediening) te openen en de cyclus(sen) voor bevriezen en ontdooien te programmeren (scherm 42).



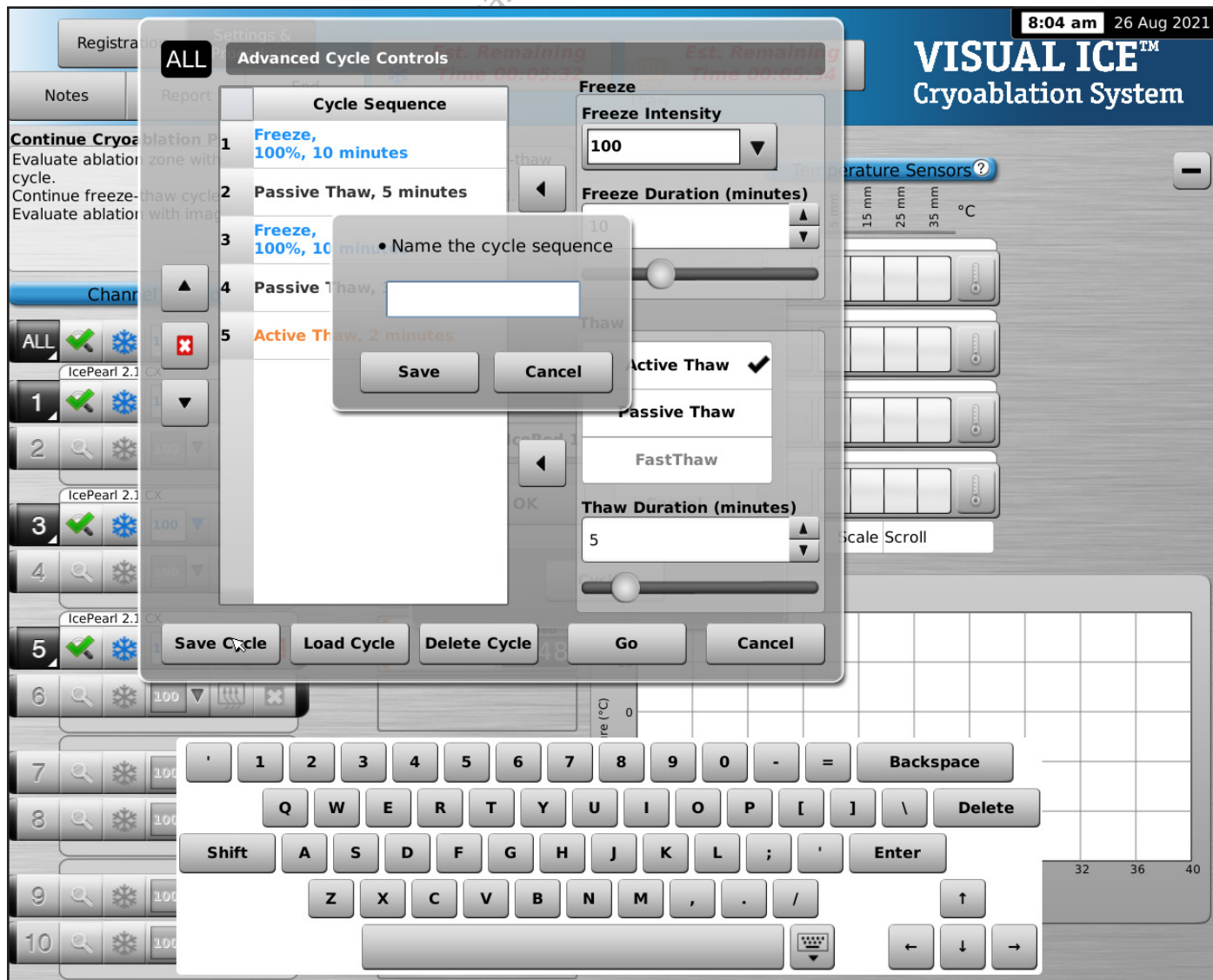
Scherm 42. Advanced Cycle Controls (Geavanceerde cyclusbediening)

3. Selecteer de gewenste bevroingsintensiteit in het menu *Freeze* (Bevriezen) met behulp van het vervolgkeuzemenu en selecteer de duur van de bevroingsfase met behulp van de juiste pijl of de schuifbalk.
4. Voeg de geprogrammeerde bedieningscyclus toe aan het menu *Cycle Sequence* (Cyclusvolgorde) met de **Pijl** links naast de bedieningselementen voor *Freeze* (Bevriezen).
5. Selecteer de gewenste ontdooiing door op de beschikbare opties in de bedieningselementen voor *Thaw* (Ontdooien) te klikken. Selecteer de ontdooi duur met behulp van het keuzemenu of de schuifbalk.
6. Voeg de geprogrammeerde dooicyclus toe aan het menu *Cycle Sequence* (Cyclusvolgorde) met de **Pijl** links naast de bedieningselementen voor *Thaw* (Ontdooien).
7. Programmeer extra cycli door stap 3 tot en met 6 zo nodig te herhalen.
8. Rangschik de cyclusvolgorde door een geprogrammeerde cyclus te markeren binnen de bedieningselementen voor *Cycle Sequence* (Cyclusvolgorde). Gebruik de knop **omhoog** of **omlaag** om de cyclus in de gewenste volgorde te zetten.
9. Verwijder een cyclus uit de *Cycle Sequence* (Cyclusvolgorde) door de cyclus te markeren en druk vervolgens op de knop **Stop**.
10. Druk op **Go** (Start) om de cryoablatieprocedure met de geprogrammeerde cycli te starten.

LET OP: Elke onderbreking van een geprogrammeerde fase beëindigt die fase en de geprogrammeerde cyclus onmiddellijk.

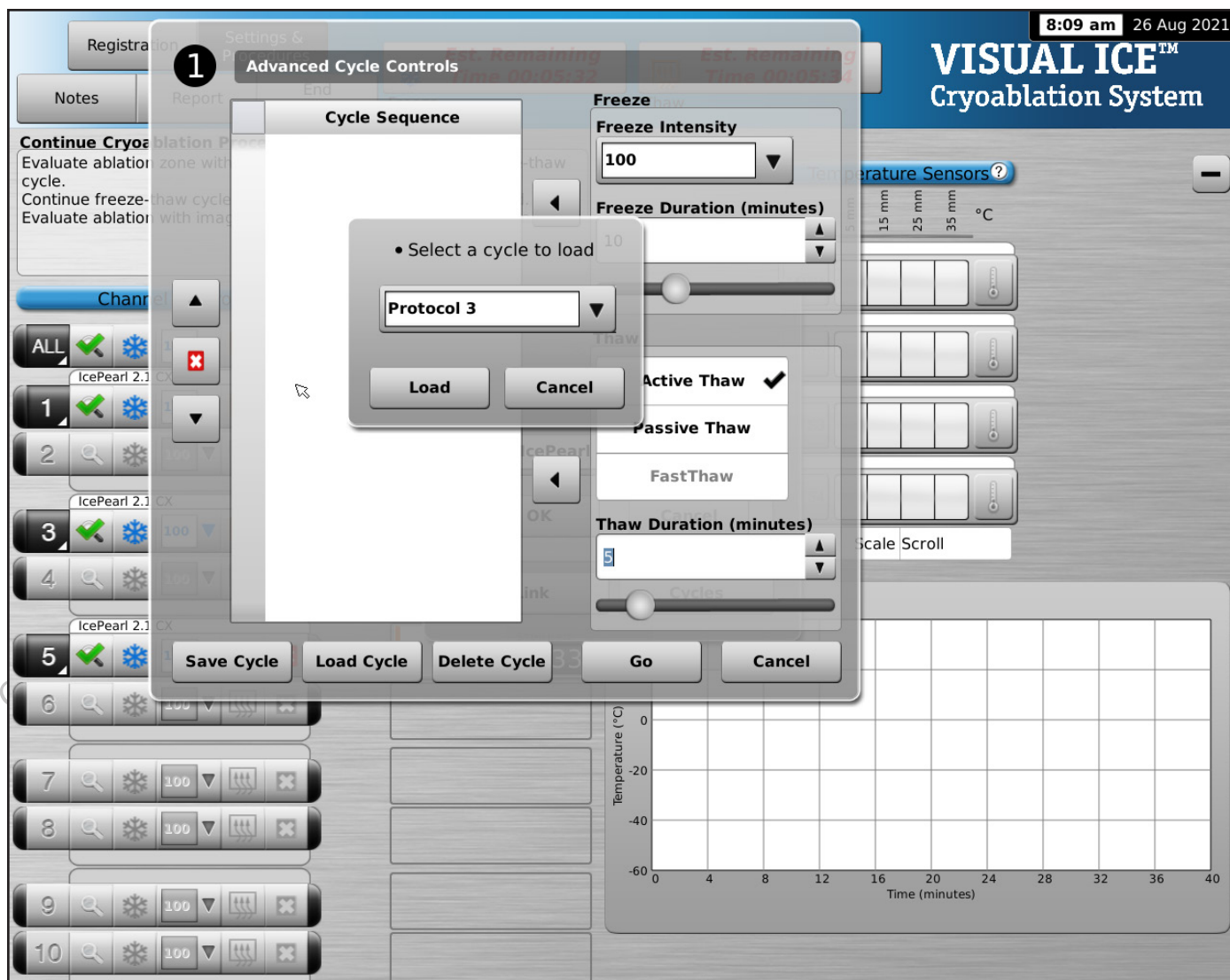
11. Herhaal de stappen 1 tot 10 om extra kanalen te programmeren.

OPMERKING: Geprogrammeerde volgorden kunnen worden opgeslagen door selectie van de knop **Save Cycle** (Cyclus opslaan). Geef de volgorde een naam en druk vervolgens op de knop **Save** (Opslaan) (scherm 43).



Scherm 43. Bedieningselementen Cycle Sequence (cyclusvolgorde)

Open het scherm *Advanced Channel Controls* (Geavanceerde bedieningselementen voor kanalen) voor het geselecteerde kanaal, druk op **Cycles** (Cycli) en vervolgens op **Load Cycle** (Cyclus laden) om een opgeslagen volgorde uit te voeren. Selecteer met behulp van het vervolgkeuzemenu de opgeslagen volgorde, druk op de knop **Load** (Laden) en druk vervolgens op de knop **Go** (Start) (scherm 44).

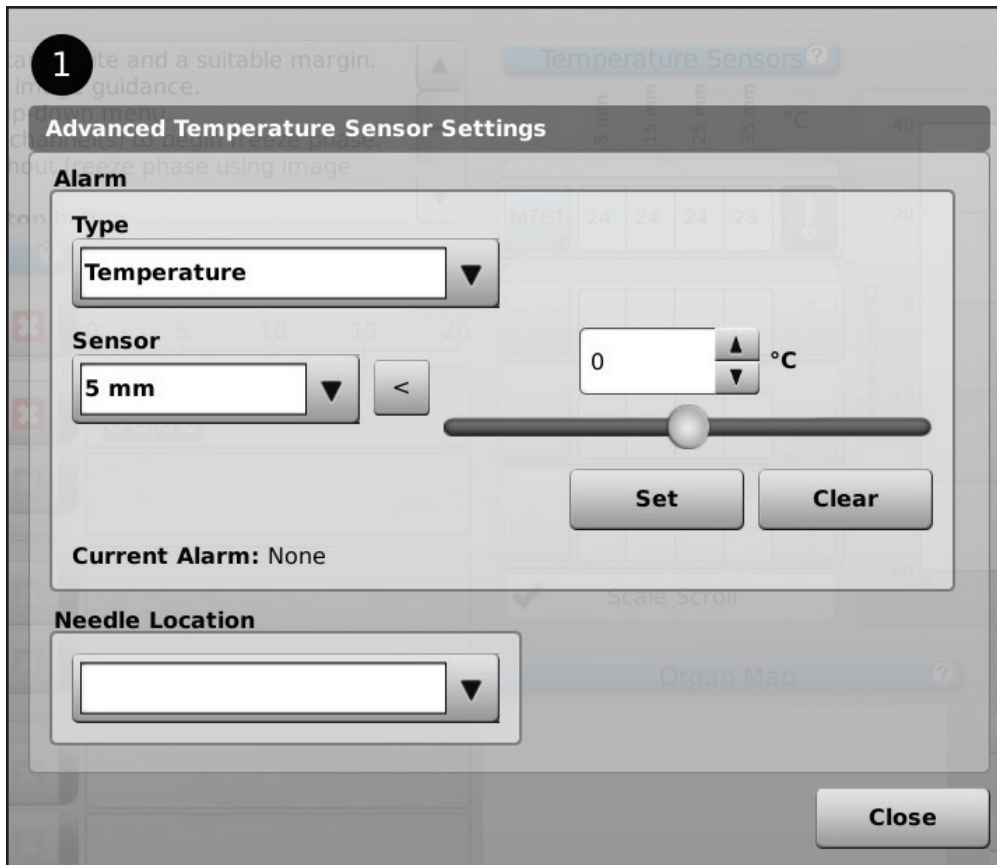


Scherf 44. Opgeslagen bedieningselementen voor volgorde

Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren

Via de geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren kunt u visuele alarmmeldingen instellen, zodat u wordt gewaarschuwd wanneer een geselecteerde temperatuurmeting op een MTS onder een gewenste waarde komt of wanneer de temperatuur sneller daalt dan een gewenste waarde voor een bepaalde sensorlocatie op de MTS.

1. Houd de knop **MTS Channel** (MTS-kanaal) (scherm 24) voor een geselecteerde MTS ingedrukt om het scherm *Advanced Temperature Sensor Settings* (Geavanceerde instellingen temperatuursensor) te openen.



Scherf 45. Geavanceerde bedieningselementen voor temperatuursensoren

2. Selecteer het gewenste alarmtype en de gewenste sensorlocatie met behulp van de vervolgkeuzemenu's.
3. Druk op de knop **Up** (Omhoog) of **Down** (Omlaag) en stel de temperatuur in om de gewenste alarmgrens te bepalen.
4. Druk op de knop **Set** (Instellen) om het alarm in te stellen.

OPTIONEEL: Selecteer een naam die boven de MTS-kanaalallocatie moet worden weergegeven met behulp van het vervolgkeuzemenu Naaldlocatie. De lijst met verstrekte naaldnamen is afgeleid van de lijst die beschikbaar is in het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (raadpleeg het gedeelte **Configure Settings** (Instellingen configureren)) en is gekoppeld aan de geselecteerde orgaankaart.

ADMINISTRATIEVE FUNCTIES

Configure Settings (Instellingen configureren)

In het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) kunt u de systeeminstellingen wijzigen die tijdens een cryoablatieprocedure worden gebruikt. Er kunnen maximaal vijf (5) gebruikersaccounts worden geconfigureerd voor elk Visual-ICE-cryoablatiesysteem.

Instellingen die kunnen worden gewijzigd zijn onder meer MTS Needle Locations (MTS-naaldlocaties), System Settings (Systeeminstellingen), Procedure Settings (Procedure-instellingen), Registration Settings (Registratie-instellingen) en Units (Eenheden) (zie tabel 13). Alleen onderhoudspersoneel kan de tijd en datum van het systeem wijzigen; systeembeheerders kunnen de Time Zone (Tijdzone) wijzigen.

Als de instellingen gewijzigd zijn, drukt u op de knop **Back** (Terug) om terug te keren naar het scherm *Startup* (Opstarten). Er verschijnt een melding met een samenvatting van de gewijzigde instellingen, waarin om bevestiging wordt gevraagd om de instellingen op te slaan. Druk op **Yes** (Ja) om de instellingen op te slaan, op **No** (Nee) om het scherm te verlaten zonder uw wijzigingen op te slaan, of op **Annuleren** om terug te keren naar het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) en verder te gaan met het aanbrengen van wijzigingen.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000 ▲▼

Helium Cylinder Volume
42.0000 ▲▼

Liters Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120 ▲▼

Language
English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map
None

Low Cylinder Alert (minutes)
10 ▲▼

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Time

Date: 22 Aug 2021 ▲▼ The time and date can only be changed by service personnel

Time: 6:41 am ▲▼ Time Zone: (UTC-6:00) Central Time ▼

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Scherf 46. Configure Settings (Instellingen configureren)

Tabel 13. Bedieningselementen Configure Settings (Instellingen configureren)

Instelling	Beschrijving
MTS Needle Locations (MTS-naaldlocaties)	Hiermee wijzigt u de lijst met beschikbare namen voor de MTS-naalden voor elke gerelateerde orgaankaart. Druk op Add Location (Locatie toevoegen) om een nieuwe naam aan de lijst toe te voegen. Druk op Remove Location (Locatie verwijderen) om een naam uit de lijst te verwijderen.
Cylinder Volume (Cilindervolume)	Selecteer het gascilindervolume en de meeteenheden volgens de norm in uw geografische regio. Het gascilindervolume en de eenheden kunnen alleen worden gewijzigd door systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
Inactivity Timeout (Time-out bij inactiviteit)	Selecteer de gewenste duur van 30 minuten tot 180 minuten waarin het systeem inactief kan zijn voordat u uw wachtwoord opnieuw moet invoeren. De standaard time-out bij inactiviteit is twee uur.
Language (Taal)	Selecteer de taal waarin de software moet worden weergegeven.
Maximize by Default (Standaard maximaliseren)	Selecteer een deel van het <i>Procedurescherm</i> dat standaard gemaximaliseerd moet worden bij het inloggen.

Instelling	Beschrijving
Low Cylinder Alert (Waarschuwing laag cilindervolume)	Selecteer het gewenste herinneringsinterval (0 minuten tot 15 minuten) voor de Gasindicator om een waarschuwing weer te geven dat het geschatte resterende volume in de gascilinder laag is.
Link all channels (Alle groepen koppelen)	Vink dit vakje aan om alle aangrenzende groepen (d.w.z. 1 en 2, 3 en 4, 5 en 6, ...) automatisch te koppelen voor een gelijktijdige bediening.
Passive thaw timer count up (Timer voor Passief ontdooien telt op)	Vink dit vakje aan voor de automatische weergave van de tijd die verstreken is tijdens de passieve ontdooiing. De digitale timer geeft de status Gestopt weer en geeft de verstreken tijd van de passieve ontdooiing aan.
Active Flush (Actieve spoeling)	Tenzij dit is uitgeschakeld door het vinkje uit dit vakje te verwijderen, zal een automatische actieve spoeling van 30 seconden volgen op een vriescyclus die wordt uitgevoerd bij een intensiteit van 50% of hoger en langer dan 3 minuten duurt.
Display Sensor Temperatures (Sensortemperaturen weergeven)	Vink dit vakje aan voor een weergave van de Channel status (Groepsstatus) van de interne gastemperatuur bij de naaldtip tijdens de bevroeringsfase en het geschatte temperatuurbereik van de naaldschacht tijdens de actieve ontdooifasen voor naalden van het type i-Thaw-functie en CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw in bedieningselementen voor groepen)	Vink dit vakje aan voor weergave van het FastThaw-functiepictogram in <i>Channel Controls</i> (Kanaalbediening) wanneer het systeem in i-Thaw Function modus is en een FastThaw Functie-geschikte naald is aangesloten.
Automatic Flush (Automatische spoeling)	Als dit selectievakje is ingeschakeld, worden de gaslangen automatisch gespoeld nadat argon wordt aangesloten en de gaslangen onder druk komen te staan.
Custom Fields (Aanpasbare velden)	Voer aangepaste namen in om de twee aangepaste velden te labelen die beschikbaar zijn voor het invoeren van informatie in het scherm <i>Registration</i> (Registratie).
Upload Registration (Registratie uploaden)	Gebruik het keuzemenu om de optie voor het uploaden van registratiegegevens bij de procedurerapporten te activeren of deactiveren. Registratiegegevens worden niet standaard geupload. Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudspersoneel.
Clear Hospital Information (Ziekenhuisgegevens wissen)	Hiermee wist u de naam en het adres van het ziekenhuis en de naam van de arts uit de geschiedenis van het systeem.
Time Zone (Tijdzone)	De tijdzone kan worden gewijzigd door systeembeheerders of onderhoudspersoneel. Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem past zich automatisch aan voor zomertijd.
Pressure Units (Drukeenheden)	Selecteer de drukeenheden die door de gasindicator worden weergegeven.
Temperature Units (Temperatuureenheden)	Selecteer de temperatuureenheden die het gedeelte Temperatuursensoren weergeven en de grafieken.

De bedieningsknoppen boven in het scherm bieden opties voor **Manage Users** (Gebruikers beheren) en **Manual Software Update** (Handmatige software update).

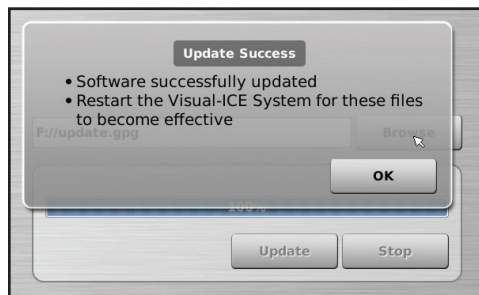
Manage Users (Gebruikers beheren): Selecteer uw gebruikersnaam en druk op de knop **Change Password** (Wachtwoord wijzigen) om uw wachtwoord te wijzigen. Systeembeheerders kunnen gebruikers toevoegen en verwijderen of het wachtwoord van een gebruiker wijzigen.

Manual Software Update (Handmatige software-update): Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) om een software-update via een USB-stick te installeren. Deze functie is alleen beschikbaar voor systeembeheerders en onderhoudsgebruikers.

Manual Software Update (Handmatige software-update)

Beheerders en onderhoudsgebruikers kunnen de Visual-ICE-cryoablatiesysteemsoftware handmatig bijwerken via een USB-stick.

1. Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) op het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (scherm 46).
2. Druk op de knop **Browse** (Bladeren) om het updatebestand te selecteren en druk op **Update** (Updaten). Er verschijnt een bevestigingsbericht wanneer de software-update is voltooid (scherm 47).



Scherm 47. Bevestiging software-update

NA DE INGREEP

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Klanten in Australië dienen elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Reinigen van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem

Reinig het Visual-ICE-cryoablatiesysteem na elk gebruik aan de hand van de onderstaande stappen.

1. Reinig het touchscreen wanneer het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is uitgeschakeld.
 - Veeg het scherm voorzichtig af met een vochtig gaasje.
 - Gebruik reinigungsoplossingen met water of isopropylalcohol.
 - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
2. Reinig het systeem door het af te vegen met een vochtig gaasje.
 - Gebruik water en zeep of isopropylalcohol reinigungsoplossingen.
 - Gebruik geen reinigingsmiddelen zoals Betadine antiseptische oplossing of bleekmiddel.
 - Laat geen water of andere vloeistof in de poorten van de naaldaansluitpoorten druppelen of lekken. De naaldaansluitpoorten moeten altijd volledig droog blijven.
3. Zorg dat de schoongemaakte oppervlakken droog zijn voordat u het systeem sluit of inschakelt.

Afvoeren

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit hulpmiddel moeten worden gereinigd volgens de instructies voor reiniging van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in de gebruikershandleiding. Reinig ook alle gangbare afneembare kabels (voedingskabel, videokabels, patchkabels, enz.). Bestudeer de gebruikershandleiding om vast te stellen of er gevaarlijke materialen aanwezig zijn.

Stel de ontvanger op de hoogte van de aanwezigheid van dergelijke materialen als het apparaat in een recyclingstroom voor elektronica wordt geplaatst. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische toestellen wordt aanbevolen, maar is niet vereist. Niet afvoeren door verbranding, begraven of toevoegen aan de afvalstroom van de gemeente.

Het hulpmiddel moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de nationale en/of lokale overheid of moet geretourneerd worden aan Boston Scientific. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor een pakket voor het retourneren van het product.

Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd via de beschikbare kanalen voor scherp afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

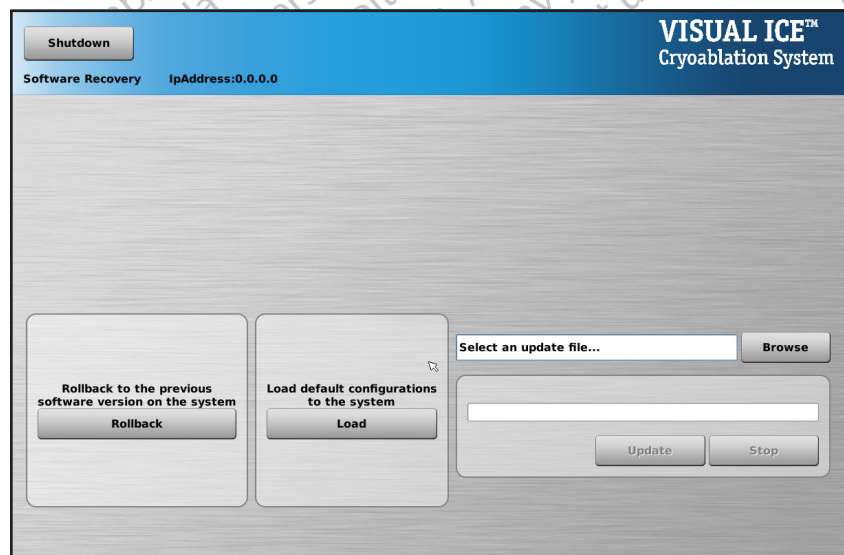
PROBLEMEN OPLOSSEN

Boston Scientific suggereert de volgende opties voor het oplossen van problemen met het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. Als het probleem met de voorgestelde aanpak niet wordt opgelost of als u een probleem ondervindt dat hieronder niet wordt vermeld, dient u contact op te nemen met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Softwareherstel

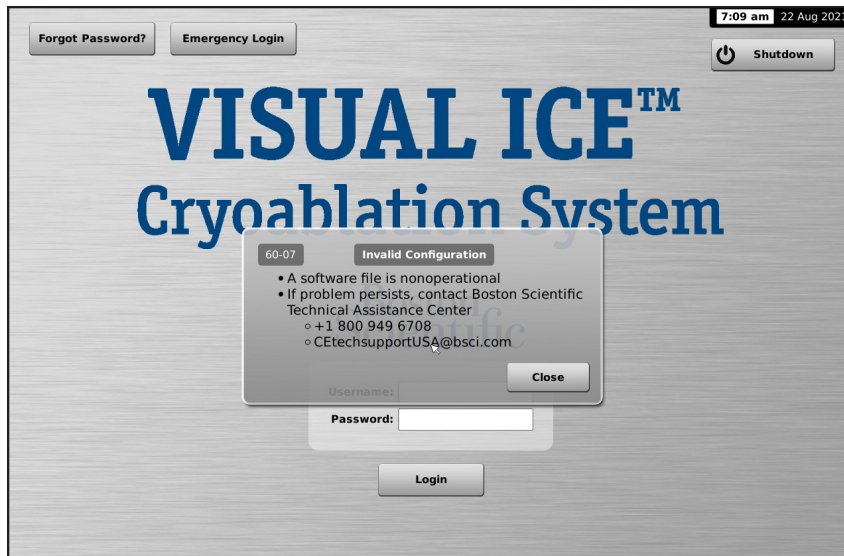
Als de software beschadigd raakt of vastloopt, kan de software worden teruggezet naar de vorige softwareversie. Systeembeheerders en onderhoudspersoneel kunnen de software updaten via de betreffende USB-geheugenstick.

1. Schakel het Visual-ICE-cryoablatiesysteem uit.
2. Houd de knop **Software Reset** (Software-reset) ingedrukt door een rechtgebogen paperclip in de opening voor het resetten van de software te steken terwijl u het systeem opstart. Op het systeem wordt het scherm *Software Recovery* (Softwareherstel) geopend.



Scherm 48. Scherm Software Recovery (Softwareherstel)

3. Druk op de knop **Rollback** (Terugdraaien) om de software naar de vorige softwareversie te herstellen.
4. **OPTIONEEL:** Druk op de knop **Load** (Laden) om de software bij te werken als op het scherm *Login* (Inloggen) een bericht wordt weergegeven dat de softwareconfiguratie ongeldig is (scherm 49).



Scherf 49. Melding Invalid Configuration (Ongeldige configuratie)

5. Als u de software bijwerkt naar een nieuwere versie die beschikbaar is op een USB-geheugenstick.
 - Log in als systeembeheerder.
 - Druk op de knop **Configure Settings** (Instellingen configureren) op het scherm *Startup* (Opstarten) (scherm 16).
 - Druk op de knop **Manual Software Update** (Handmatige software-update) op het scherm *Configure Settings* (Instellingen configureren) (scherm 29).
 - Plaats de USB-geheugenstick.

OPMERKING: Wacht 20 seconden totdat het systeem de geheugenstick herkent.

- Druk op de knop **Browse** (Bladeren).
 - Selecteer het bestand om de upgrade uit te voeren.
 - Druk op de knop **Update** (Updaten).
-

OPMERKING:

- Wacht tot een getoond bericht bevestigt dat de update is voltooid.
 - Het kan een half uur duren voordat de update is voltooid.
-

Problemen gerelateerd aan fouten door elektronica, elektriciteit en gebruikers

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het systeem wordt niet ingeschakeld (bijv. ventilator werkt niet) of de stroom valt uit tijdens een procedure.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De aan-uitknop op het voorpaneel van het systeem of de aan-uitschakelaar op het achterpaneel is UIT (afbeelding 1 en afbeelding 2). Schakel de voeding IN. 2. De voedingskabel naar het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is losgeraakt uit het stopcontact of van het achterpaneel van het systeem. Sluit de voedingskabel aan op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en controleer of de voedingskabel goed is geplaatst. Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact. 3. De wandcontactdoos heeft geen stroom. Controleer of het stopcontact is INGESCHAKELD. Als dat nodig is, neemt u voor meer hulp contact op met de biomedisch technicus van het ziekenhuis. 4. Er kan een zekering doorgebrand zijn. De reservezekeringen bevinden zich in de voedingskabelaansluiting op het systeem (afbeelding 2). Raadpleeg het gedeelte Zekeringen vervangen voor instructies over het vervangen van zekeringen in het systeem.
Een kanaal of naald wordt niet door het systeem herkend en kan niet worden gebruikt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de bijbehorende kanaalvergrendelingsbalk en zorg dat deze volledig in de vergrendelde stand staat. 2. Er moet ten minste één naald in een kanaal zijn geplaatst om het kanaal bruikbaar te maken. 3. Als een naald met geheugenchip wordt gebruikt en stap 1-2 mislukt, selecteert u een nieuwe naald voor gebruik. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om afspraken te maken over het retourneren van de defecte naald. 4. Het kanaal kan defect zijn. Gebruik dit kanaal niet. Verplaats de naald(en) naar een ander kanaal. Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit.
Het touchscreen reageert niet	<ol style="list-style-type: none"> 1. De trackpad kan worden gebruikt om het systeem te bedienen. 2. Zet het systeem UIT en start het opnieuw op met behulp van de vermogensregelknop aan de voorkant van het systeem (afbeelding 1).
De USB-stick werkt niet of De USB-stick wordt niet herkend door het systeem.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De USB-stick is niet aangesloten op de USB-poort. Sluit de USB-stick aan op de poort met het USB-poortpictogram (afbeelding 3). 2. De USB-stick is niet aangesloten op de USB-poort. Verwijder de USB-stick uit de toegewezen USB-poort op het systeem. Wacht enkele seconden en plaats de USB-stick weer in de toegewezen USB-poort. 3. Probeer een andere USB-stick als het probleem aanhoudt. 4. De USB-stick is defect. Vervang de USB-stick door een nieuwe USB-stick.
Het scherm <i>Login</i> (Inloggen) is geopend nadat het systeem langer dan 2 uur niet werd gebruikt terwijl het <i>Procedurescherm</i> was geopend.	Voer het juiste wachtwoord in om terug te keren naar het <i>Procedurescherm</i> .
Touchscreen wordt tijdens een procedure leeg	<p>De videokabel is mogelijk losgeraakt.</p> <p>WAARSCHUWING: Raak het scherm niet aan als de touchscreenmonitor tijdens een procedure langer dan vijf (5) seconden leeg blijft. Schakel het systeem onmiddellijk uit en beëindig de procedure om onbedoelde activering van de naalden te voorkomen.</p> <p>Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.</p>

Zekeringen vervangen

Instructie	Foto
<p>1. Zet de aan-uitschakelaar op de achterkant van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem uit. Draai de duimschroef op de kabelretentieclip los.</p>	
<p>2. Verwijder het netsnoer uit de retentieclip. Verwijder de twee schroeven waarmee de retentieclip is bevestigd en verwijder de retentieclip uit de voedingsingang.</p>	
<p>3. Steek een kleine schroevendraaier in de gleuf aan de onderkant van de zekeringhouder om te beginnen de zekeringhouder uit de voedingsingang te klikken.</p>	
<p>4. Houd uw hand onder de zekeringhouder en schuif de zekeringhouder voorzichtig uit de voedingsingang. OPMERKING: Er zitten vier zekeringen in de zekeringhouder.</p>	
<p>5. Pak de zekeringhouder en de zekeringen vast terwijl de zekeringhouder uit de voedingsingang wordt verwijderd. De twee zekeringen die in de zekeringhouder achterblijven, maken deel uit van het systeemcircuit.</p>	
<p>6. Vervang de zekeringen in de zekeringhouder door de twee losse zekeringen. OPMERKING: Gebruik in het Visual-ICE-cryoablatiesysteem uitsluitend door Boston Scientific gespecificeerde zekeringen.</p>	

Instructie	Foto
7. Klik de zekeringhouder terug in de vermogensingang. Plaats de retentieclip terug, sluit de voedingskabel aan en draai de duimschroef op de retentieclip vast.	
8. Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific om een onderhoudsgesprek te plannen om de oorzaak van de doorgebrande zekeringen te bepalen, om te bepalen of onderhoud vereist is en om vervangende zekeringen aan te vragen.	

Problemen met gas

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem staat het testen van een naald in een vergrendeld kanaal niet toe	Misschien staat de afsluitklep Argon in de stand Argon UIT. Controleer of de afsluitklep Argon (afbeelding 2) in de stand Argon AAN staat voor een toereikende gasflow. Controleer of de kraan op de gascilinder helemaal is geopend.
De naald bevriest niet tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest.	<ol style="list-style-type: none"> Misschien is de kraan op de argoncilinder gesloten. Zet de kraan op de gascilinder open door de kraan linksom te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft. Controleer of de argoncilinder is aangesloten op de argon-inlaat. De naald kan verstopt zijn (door stof of ijs). Voer de test nogmaals uit. Als de naald nog steeds niet bevriest <ul style="list-style-type: none"> Druk op de knop Stop om alle activiteit op het kanaal te stoppen. Houd de naaldconnector stevig met één hand vast en ontgrendel het kanaal om de naald los te maken. Zet de naald op een ander kanaal en voer de test opnieuw uit. <p>OPMERKING: Als slechts één naald op het kanaal is aangesloten, kan er enige restdruk achter de naaldconnector zijn.</p> <ol style="list-style-type: none"> Als het probleem aanhoudt, vervangt u de naald door een nieuwe naald en neemt u contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
Er wordt geen heliumgas toegevoerd naar de naald.	<ol style="list-style-type: none"> Misschien is de kraan op de heliumcilinder gesloten. Zet de kraan op de gascilinder open door de kraan linksom te draaien, zodat er voldoende gas wordt toegevoerd. Controleer of de gasindicator de juiste druk weergeeft. De naald kan verstopt zijn. <ul style="list-style-type: none"> Druk op de knop Stop om alle activiteit op het kanaal te stoppen. Houd de naaldconnector stevig met één hand vast en ontgrendel het kanaal om de naald los te maken. Zet de naald op een ander kanaal en voer de test opnieuw uit. <p>OPMERKING: Als slechts één naald op het systeem is aangesloten, kan er enige restdruk achter de naaldconnector zijn.</p> <ol style="list-style-type: none"> Als het probleem aanhoudt, vervangt u de naald door een nieuwe naald.
De handmatige-ontluchtingsklep lekt gas.	De handmatige-ontluchtingsklep staat mogelijk open. Sluit de handmatige-ontluchtingsklep volledig.

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Er klinkt een sissend geluid voordat de naalden worden aangesloten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de geregelde druk binnen de werkdrukgrenzen valt (groen bereik op het gasindicatordisplay). Het systeem ontluicht mogelijk om de druk te verlagen tot onder de 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) om schade aan het systeem te voorkomen. Als de druk daalt naar een waarde binnen het normale werkdrukgebied, werkt het systeem naar behoren. 2. De automatische-ontluchtingsklep kan open blijven hangen. Als de handmatige-ontluchtingsklep volledig is gesloten maar het sissen aanhoudt, schakelt u het systeem uit en neemt u contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific.
De druk die wordt weergegeven op de gasindicator geeft aan dat de gasdruk te laag is (tabel 7)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de afsluitklep voor Argon open is. 2. Controleer of de gaskraan op de argoncilinder ver genoeg is geopend om gasstroming mogelijk te maken. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. 3. Controleer aan de hand van de manometer op de cilinder of de cilinderdruk hoog genoeg is. 4. Vervang zo nodig de cilinder.
Tijdens de naaldintegriteits- en functionaliteitstest, bevriest de naald tijdens de eerste 45 seconden van de test in plaats van te ontdooien, en begint de naald dan 15 seconden te ontdooien in plaats van te bevriezen.	<p>Het gas is onjuist aangesloten (bijv. de heliumgastoevoerslang is aangesloten op de argoncilinder en omgekeerd).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beëindig de procedure. • Ontluicht het hogedrukgas uit het systeem. • Koppel de gastoevoerlijnen los en sluit ze opnieuw aan op de juiste cilinder. • Start een nieuwe procedure. • Voer de naaldtest opnieuw uit.
Het is lastig de op de cilinder bevestigde manometer los te draaien, of de argongastoevoerslang kan niet worden losgekoppeld van de argoningang	<p>De gaslangen zijn niet ontluicht en de gasingangen staan nog onder druk.</p> <p>WAARSCHUWING: Als het moeilijk is de op de cilinder aangesloten manometer los te krijgen, of als de argongastoevoerslang niet kan worden losgekoppeld van de argon-inlaataansluiting, gebruik dan geen overmatige kracht om de gastoevoerslang los te maken of om de manometer los te krijgen. De gasleiding kan nog onder druk staan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de gascilinders GESLOTEN zijn. • Controleer of de manometer bij de gascilinder 0 psi (0 bar, 0 MPa) weergeeft. • Indien in het <i>Procedurescherm</i>, controleer of de gasdrukdisplay geen gas aangeeft. • Als het Visual-ICE-cryoablatiesysteem AAN staat, beëindigt u de procedure en ontluicht u het systeem met behulp van de automatische beluchtingsfunctie. • Als u de gastoevoerlijnen nog steeds niet kunt loskoppelen of als het systeem uit staat, open dan de handmatige-ontluchtingsklep aan de achterkant van het systeem om het systeem volledig te ontluichten. • Na voltooiing sluit u de handmatige-ontluchtingsklep.
Er lekt gas door een naaldpoort nadat de gastoevoer is gestart door middel van de knop Test (Testen), Freeze (Bevriezen) of Thaw (Ontdooien)	<p>Er zit mogelijk een losse of gebroken aansluiting in het kanaal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koppel de naald los en verplaats de naald naar een ander kanaal. • Voer nogmaals de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest uit voor de naald. • Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Mechanische problemen

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De naald kan niet stevig op de naaldpoort worden aangesloten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de vergrendelingsbalk in de stand VERGRENDELD staat. 2. De naaldconnector is mogelijk defect. Gebruik een andere naald. 3. De druk van het resterende gas kan in de naaldpoort zitten. Gebruik een ander kanaal. 4. Controleer het Gasindicator-display. Als het systeem onder druk staat, beëindigt u de procedure en ontluft u het systeem door middel van de automatische ontluuchtingsoptie.
De vergrendelingsbalk op het naaldaansluitpaneel kan niet in de stand VERGRENDELD worden gezet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of alle naalden in het kanaal volledig in de poorten voor de naaldaansluiting zijn gestoken. 2. De vergrendelingsbalk kan defect zijn. Verplaats de naald naar een ander kanaal. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om een onderhoudsafspraak te maken. 3. Controleer het Gasindicator-display en controleer of het systeem niet onder druk staat. Als het systeem onder druk staat, beëindigt u de procedure en ontluft u het systeem door middel van de automatische ontluuchtingsoptie.
Het systeem kan niet vrij bewegen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laat de rem los om de voorwielen te ontgrendelen. 2. Controleer de remmen op de achterwielen en controleer of de remmen zijn ontgrendeld.

Gas Cilinder en gastoevoerslang

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
De veiligheidskabel ontbreekt aan de cilinderzijde of aan de systeemzijde van de gastoevoerleiding	Gebruik een gastoevoerslang niet wanneer de veiligheidskabel ontbreekt. Hierdoor kunnen de personen in de kamer gevaar lopen. Neem voor nadere instructies contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
Een meter of gastoevoerslang is beschadigd	Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om nieuwe accessoires te bestellen.
Er is een gaslek waargenomen tussen de meteradapter en de cilinderkraan.	<ul style="list-style-type: none"> • Draai de aansluiting aan met behulp van de sleutel die bij het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is geleverd. • Sluit de cilinderkraan en ontluft het gas uit het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en de gastoevoerlijnen met behulp van de handmatige-ontluuchtingsklep (afbeelding 2). Controleer of het systeem is ontluft. Draai de meteradapter los en verwijder deze. Controleer of er geen vuil zit op het aansluitpunt voor de gascilinder; reinig indien nodig het afdichtingsoppervlak om vuil te verwijderen. Verplaats en schroef de meteradapter op de cilinderkraan met behulp van de sleutel die bij het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is geleverd.

Naalden

Symptoom	Mogelijke oorzaken/oplossingen
Een naald met geheugenchip wordt niet herkend door het systeem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verplaats de naald naar een andere poort. 2. Als het systeem de naald nog steeds niet herkent, selecteert u het naaldtype in het keuzemenu dat door het systeem wordt weergegeven. 3. Als de naald nog steeds niet wordt herkend, controleert u de softwareversie van het systeem. (De softwareversie wordt weergegeven op het scherm <i>Startup</i> (Opstarten)). Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
Tijdens de bevroeringsfase of de daaropvolgende ontdooifase wordt er geen ijsbal of een kleine ijsbal gevormd op de naald(en) in een bepaald kanaal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voer de volgende stappen uit in de volgorde waarin ze worden beschreven: <ul style="list-style-type: none"> • Stop met bevriezen/ontdooien van alle groepen. • Ontdooi de problematische naald(en) gedurende ten minste één minuut. • Zet de naald(en) stil om te controleren of deze goed werkt. 2. Als het probleem aanhoudt, sluit u een nieuwe naald aan op een ander kanaal en test u de naald. Hervat de procedure met de nieuwe, geteste naald. 3. Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
Op de weergave van de temperatuursensoren zijn slechts enkele temperatuursensorlocaties op de MTS-naald geregistreerd.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verplaats de MTS-naald naar een andere poort. 2. Vervang de MTS-naald. 3. Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
De MTS-naald is aangesloten, maar de temperatuur staat niet geregistreerd op de weergave van de temperatuursensoren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verplaats de MTS-naald naar een andere poort. 2. Vervang de MTS-naald. 3. Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
Tijdens de naaldintegriteits- en -functionaliteitstest ontsnappen er bellen uit de naald.	<p>WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koppel de naald los van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem en houd de naald apart. • Stuur defecte naalden terug naar Boston Scientific voor evaluatie. • Gebruik een nieuwe naald om de procedure voort te zetten. • Test de nieuwe naald om de integriteit en functionaliteit van de nieuwe naald te bevestigen. • Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.
De naald is verbogen of beschadigd tijdens het uitpakken of het gebruik	<p>WAARSCHUWING: Gebruik de naald niet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de naald apart. • Gebruik een andere naald om de procedure voort te zetten. • Neem na de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center voor verdere instructies.

Weergegeven berichten

Het Visual-ICE systeem toont een bericht op de gebruikersinterface wanneer een gebruiker om hulp vraagt of als er gebruikers-, naald- of systeemfouten worden geconstateerd.

OPMERKING: Noteer en meld het meldingsnummer (bijv. 10-01 of 80-02) als u hulp nodig hebt van de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific.

AANMELDEN

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Login Name Reenter your Login Name Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Aanmelden</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt de juiste inlognaam niet ingevoerd Voer uw inlognaam opnieuw in Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig heeft 	<p>Er is geen naam ingevoerd.</p> <p>OF</p> <p>De ingevoerde naam komt niet overeen met toegewezen namen in het systeem.</p>
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Aanmelden</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste wachtwoord ingevoerd Voer uw wachtwoord opnieuw in Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center als u meer hulp nodig heeft 	<p>Er is geen wachtwoord ingevoerd.</p> <p>OF</p> <p>Het ingevoerde wachtwoord kwam niet overeen met het wachtwoord dat is gekoppeld aan de inlognaam.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Vraag voor het resetten van het wachtwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw wachtwoord opnieuw in te stellen, neemt u contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center Geef de vraag op het onderstaande scherm door Voer de respons in die u van de afdeling technische ondersteuning krijgt Druk op de knop Reset 	<p>De gebruiker is zijn wachtwoord vergeten, heeft op de knop Forgot Password (Wachtwoord vergeten) gedrukt en kreeg een vraag om door te geven aan het technische ondersteuningscentrum.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Wachtwoord resetten</p> <ul style="list-style-type: none"> Uw wachtwoord is gereset naar XXX Wijzig uw wachtwoord in het configuratiescherm wanneer dit u uitkomt 	<p>Gebruiker heeft de vraag voor het resetten van het wachtwoord juist beantwoord en moet nu het nieuwe wachtwoord instellen.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Noodaanmelding</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center om noodaanmeldgegevens te verkrijgen Geef de vraag op het onderstaande scherm door Voer de respons in die u van de afdeling technische ondersteuning krijgt Druk op de knop Aanmelden 	<p>De gebruiker vroeg om in te loggen voor noodgevallen en kreeg een vraag om door te geven aan het technische ondersteuningscentrum.</p>
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Onjuist antwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste antwoord gegeven Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center voor een antwoord op de vraag op het scherm 	<p>Gebruiker probeerde de noodinlognaam te gebruiken en gaf niet het juiste antwoord op de vraag. De gebruiker moet contact opnemen met het technische ondersteuningscentrum om een respons voor noodaanmelding te ontvangen. Hierdoor wordt het wachtwoord niet gereset.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Onjuist antwoord</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt niet het juiste antwoord gegeven Neem contact op met Boston Scientific Technical Assistance Center voor een antwoord op de vraag op het scherm 	<p>Gebruiker probeerde zijn wachtwoord te resetten en gaf niet het juiste antwoord op de vraag. De gebruiker moet contact opnemen met het Technical Assistance Center om zijn wachtwoord opnieuw in te stellen.</p>

PROCEDURE

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Kan test niet starten</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasdruk is te laag/te hoog om met een procedure te beginnen Controleer of de gascilinders voldoende druk hebben om de procedure te starten 	<p>De gebruiker heeft de knop Test (Testen) ingedrukt toen de gasflessen nog niet waren aangesloten of toen de gasdruk lager was dan de werkdruk (zie tabel 7). Om verder te gaan, moeten de gascilinders met voldoende druk worden aangesloten.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary <p>20-02 Afsluitventiel argon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het afsluitventiel voor argon is mogelijk gesloten • Controleer en open indien nodig 	<p>Tijdens het opstarten heeft het systeem gedetecteerd dat er wel gas is aangesloten, maar er geen gas werd aangevoerd. Het afsluitventiel voor argon is mogelijk gesloten. Om verder te gaan, moet de afsluitklep voor argon zijn geopend.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> • You selected to control all needles simultaneously • Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. • Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Test Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> • U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd • Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naaldschacht in het water of de zoutoplossing is ondergedompeld. Kijk terwijl de testcycli worden uitgevoerd naar de naalden om te waarborgen dat er geen luchtballen ontstaan en dat er zich gedurende het bevroeringsgedeelte van de sequentie een klein ijsballetje vormt. • Wilt u nu de test voor alle naalden starten? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft de knop Test voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het testen van alle aangesloten naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Test Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd Plaats de naalden, individueel of in groepen, zodanig in het bakje dat de gehele lengte van de naaldschacht in het water of de zoutoplossing is ondergedompeld. Kijk terwijl de testcycli worden uitgevoerd naar de naalden om te waarborgen dat er geen luchtballen ontstaan en dat er zich gedurende het bevroeringsgedeelte van de sequentie een klein ijsballetje vormt. Wilt u een test starten in alle groepen of alleen de ongeteste groepen? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft de knop Test voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. Om verder te gaan, moet de gebruiker de test bevestigen voor alle aangesloten naalden of alleen voor de niet geteste kanalen.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Alle kanalen bevriezen</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd Wilt u nu alle actieve naalden laten bevriezen? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft de knop Freeze (Bevriezen) geselecteerd voor het kanaal ALL (ALLE) om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het bevriezen van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-05 Intensiteit bevriezen alle</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd. Wilt u dat de bevroeringsintensiteit [x%] nu op alle naalden wordt toegepast? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft een bevroeringsintensiteit voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet bevestigen dat de geselecteerde intensiteit op alle actieve naalden moet worden toegepast om te kunnen doorgaan.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Alle kanalen ontdooien</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd Wilt u nu alle actieve naalden laten ontdooien? <p>JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft de knop Thaw (Ontdooien) voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen te bedienen. De gebruiker moet het ontdooien van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Alle groepen stoppen</p> <ul style="list-style-type: none"> U hebt gelijktijdige bediening van alle naalden geselecteerd Wilt u de activiteit op alle naalden nu stoppen? <p>JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft de knop Stop voor het kanaal ALL (ALLE) geselecteerd om alle actieve kanalen bedienen. De gebruiker moet het stoppen van alle actieve naalden bevestigen om te kunnen doorgaan.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Cauterisatie</p> <ul style="list-style-type: none"> LET OP: Het activeren van de thermische cauterisatie staakt onmiddellijk alle andere cryoablatiemethoden voor de duur van de cauterisatie-activiteit. Wilt u doorgaan met de cauterisatie? <p>JA NEE</p>	<p>Gebruiker drukte op de knop Thaw (Ontdooien) om de Geavanceerde bedieningselementen voor ontdooien en de optie voor thermische cauterisatie te openen. Deze mededeling wordt weergegeven wanneer een gebruiker de geavanceerde optie voor thermische cauterisatie selecteert.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Procedure beëindigen</p> <ul style="list-style-type: none"> Weet u zeker dat u de procedure wilt beëindigen? <p>JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft Procedure beëindigen geselecteerd en moet bevestigen dat de procedure moet worden beëindigd.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Automatische ontluchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Wilt u automatisch hoogdrukgas uit het systeem ontlichten? <p>JA NEE</p>	<p>Gebruiker krijgt een keuze voor automatisch ontlichten van hogedrukgas uit het systeem.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Automatische ontluuchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Is de gastoevoer af gesloten? <p>JA ANNULEREN</p>	<p>Als de gebruiker de optie voor automatische ontluuchting selecteert, moet de gebruiker bevestigen dat de gastoevoer afgesloten is voordat automatische ontluuchting wordt geactiveerd.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Automatische ontluuchting</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasdruk daalt niet Controleer of de kraan van de gascilinder gesloten is 	<p>Gebruiker heeft ervoor gekozen hogedrukgas aan het einde van de procedure automatisch te ontluuchten, maar de druk daalt niet. De gebruiker moet controleren of het afsluitventiel is gesloten.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Automatische ontluuchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Het systeem wordt ontluucht Als de naalden nog steeds zijn aangesloten, mag u de kanalen niet ontgrendelen en de naalden niet loskoppelen totdat de ontluuchting is voltooid 	<p>De gebruiker heeft automatische ontluuchting van hogedrukgas aan het einde van de procedure geselecteerd.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automatische ontluuchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Geslaagde automatische ontluuchting 	<p>Gebruiker koos voor automatische ontluuchting van hogedrukgas aan het einde van de procedure.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Gasontluuchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Voordat u de gasslang loskoppelt, moet het Visual-ICE-cryoablatiesysteem handmatig worden ontluucht met behulp van de handmatige-ontluuchtungsklep aan de achterkant van de machine 	<p>Gebruiker heeft ervoor gekozen de functie voor het automatisch ontluuchten van hogedrukgas uit het systeem niet te gebruiken.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Systeem uitschakelen</p> <ul style="list-style-type: none"> Wilt u het systeem afsluiten? <p>JA NEE</p>	<p>De gebruiker heeft in het inlogscherf Shutdown (Uitschakelen) geselecteerd om het systeem uit te schakelen.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Procedure time-out</p> <ul style="list-style-type: none"> De procedure heeft de toegestane tijd overschreden Procedure wordt beëindigd 	<p>De procedure overschreed de toelaatbare tijdsduur van 8 uur.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Maximale activiteit voor FastThaw-functie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale limiet voor FastThaw-functie bereikt • Wacht totdat het ontdooien is voltooid voordat u aanvullende naalden met FastThaw-functie activeert • Dit kanaal gebruikt passieve ontdooiing 	<p>De gebruiker probeerde meer dan vier FastThaw-geschikte naalden te activeren. Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem ondersteunt gelijktijdige werking van niet meer dan vier naalden met FastThaw-functie. Na het voltooiën van de ontdooifase met vier naalden kunnen extra naalden worden geactiveerd voor de FastThaw-functie.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Maximale activiteit voor i-Thaw-functie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale limiet voor i-Thaw-functie bereikt • Wacht tot het ontdooien is voltooid voordat u extra naalden activeert die geschikt zijn voor de i-Thaw-functie • Dit kanaal gebruikt passieve ontdooiing 	<p>Ontdooien met i-Thaw-functie wordt beperkt tot maximaal 9 naalden die tegelijkertijd in de ontdooimodus worden geactiveerd. Bij ontdooiing met CX-naaldtypes kunnen er maximaal 7 naalden gelijktijdig worden geactiveerd. Na het voltooiën van de ontdooifase kunnen er aanvullende naalden worden geactiveerd.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Maximale limiet voor actieve ontdooiing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximumlimiet voor i-Thaw-functie en FastThaw-functie bereikt • Wacht tot de ontdooiing voltooid is alvorens de ontdooiing op andere naalden te activeren 	<p>Gebruiker probeerde meer naalden te activeren dan ondersteund voor actieve ontdooiing. Na het voltooiën van de ontdooifase kunnen er aanvullende naalden worden geactiveerd.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Maximale activiteit voor test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale limiet voor test bereikt • Wacht tot het testen klaar is alvorens extra naalden te activeren voor testen 	<p>Gebruiker probeerde om het testen bij meer naalden uit te voeren dan ondersteund voor gelijktijdig testen.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Geavanceerde ontdooiing niet beschikbaar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naald(en) in kanaal X zijn niet geschikt voor geavanceerde ontdooiing • Geavanceerde ontdooiactiviteit is niet beschikbaar 	<p>Gebruiker probeerde om geavanceerd ontdooien te starten in een kanaal. Het kanaal bevatte geen naalden met i-Thaw-functie of FastThaw-functie.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Geavanceerde ontdooiing niet beschikbaar</p> <ul style="list-style-type: none"> Geavanceerde ontdooiactiviteit is niet beschikbaar op kanaal X terwijl helium is aangesloten Gebruik heliumontdooiing of ontkoppel helium 	<p>De gebruiker heeft geprobeerd om Geavanceerd ontdooien te starten terwijl er heliumgas was aangesloten. Als er helium is aangesloten, werkt het systeem standaard in de modus Ontdooien met helium. Als er gemengde naaldtypes zijn aangesloten (sommige met helium-ontdooiing en sommige met i-Thaw-functie), schakelt het systeem ook standaard over op de modus Ontdooien met helium.</p>

GAS

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Automatische ontluchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Het gas is niet goed afgeblazen door het Visual-ICE-cryoablatiesysteem toen het systeem voor het laatst werd gebruikt Ontlucht het systeem met behulp van de optie voor automatisch ontlichten of met de handmatige-ontluchtingsklep 	<p>Bij het opstarten resteert er gasdruk in het systeem waardoor het moeilijk is om naalden aan te sluiten.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Gasontluchting</p> <ul style="list-style-type: none"> Ontlucht het Visual-ICE-cryoablatiesysteem handmatig met de klep aan de achterkant van de machine 	<p>De gebruiker heeft de knop Close (Sluiten) ingedrukt na het ontvangen van de melding dat het gas niet goed is afgeblazen nadat het systeem voor de laatste keer werd gebruikt. Om de resterende gasdruk te verwijderen, moet de gebruiker handmatig het gas afblazen met behulp van de handmatige-ontluchtingsklep.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Laag gasniveau</p> <ul style="list-style-type: none"> Lage hoeveelheid [helium/argon] gas resteert in de cilinder Vervang de gascilinder zo snel mogelijk door een nieuwe cilinder 	<p>Het systeem heeft een waarschuwing weergegeven dat het geschatte resterende volume in de gascilinder laag is. De waarschuwing kan door de gebruiker zo worden geconfigureerd dat deze met een interval van 0 minuten tot 15 minuten wordt weergegeven. (Zie tabel 13, Alarm voor lage cilinders).</p>

NAALDEN

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Niet-ondersteunde naald</p> <ul style="list-style-type: none"> De aangesloten naald wordt niet ondersteund door de software Kies een ander naaldtype en sluit deze aan 	<p>Er is een naaldtype aangesloten op het kanaal dat niet wordt ondersteund door de softwareconfiguratie. Het kanaal wordt uitgeschakeld totdat er een geschikte naald is aangesloten.</p>
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Teruggeroepen naald</p> <ul style="list-style-type: none"> Dit naaldpartijnummer wordt geïdentificeerd als onderdeel van een terugroepactie en is niet beschikbaar voor gebruik Stuur de naald terug naar Boston Scientific Sluit een naald van een ander partijnummer aan om de procedure voort te zetten 	<p>Het partijnummer van de naald is herkend als een partijnummer van een terugroepactie. Het kanaal wordt uitgeschakeld totdat een naald uit een ander partijnummer is aangesloten.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Vervallen naald</p> <ul style="list-style-type: none"> De uiterste gebruiksdatum van de naald is verstreken Vervang door een nieuwe naald 	<p>De vervaldatum van de naald werd geïdentificeerd als een verlopen datum. Het kanaal wordt uitgeschakeld totdat er een geschikte naald is aangesloten.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Gebruikte naald</p> <ul style="list-style-type: none"> Deze naald is eerder gebruikt Vervang door een nieuwe naald 	<p>De software voorkomt hergebruik van de naald en identificeerde een naald als eerder gebruikt. Het kanaal is uitgeschakeld totdat er een geschikte naald wordt aangesloten.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Beschadigd geheugen</p> <ul style="list-style-type: none"> Chip naaldgeheugen is beschadigd op Kanaal X Selecteer handmatig het type naald 	<p>Gebruiker sloot een naald met een slechte geheugenchip aan. Gebruiker kan het type naald kiezen in het vervolgkeuzemenu.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Passieve ontthooing vereist</p> <ul style="list-style-type: none"> De momenteel geselecteerde naald op kanaal [x] heeft geen i-Thaw-functie Aangezien er geen helium is aangesloten, is passieve ontthooing vereist op dit kanaal 	<p>Combinaties van naalden die geschikt zijn voor de i-Thaw-functie en die niet geschikt zijn voor de i-Thaw-functie werden aangesloten op het paneel voor de naaldaansluiting; er was geen heliumgas aangesloten, dus passieve ontthooing was vereist.</p>
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 i-Thaw-fout</p> <ul style="list-style-type: none"> Naald met i-Thaw-functie in kanaal [Xa of Xb] is defect voor elektrisch ontthooien Gebruik passieve ontthooing of sluit heliumgas aan 	<p>Een naald die geschikt is voor de i-Thaw-functie werd geïdentificeerd als een naald zonder i-Thaw-functie. Gebruik passieve ontthooing of sluit heliumgas aan voor actieve ontthooing.</p>

TEMPERATUURSENSOR/ORGAANKAART

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensorpunt (5, 15, 25 of 35) op MTS (#X) voldeed aan de geselecteerde alarmlimiet 	<p>De MTS heeft de geselecteerde alarmtemperatuur gedetecteerd.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensorpunt (5, 15, 25 of 35) op MTS (#X) voldeed aan de geselecteerde alarmlimiet 	<p>De MTS heeft de geselecteerde alarmsnelheid van de temperatuurwijziging binnen 30 seconden gedetecteerd.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS losgekoppeld</p> <ul style="list-style-type: none"> Een MTS is losgekoppeld Sluit de MTS weer aan om de temperatuur op die locatie te blijven bewaken 	<p>Tijdens een procedure raakte een MTS los.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? YES NO <p>50-05 Tekening wissen</p> <ul style="list-style-type: none"> Weet u zeker dat u de gehele tekening wilt wissen? JA NEE 	<p>De gebruiker heeft de knop Clear Drawing (Tekening wissen) geselecteerd. Met deze knop wordt alle informatie die op de orgaankaart is geplaatst (met uitzondering van de plaatsing van de naald), gewist.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>50-06 Orgaantype</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle aantekeningen en naalden worden van het orgaan verwijderd voordat verder wordt gegaan Wilt u doorgaan met de verandering van orgaantype? <p style="text-align: center;">JA NEE</p>	De gebruiker heeft het orgaantype gewijzigd.

SOFTWARE

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Update mislukt</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een fout opgetreden tijdens het updateproces Update opnieuw proberen 	Tijdens een gebruikersupdate van het systeem is een fout opgetreden waardoor de update niet kon worden voltooid. Er moet een andere update worden geprobeerd.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Update mislukt</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een fout opgetreden tijdens het updateproces Update opnieuw proberen 	Tijdens een gebruikersupdate van het systeem is een fout opgetreden waardoor de update niet kon worden voltooid. Er moet een andere update worden geprobeerd.
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>60-05 Incompatibele hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> De hardware is niet compatibel met de huidige software Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen 	Bij het opstarten van het systeem werden zelftests uitgevoerd waarbij incompatibiliteit tussen de hardware en de software werd gedetecteerd. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>60-06 Incompatibele software</p> <ul style="list-style-type: none"> De Visual-ICE-cryoablatiesysteemsoftware is niet compatibel met wettelijke goedkeuringen Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Boston Scientific om onderhoud in te plannen 	De software is vergeleken met goedgekeurde softwareversies in de regelgevende documenten voor elke respectievelijke markt. Er is incompatibiliteit met regelgeving geïdentificeerd. Het systeem moet worden bijgewerkt met de juiste software. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> • A software file is nonoperational. • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Ongeldige configuratie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een softwarebestand is niet-operationeel. • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	Er is een probleem met de configuratiebestanden van de software. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • This will rollback the software on this system • Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Softwareherstel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dit zal de software op dit systeem terugdraaien • Weet u zeker dat u dit wilt doen? <p>JA NEE</p>	De gebruiker heeft op de knop Software Recovery (Softwareherstel) gedrukt en vervolgens Rollback (Terugdraaien) geselecteerd. Door activering wordt de software teruggezet naar de vorige softwareversie.
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Softwareherstel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weet u zeker dat u de standaardinstellingen voor alle configuraties wilt herstellen? <p>JA NEE</p>	De gebruiker heeft op de knop Software Recovery (Softwareherstel) gedrukt en vervolgens Load (Laden) geselecteerd. Als u dit activeert, worden de standaardinstellingen van het systeem hersteld voor alle configuraties.

RAPPORTEN

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Rapport opslaan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wilt u het rapport opslaan op het Visual-ICE-cryoablatiesysteem? <p>JA NEE</p>	De gebruiker heeft Procedure beëindigen geselecteerd en kon het rapport opslaan alvorens de procedure af te sluiten.
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalizing Procedure <p>70-02 Systeem is bezet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afronden van de procedure 	Systeemactiviteit werd weergegeven tijdens het opslaan van een rapport.
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete <p>70-03 Rapportfout</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fouten opgetreden bij het opstellen van het rapport • Het rapport kan onvolledig zijn 	De gebruiker koos ervoor tijdens een procedure een rapport te openen of aan het eind van een procedure gegevens op te slaan in een rapport. Er zijn fouten opgetreden die de volledigheid van het rapport kunnen beïnvloeden.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> • Report saved successfully 70-04 Rapport opgeslagen <ul style="list-style-type: none"> • Rapport opgeslagen 	Rapport succesvol opgeslagen op een USB
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename 70-05 Dubbele bestandsnaam <ul style="list-style-type: none"> • De gekozen bestandsnaam bestaat al op het USB-geheugenstick • Kies een andere bestandsnaam 	De gebruiker heeft geprobeerd een rapport naar de USB-stick te exporteren met een bestandsnaam die al bestond op de USB-stick. Om het rapport te exporteren, moet een andere bestandsnaam worden gekozen.
70-06 Report Error <ul style="list-style-type: none"> • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Rapportfout <ul style="list-style-type: none"> • Kan rapport niet exporteren naar USB-geheugenstick • De USB-geheugenstick kan losgekoppeld of vol zijn 	De gebruiker heeft Save Reports to Flash Drive (Rapporten opslaan op USB-stick) geselecteerd. Er is geen USB-stick gedetecteerd of er is niet voldoende ruimte op de USB-stick.

SYSTEEM	
Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Communicatiestoring <ul style="list-style-type: none"> • Interne communicatie mislukt • Poging opnieuw verbinden mislukt • Opnieuw opstarten Visual-ICE-cryoablatiesysteem • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	Na een poging om de communicatie te herstellen, kon de software geen verbinding krijgen met de hardware. Als herstarten niet lukt, is het systeem onbruikbaar.
80-02 Startup Failure <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Opstartfout <ul style="list-style-type: none"> • Systeem zelfcontrole mislukt • Herstart het systeem • Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	Tijdens de zelftests van het systeem is een fout waargenomen waarvoor het systeem opnieuw moet worden opgestart.

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Drukwaarschuwing</p> <ul style="list-style-type: none"> • De druk overschrijdt de veilige bedrijfslimieten • Sluit de gascilinders • De procedure wordt beëindigd en het gas wordt uit het systeem afgeblazen 	<p>Het systeem detecteerde dat de interne druk hoger was dan de veilige grenswaarden. Het systeem zal de procedure beëindigen en het gas uit het systeem afblazen.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Temperatuurwaarschuwing</p> <ul style="list-style-type: none"> • De interne temperatuur van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem overschrijdt de juiste bedrijfslimieten • Staak de cryoablatieprocedure zo snel als veilig is om dit te doen • Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center 	<p>De interne temperatuur van het systeem valt buiten de passende werkingslimieten.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Servicetermijn is verstreken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterij bijna leeg gedetecteerd • Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen 	<p>Het systeem heeft een laag batterijniveau gedetecteerd. Een laag batterijniveau kan de werking van het systeem nadelig beïnvloeden.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> • De weergave van de gasdruk kan onnauwkeurig zijn. Bewaak de procedure zorgvuldig door middel van beeldvorming. Gebruik passief ontdooien. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier). De interne drukcontroles waren inconsistent en kunnen een onnauwkeurige weergave op de manometer opleveren.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
<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 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> De kraan op de gascilinder is niet ver genoeg geopend voor een goede flow. Draai de kraan zo nodig ongeveer een halve slag verder open. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>Er was onvoldoende gastoevoer uit de gascilinder. Om de gastoevoer te verbeteren, moet de kraan op de cilinder verder worden geopend.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanaal X is defect. Kies een ander kanaal. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>Er is een defect magneetventiel op Kanaal X ontdekt; selecteer een ander kanaal.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS in kanaal [X] defect. Vervang de MTS door een nieuwe. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>Bij de initiële aansluiting op het naaldaansluitpaneel valt de MTS-weergave buiten het verwachte bereik.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> Storing ventilator X. Neem na het beëindigen van de procedure contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>Er is vastgesteld dat ventilator X niet werkt.</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 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasstroomsnelheid in groep XX overschrijdt de bedrijfsvereisten van het systeem en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>De berekende gastoevoer voor een bepaald kanaal is hoger dan de optimale systeemvereiste. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Systeemfout*</p> <ul style="list-style-type: none"> De gasstroomsnelheid in groep XX overschrijdt de bedrijfsvereisten van het systeem en kan de prestaties beïnvloeden. Verminder het aantal actieve naalden. 	<p>* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier).</p> <p>De cumulatieve gastoevoer voor alle groepen is hoger dan de optimale systeemvereiste. Het aantal actieve naalden moet worden verminderd.</p>

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Systemfout* <ul style="list-style-type: none"> Defecte MTS in kanaal 1, 2, 3, 4 	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier). Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Systemfout* <ul style="list-style-type: none"> Passieve ontdooiing vereist 	* Systeemfoutberichten worden weergegeven in de rechterhoek van de navigatiehulpmiddelbalk. De gebruiker krijgt informatie over de fout via de instructie "Press here" (Druk hier). Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center.

ONDERHOUD

Bericht	Reden voor weergave/oplossingen
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon. Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Servicetermijn verstreken <ul style="list-style-type: none"> Laat binnenkort onderhoud uitvoeren aan het Visual-ICE-cryoablatiesysteem. De service moet voor [DATUM] zijn voltooid. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen. 	De gebruiker wordt herinnerd aan de uiterste datum voor het uitvoeren van gepland onderhoud aan het systeem. De herinnering begint vier weken voorafgaand aan de onderhoudsvervaldatum.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Servicetermijn verstreken <ul style="list-style-type: none"> Servicetermijn voor het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is verstreken Service voor het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is vervallen Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen. 	Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem werd niet volgens schema onderhouden. Tijdens opeenvolgende opstartcycli wordt de gebruiker eraan herinnerd dat de servicetermijn is verstreken.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Einde levensduur van het systeem <ul style="list-style-type: none"> Het einde van de gebruiksduur van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem is bereikt Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific om te zorgen dat dit systeem wordt gereviseerd, vervangen of afgevoerd. 	Het Visual-ICE-cryoablatiesysteem heeft het einde van zijn levensduur bereikt. Neem contact op met het Boston Scientific Technical Assistance Center om service te plannen.

SYSTEEMSPECIFICATIES

Mechanische specificaties

Visual-ICE-cryoablatiesysteem

- Gewicht: 100 kg (220 lb)
- Hoogte: 107 cm (42 in), monitor omlaag
157 cm (62 in), monitor omhoog
- Voetafdruk: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Draagvermogen opbergvak: 22 kg (50 lb)
- Draagvermogen opbergcompartiment monitor: 9 kg (20 lb)
- Draagvermogen gesloten monitor: 9 kg (20 lb)

Externe gastoevoer

- Argoncilinder
 - Zuiverheidsniveau: 99,998% of hoger
 - Grootte vaste deeltjes: < 5 µm
- Heliumcilinder:
 - Zuiverheidsniveau: 99,995% of hoger
 - Grootte vaste deeltjes: < 5 µm

Specificaties gascilinder

- Maximale druk: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Aanbevolen volume gascilinder: 42 L - 50 L

Nauwkeurigheid van weergegeven waarden

- **Temperatuurnauwkeurigheid:**
 - ± 3 °C over bereik van -60 °C tot +40 °C
- **Nauwkeurigheid druk toegevoerd gas:**
 - ± 50 psi, met een bereik van 1000 psi tot 6000 psi
 - ± 3,4 bar over het bereik van 69 bar tot 414 bar
 - ± 0.344 MPa over het bereik van 6,9 MPa tot 41,4 MPa
- **Gasdruk ingebouwde regelaar:**
 - ± 50 psi, met een bereik van 1000 psi tot 4000 psi
 - ± 3,4 bar over het bereik van 69 bar tot 276 bar
 - ± 0,344 MPa over het bereik van 6,9 MPa tot 27,6 MPa
- **Tijdsintervallen:**
 - ± 5 seconden over een interval van 10 minuten

Essentiële prestaties

De essentiële prestatie van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem wordt gedefinieerd als:

- Het vermogen om de stroming van argon of helium naar de aangesloten cryoablatienaalden in en uit te schakelen via opdrachten vanuit de gebruikersinterface
- Het vermogen om een ononderbroken gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde naalden te handhaven wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt ingeschakeld
- Het vermogen om ononderbroken de gasstroom naar door de gebruiker geselecteerde naalden te verhinderen wanneer de gasstroom door de gebruiker wordt uitgeschakeld
- Het vermogen om de elektrische-weerstandsverwarmer in te schakelen op door de gebruiker geselecteerde naalden met i-Thaw-functie/cauterisatiefunctie
- Het vermogen om continu de temperatuur te bewaken en weer te geven, gemeten met door de gebruiker geselecteerde thermische sensoren

Boston Scientific Technical Assistance Center:

Regio	Contactnummer	E-mail
Verenigde Staten	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azië, Midden-Oosten)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australië/Nieuw-Zeeland	+ 61 1800.676133 - optie 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilië	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexico	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (zie hieronder voor de afzonderlijke landen)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Oostenrijk	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Denemarken	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Tsjechië	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Frankrijk	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Duitsland	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italië	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noorwegen	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanje	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Zweden	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Verenigd Koninkrijk	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van de patiënt over het gebruik van het Visual-ICE-cryoablatiesysteem in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief een overzicht van mogelijke complicaties die in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld voor het Visual-ICE cryoablatiesysteem en aanvullende producten die worden gebruikt voor het uitvoeren van cryoablatieprocedures en voor andere interventionele behandelingen die waarschijnlijk worden toegepast.
- Bespreek de instructies voor na de ingreep, inclusief veranderingen in levensstijl, medicatie en richtlijnen voor thuiszorg en revalidatie.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty voor garantie-informatie met betrekking tot het hulpmiddel.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gewoonlijk gebruikte symbolen op medische hulpmiddelen die op het etiket staan worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden toegelicht aan het einde van dit document.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	578
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	578
Descrição do sistema	578
Conteúdo	578
Figura 1. Vista dianteira do Sistema de Crioablação Visual-ICE	579
Figura 2. Vista traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE	580
Monitor de ecrã tátil	580
Portas de comunicação	580
Figura 3. Recipiente de arrumação do monitor	580
Trackpad	581
Compartimento de arrumação	581
Pedal de travagem	581
Válvula de fecho Argon (Árgon)	581
Entradas de gás	581
Válvula de ventilação manual	581
Painel de ligação de agulhas	581
Figura 4. Painel de ligação de agulhas do Sistema de Crioablação Visual-ICE	581
Figura 5. Canal de agulhas do Sistema de Crioablação Visual-ICE	582
Portas de ligação de MTS	582
Reposição de software	582
Botão de controlo da alimentação	582
Canais de agulhas	582
Princípio de funcionamento	582
Materiais	583
Apirogénico	583
Informações do Utilizador	583
UTILIZAÇÃO PREVISTA	583
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	583
Declaração de Benefício Clínico	584
CONTRA-INDICAÇÕES	584
ADVERTÊNCIAS	584
PRECAUÇÕES	587
EFEITOS INDESEJÁVEIS	588
CONFORMIDADE COM AS NORMAS	590
Tabela 1. Comprimentos dos cabos	590
Tabela 2. Emissões eletromagnéticas	591

Tabela 3. Imunidade eletromagnética.....	592
Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital.....	593
Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE.....	594
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	594
Detalhes do dispositivo	594
Manuseamento e armazenamento	594
Condições de transporte.....	594
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	595
Itens adicionais necessários.....	595
Instalação, calibração e assistência técnica.....	596
PREPARAÇÃO.....	596
Operação do sistema.....	596
Tabela 6. Esquema do procedimento de crioablação.....	596
Preparação para utilização.....	596
Preparação do sistema.....	597
Ecrã 1. Canal desativado.....	598
Ecrã 2. Mensagem de Vent (Ventilação) do gás.....	598
Ecrã 3. Ecrã de Login (Início de sessão).....	599
Ecrã 4. Login (Início de sessão) incorreto.....	599
Ecrã 5. Reset password challenge (Desafio de reposição de palavra-passe).....	600
Ecrã 6. Reset Password (Reposição da palavra-passe).....	600
Ecrã 7. Emergency login (Início de sessão de emergência).....	601
Ecrã 8. Ecrã Startup (Inicial).....	601
Figura 6. Ligações de gás do Sistema de Crioablação Visual-ICE.....	602
Figura 7. Preparação da botija de gás.....	603
Figura 8. Adaptador para duas botijas EZ-Connect.....	604
Ecrã 9. Mensagem No Gas Connected (Sem gás ligado).....	604
Tabela 7. Pressões de gás de serviço.....	605
Ecrã 10. Mensagem Optimizing Lines (Otimizar linhas).....	605
Testes pré-procedimento.....	606
Ecrã 11. Ecrã do procedimento.....	606
Figura 9. Bloqueio da agulha no canal.....	607
Ecrã 12. Mensagem do modo de descongelamento.....	607
Ecrã 13. Mensagem de data de validade da agulha ultrapassada.....	608
Ecrã 14. Menu Select Needle Type (Selecionar tipo de agulha).....	608
Figura 10. Ligação de MTS.....	610
Navegar na interface do utilizador.....	610
Ecrã 15. Ecrã Login (Iniciar sessão).....	611

Ecrã Startup (Inicial)	611
Ecrã 16. Ecrã Startup (Inicial)	611
Tabela 8. Botões do ecrã Startup (Inicial).....	611
Ecrã 17. Ecrã do procedimento	612
Barra de ferramentas de navegação	612
Ecrã 18. Barra de ferramentas de navegação	612
Tabela 9. Barra de ferramentas de navegação	613
Tabela 10. Controlos do canal	614
Channel Status (Estado do canal).....	615
Ecrã 19. Secção dos controlos do canal e Channel Status (Estado do canal)	615
Ecrã 20. Secção do Channel Status (Estado do canal) de descongelamento ativo.....	615
Ecrã 21. Visualização da temperatura da ponta da agulha	615
Ecrã 22. Temporizador ampliado	616
Ecrã 23. Temporizadores ampliados reposicionados.....	616
Temperature Sensors (Sensores de temperatura)	617
Ecrã 24. Temperature Sensors (Sensores de temperatura).....	617
Organ Map (Mapa do órgão)	618
Ecrã 25. Secção do Organ Map (Mapa do órgão)	618
Tabela 11. Controlos do Organ Map (Mapa do órgão).....	619
Ecrã 26. Exemplo de relatório de procedimento	620
Ecrã 27. Ecrã View Reports (Ver relatórios).....	621
Ecrã 28. Ecrã Export Report (Exportar relatório).....	622
Configuring Settings (Configurar as definições)	622
Ecrã 29. Configure Settings (Configurar definições).....	623
Tabela 12. Opções da Configure Settings (Configurar definições)	623
PROCEDIMENTO	624
Efetuar um procedimento de criação.....	624
Ecrã 30. Tempo restante de gás.....	624
Relatórios.....	626
Ecrã 31. Ecrã Export Report (Exportar relatório)	627
Ecrã 32. Mensagem de relatório exportado.....	627
Encerramento do sistema	628
Substituição das botijas de gás durante um procedimento	628
Preparação padrão da botija de gás	629
Ligação de duas botijas de gás.....	629
Controlo das Funções i-Thaw e FastThaw para agulhas tipo CX	630
Ecrã 33. Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de congelamento) da Função FastThaw	630
Ecrã 34. Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de congelamento) da Função i-Thaw.....	631

Ecrã 35. Descongelamento avançado – aquecimento da agulha	631
Ecrã 36. Descongelamento avançado – apresentação da temperatura durante o descongelamento.....	632
Ecrã 37. Mensagem de confirmação de Cautery (Cauterização).....	633
Ecrã 38. Aquecimento de agulha CX 1.5.....	633
Ecrã 39. Cauterização de agulha CX 1.5 em curso	633
Ecrã 40. Controlos avançados do canal.....	635
Ecrã 41. Canais associados	636
Controlo de programação dos ciclos	636
Ecrã 42. Advanced Cycle Controls (Controlos avançados do ciclo)	636
Ecrã 43. Controlos de Cycle Sequence (Sequência do ciclo).....	638
Ecrã 44. Controlos de sequência guardada	639
Controlos avançados do sensor de temperatura	639
Ecrã 45. Controlos avançados do sensor de temperatura.....	640
FUNÇÕES ADMINISTRATIVAS	640
Configure Settings (Configurar definições).....	640
Ecrã 46. Configure Settings (Configurar definições).....	641
Tabela 13. Controlos da Configure Settings (Configurar definições).....	641
Manual Software Update (Atualização manual do software)	643
Ecrã 47. Confirmação de atualização de software	643
PÓS-PROCEDIMENTO	643
Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE	643
Eliminação.....	644
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	644
Recuperação de software.....	644
Ecrã 48. Ecrã Software Recovery (Recuperação de software).....	644
Ecrã 49. Mensagem de Invalid Configuration (configuração inválida).....	645
Problemas eletrónicos, elétricos e erros do utilizador	646
Substituir fusíveis	647
Problemas de gás	648
Problemas mecânicos	650
Botija de gás e linha de alimentação de gás	650
Agulhas.....	650
Mensagens apresentadas.....	652
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	668
Fornecimento de gás externo	668
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	669
GARANTIA	669
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	669

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Os dispositivos utilizados com o Sistema de Crioablação Visual-ICE são dispositivos esterilizados de utilização única. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do doente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O Sistema de Crioablação Visual-ICE é um sistema de crioablação móvel que contém dez canais para ligação de agulhas (cada um suporta duas portas para agulhas), quatro portas para dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS - Sensor térmico multiponto 1.5), um conector de entrada do argón, um conector de entrada do hélio, um monitor de ecrã tátil de 48 cm (19 inch) encaixado, um trackpad (base de controlo tipo rato), uma porta USB e uma porta Ethernet (inativa). O hardware e o software operativo do sistema estão alojados no sistema.

O sistema está montado em quatro rodízios que permitem a mobilidade do sistema. O sistema tem um mecanismo de pedal de travagem tridirecional na parte dianteira para imobilizar as duas rodas frontais do sistema durante um procedimento e para permitir o controlo direcional durante a deslocação do sistema. As rodas traseiras têm pedais de travagem individuais. Os cliques para as linhas de alimentação de gás existentes na parte traseira do sistema (Figura 2) servem para direcionar as linhas de alimentação de gás para o chão, minimizando o risco de tropeçar. Existe um compartimento na secção inferior para arrumação dos acessórios do sistema.

Conteúdo

Um (1) Sistema de Crioablação Visual-ICE

Um (1) Manual do Utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE: o Manual do Utilizador pode ser um exemplar físico ou estar disponível online em www.IFU-BSCI.com. O Manual do Utilizador descreve o sistema e fornece instruções acerca da operação e manutenção do sistema.

Um (1) Guia de Referência Rápida do Sistema de Crioablação Visual-ICE: o Guia de Referência Rápida resume os passos principais da operação do sistema.

Uma (1) chave

Uma (1) cobertura da consola: a cobertura da consola é utilizada para proteger o Sistema de Crioablação Visual-ICE durante o armazenamento.

Uma (1) pen USB (4 GB) com bolsa incluída: a pen USB é utilizada para transferir relatórios de procedimentos para um computador do cliente, para gravação ou impressão.

DOIS (2) adaptadores de botija única: os adaptadores de botija única são compostos por uma linha de alimentação de gás de alta pressão ligada a um manómetro.

Um (1) adaptador de botija única de argón: o adaptador de botija única de argón é uma linha de alimentação de gás argón de alta pressão ligada a um manómetro.

- Para acomodar variações da sala de procedimentos, estão disponíveis comprimentos alternativos da linha de alimentação de gás para ligar a botija de gás argón ao Sistema de Crioablação Visual-ICE. Consulte a Tabela 1.

Um (1) adaptador de botija única de hélio: o adaptador de botija única de hélio é uma linha de alimentação de gás hélio de alta pressão ligada a um manómetro.

- Para acomodar variações da sala de procedimentos, estão disponíveis comprimentos alternativos da linha de alimentação de gás para ligar a botija de gás hélio ao Sistema de Crioablação Visual-ICE. Consulte a Tabela 1.

Opcional

Um (1) adaptador para duas botijas EZ-Connect2: o adaptador para duas botijas EZ-Connect2 é um componente opcional utilizado para ligar duas botijas de gás em conjunto (tandem) ao Sistema de Crioblação Visual-ICE. O adaptador para duas botijas consiste num conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para argón e linha de alimentação de gás comprida com ligação ao sistema, linha de alimentação de gás curta com ligação para botija. Consulte a secção **Ligação de duas botijas de gás** para instruções sobre a utilização do adaptador para duas botijas EZ-Connect2.

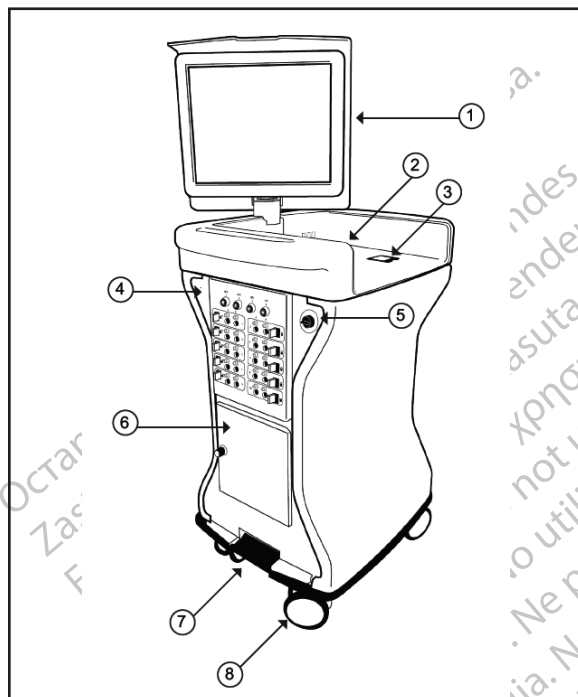


Figura 1. Vista dianteira do Sistema de Crioblação Visual-ICE

- | | | | | | |
|---|------------------------------------|---|----------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Monitor de ecrã tátil | 4 | Painel de ligação de agulhas | 7 | Pedal de travagem |
| 2 | Recipiente de arrumação do monitor | 5 | Botão de controlo da alimentação | 8 | Rodas (rodízios) |
| 3 | Trackpad | 6 | Compartimento de arrumação | | |

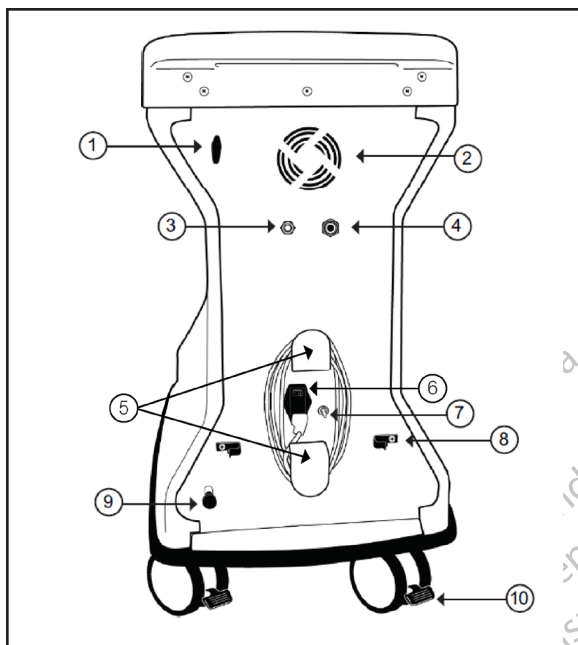


Figura 2. Vista traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE

- | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------------------|
| 1 Válvula de fecho do argón | 5 Suporte enrolador do cabo | 9 Válvula de ventilação manual |
| 2 Ventoinha de arrefecimento | 6 Interruptor de alimentação | 10 Pedal de travagem da roda traseira |
| 3 Conector de entrada do argón | 7 Borne de terra (determinados países) | |
| 4 Conector de entrada do hélio | 8 Clipe da linha de alimentação de gás | |

Monitor de ecrã tátil

O procedimento de crioablação é controlado através do monitor de ecrã tátil. É possível inclinar e rodar o monitor para obter uma melhor visualização e um ângulo de funcionamento ideal para o utilizador. O monitor de ecrã tátil inclui um teclado inglês virtual, do tipo QWERTY, no ecrã para a introdução de dados relativos ao procedimento e pode ser utilizado com os dedos. O monitor desce para o recipiente de arrumação na parte superior da unidade.

Portas de comunicação

Estão localizadas 2 portas de comunicação no painel traseiro do recipiente de armazenamento do monitor (Figura 3).

- A porta Ethernet está inativa.
- A porta USB 2.0 permite-lhe guardar relatórios numa pen USB para descarregamento posterior noutro computador ou para impressão.

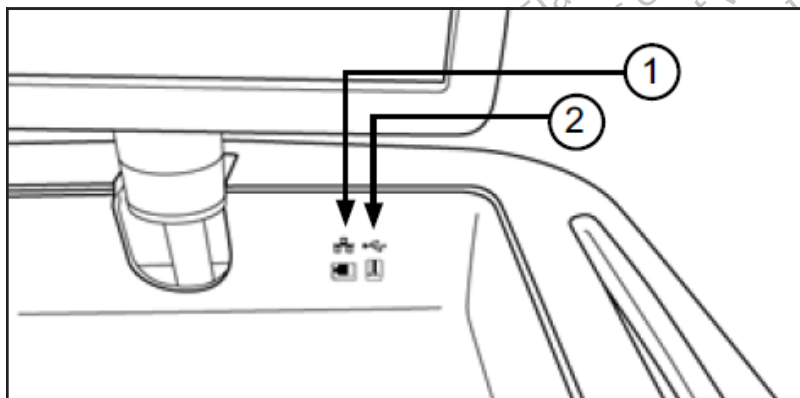


Figura 3. Recipiente de arrumação do monitor

- 1 Porta Ethernet (inativa)
- 2 Porta USB 2.0

Trackpad

O trackpad (base de controlo tipo rato) está localizado no interior do recipiente de arrumação do monitor encaixado. O trackpad é uma alternativa ao ecrã tátil como forma de interagir com o sistema. Utilize o trackpad para deslocar e posicionar o cursor no monitor. Para premir um botão no ecrã, posicione o cursor sobre o botão e prima o botão esquerdo do trackpad.

Compartimento de arrumação

O compartimento de arrumação pode ser utilizado para guardar acessórios do Sistema de Crioablação Visual-ICE, como as linhas de alimentação de gás e ferramentas. Não coloque objetos muito pesados no compartimento de arrumação. O limite de peso é de 23 kg (50 lb). Não guarde líquidos no compartimento. Os líquidos entornados no compartimento de arrumação podem pingar para dentro do sistema; o compartimento não é estanque.

Pedal de travagem

O pedal de travagem controla as duas rodas dianteiras do Sistema de Crioablação Visual-ICE. Coloque o travão na posição para CIMA para evitar o movimento giratório das duas rodas dianteiras durante o transporte. Coloque o travão na posição para BAIXO para bloquear as duas rodas dianteiras no lugar. Quando o pedal de travagem está na posição do meio, as duas rodas dianteiras podem rodar e girar livremente. Se o pavimento for irregular, poderá ser necessário travar as duas rodas traseiras para além das dianteiras. Trave as rodas traseiras utilizando o pedal de bloqueio individual de cada roda.

Válvula de fecho Argon (Árgon)

A válvula de fecho Argon (Árgon) é utilizada para LIGAR ou DESLIGAR a alimentação de gás para o Sistema de Crioablação Visual-ICE. Deve permanecer na posição **Argon ON** (Árgon ligado) e ser utilizada para colocar o gás árgon na posição **OFF** (Desligado) apenas em caso de emergência.

Entradas de gás

As linhas de alimentação de gás ligam a alimentação dos gases árgon e hélio das respetivas botijas de gás às entradas dos gases árgon e hélio. A entrada do árgon é um conector de ficha; a entrada do hélio é um conector de tomada.

Válvula de ventilação manual

A válvula de ventilação manual é utilizada para ventilar o gás de alta pressão para fora do Sistema de Crioablação Visual-ICE se a funcionalidade de ventilação automática não for utilizada.

Painel de ligação de agulhas

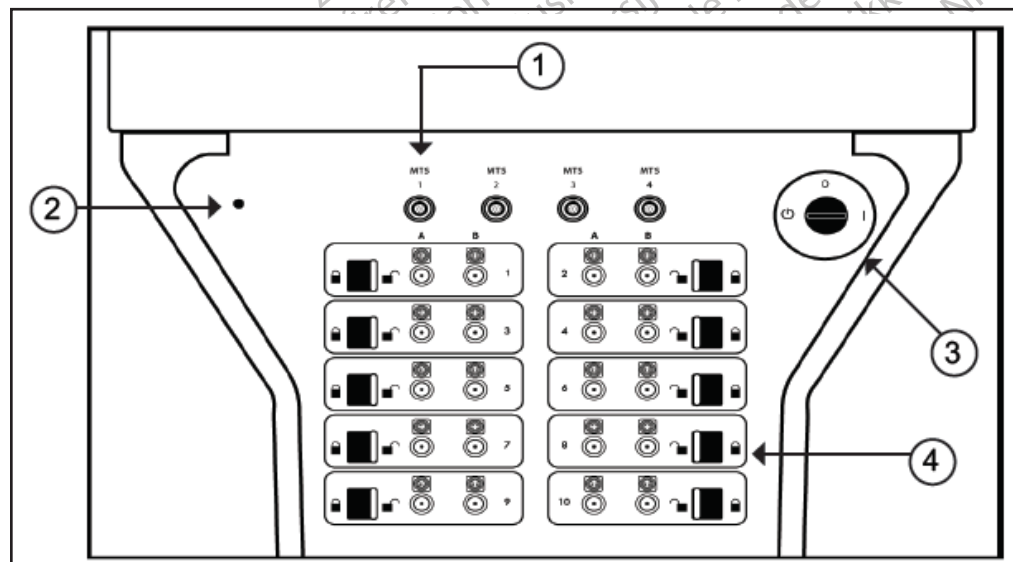


Figura 4. Painel de ligação de agulhas do Sistema de Crioablação Visual-ICE

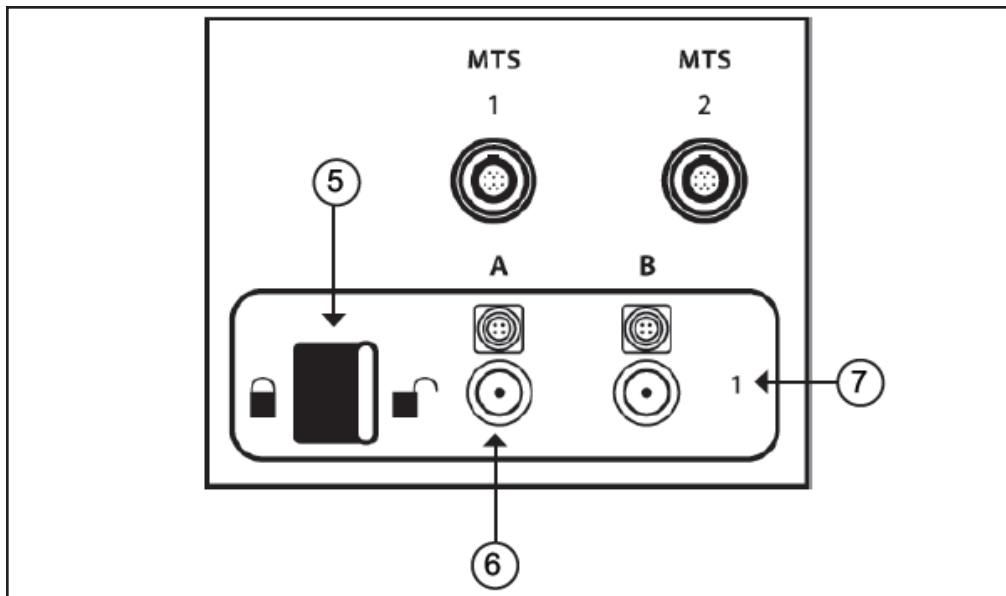


Figura 5. Canal de agulhas do Sistema de Crioablação Visual-ICE

- | | | | | | | | |
|---|-------------------------|---|----------------------------------|---|--------------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Porta de ligação de MTS | 3 | Botão de controlo da alimentação | 5 | Barra de bloqueio | 7 | Número do canal |
| 2 | Reposição de software | 4 | Canal de agulhas | 6 | Porta da agulha com ligação elétrica | | |

Portas de ligação de MTS

Há quatro portas de ligação de MTS localizadas acima dos canais de ligação de agulhas. As portas de ligação de MTS suportam a ligação dos dispositivos Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (Sensor térmico multiponto 1.5) da Boston Scientific utilizados para monitorizar a temperatura dentro e perto do local-alvo da crioablação.

Reposição de software

O botão **Software Reset** (Reposição de software) é utilizado para reiniciar o Sistema de Crioablação Visual-ICE no modo de recuperação caso o software fique danificado (consulte a secção **Recuperação de software**).

Botão de controlo da alimentação

O botão de controlo da alimentação LIGA a alimentação do Sistema de Crioablação Visual-ICE na preparação para um procedimento.

Canais de agulhas

O painel de ligação de agulhas tem dez canais de agulhas numerados; cada canal contém duas portas para suportar a ligação de até duas agulhas de crioablação. Cada canal funciona de forma independente de todos os outros canais no modo de congelamento ou de descongelamento. A ligação elétrica é utilizada para agulhas com um chip de memória, capacidades da função i-Thaw, função FastThaw ou função de cauterização. A barra de bloqueio de cada canal bloqueia as agulhas nas portas, prendendo-as durante o procedimento.

Princípio de funcionamento

O Sistema de Crioablação Visual-ICE é um sistema móvel destinado à destruição de tecidos por crioablação através de um procedimento minimamente invasivo. O sistema é controlado por computador através de uma interface de utilizador com ecrã tátil, que permite ao utilizador controlar e monitorizar o procedimento. Os inovadores secadores a gás produzem bolas de gelo consistentes e impulsionam o desempenho de congelamento para todas as agulhas.

A terapia administrada pelo sistema baseia-se no efeito Joule-Thomson apresentado por gases comprimidos. O efeito Joule-Thomson é uma alteração na temperatura de um gás comprimido à medida que flui por um orifício estreito e se expande para uma pressão mais baixa. Alguns gases, como o argón, apresentam uma diminuição da temperatura devido ao efeito Joule-Thomson, enquanto outros, como o hélio, apresentam um aumento da temperatura.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE utiliza um gás argón de alta pressão que circula através de agulhas de crioablação de ponta fechada para induzir o congelamento de tecido. O descongelamento de tecido ativo é conseguido fazendo

circular gás hélio através das agulhas ou, em alternativa, utilizando um elemento de aquecimento dentro da agulha de crioablação, que pode ser potenciado para causar o descongelamento (Função i-Thaw). O Sistema de Crioablação Visual-ICE também controla o elemento de aquecimento dentro das agulhas CX de crioablação para fornecer um descongelamento sem hélio ativo (Função i-Thaw ou Função FastThaw) e ablação do trajeto (função de cauterização). A ablação do tecido é conseguida através da repetição de ciclos de congelamento-descongelamento, sendo que ambos contribuem para a morte celular. Geralmente, são utilizados múltiplos ciclos de congelamento-descongelamento para obter a destruição completa do tecido-alvo.

Quando múltiplas agulhas de crioablação são colocadas dentro ou perto do tecido-alvo e o congelamento é iniciado, começa a crescer uma bola de gelo em torno da ponta distal da haste da agulha. A dada altura, a bola de gelo aglutina-se e envolve completamente o tecido-alvo. Os procedimentos de imagiologia, como ecografias e tomografias computadorizadas, são uma importante vantagem da crioablação, pois permitem visualizar a localização e o tamanho da bola de gelo. Esta vantagem da crioablação é utilizada para o controlo adequado da terapia. Durante a utilização, o procedimento deve ser monitorizado através da orientação por imagens para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

Para além da orientação por imagens, a Boston Scientific fornece sensores de temperatura que ajudam a monitorizar a temperatura do tecido perto do local-alvo e de estruturas vitais adjacentes. Estes sensores de temperatura podem fornecer dados quantitativos para complementar as informações qualitativas fornecidas pela modalidade de imagiologia. O indicador de temperatura da ponta da agulha para agulhas tipo CX fornece um meio visual para monitorizar o desempenho da agulha.

Materiais

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre os materiais.

Apirogénico

Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas sobre a pirogenicidade.

Informações do Utilizador

O Sistema de Crioablação Visual-ICE foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação. Formação opcional está disponível através do seu representante da Boston Scientific.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se à destruição de tecidos por crioablação durante procedimentos minimamente invasivos, sendo necessários diversos produtos acessórios da Boston Scientific para efetuar esses procedimentos. O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se a ser utilizado como uma ferramenta criocirúrgica em áreas como a cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioanalgesia), cirurgia torácica (com a exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

Grupos de pacientes

A população prevista inclui pacientes nos quais se pretende realizar a destruição crioablativa de tecidos durante procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Crioablação Visual-ICE é indicado para utilização como uma ferramenta criocirúrgica em áreas como a cirurgia geral, dermatologia, neurologia (incluindo a crioanalgesia), cirurgia torácica (com a exceção de tecido cardíaco), ginecologia, oncologia e urologia. Este sistema foi concebido para a destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE tem as seguintes indicações específicas:

- Urologia - Ablação de tecido da próstata em casos de cancro da próstata
- Oncologia - Ablação de tecido canceroso ou maligno, tumores benignos e intervenção paliativa
- Dermatologia - Ablação ou congelamento de cancros da pele e outras afeções cutâneas
- Ginecologia - Ablação de neoplasia maligna ou displasia benigna dos órgãos genitais femininos
- Cirurgia geral - Tratamento paliativo de tumores, lesões cancerosas recorrentes e ablação de fibroadenomas da mama
- Cirurgia torácica - (à exceção de tecido cardíaco)

Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de Crioablação Visual-ICE, quando utilizado com vários produtos acessórios da Boston Scientific, destina-se à destruição de tecidos (incluindo tecidos prostáticos e renais, metástases hepáticas, tumores e lesões cutâneas) através da aplicação de temperaturas extremamente baixas.

Os benefícios clínicos são medidos por resultados clínicos gerais com segurança aceitável específica da anatomia e indicação alvo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas específicas para a utilização do Sistema de Crioablação Visual-ICE.

ADVERTÊNCIAS

Generais

- O Sistema de Crioablação Visual-ICE foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação.
- Consulte as instruções de utilização das agulhas de crioablação e acessórios da Boston Scientific para informações específicas para estes produtos.
- Não utilize este dispositivo para qualquer outro fim, à exceção da utilização prevista indicada e das indicações de utilização.
- Não modifique o Sistema de Crioablação Visual-ICE, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal técnico autorizado da Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica dos Sistemas de Crioablação Visual-ICE.
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE deve ser periodicamente inspecionado e submetido a manutenção de acordo com as especificações do sistema. A manutenção deve ser realizada por técnicos de assistência autorizados. Consulte a secção **Instalação, calibração e assistência técnica** para informações detalhadas.
- Não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE se o sistema estiver visivelmente danificado, com exposição de componentes internos ou arestas vivas.
- Não utilize um Sistema de Crioablação Visual-ICE perto de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM).
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento.
- Bloqueie as rodas do Sistema de Crioablação Visual-ICE antes de o utilizar para evitar a deslocação inadvertida do sistema durante um procedimento.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.
- Não inicie um procedimento de crioablação antes de verificar se o Sistema de Crioablação Visual-ICE e todo o equipamento auxiliar estão plenamente operacionais.

- A utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific para utilização como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de Crioablação Visual-ICE.
- Utilize apenas agulhas não MRI com o Sistema de Crioablação Visual-ICE.
- A Boston Scientific recomenda a utilização dos MTS da Boston Scientific para monitorizar as temperaturas de congelamento/descongelamento para o protocolo de tratamento previsto e para monitorizar as temperaturas nos órgãos e nas estruturas adjacentes.
- Não utilize a agulha se for dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioablação. Uma agulha de crioablação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente.
- Não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.
- Certifique-se de que dispõe de argon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.
- O gás sob alta pressão é considerado perigoso quando manuseado de forma imprópria. Devem cumprir-se os regulamentos existentes e as regras de segurança relativos a sistemas, reservatórios e componentes de gás pressurizado.
- Certifique-se de que as botijas de gás estão ancoradas a uma parede ou instaladas num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos das botijas.
- Não ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE a um fornecimento de gás que exceda os 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.
- O Sistema de Crioablação Visual-ICE não deve ser operado na presença de gases inflamáveis como, por exemplo, gases de anestesia inflamáveis ou substâncias voláteis.
- Não dobre nem torça a linha de alimentação de gás. Dobras ou torções acentuadas podem comprometer a integridade da linha de alimentação de gás.
- Não passe com as rodas do Sistema de Crioablação Visual-ICE por cima da linha de alimentação de gás, pois isso pode danificar a mesma.

Durante a intervenção

- Antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o Sistema de Crioablação Visual-ICE (consulte a secção **Configuração do sistema**) e, em seguida, execute os testes de integridade e funcionalidade das agulhas. Os testes devem ser concluídos com sucesso para iniciar o procedimento.
- Não utilize a agulha, se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.
- Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, se observar a fuga de bolhas da agulha, não utilize a agulha.
- Certifique-se de que são tomadas medidas adequadas para proteger os órgãos e estruturas adjacentes ao tecido-alvo.
- Certifique-se de que os MTS estão a funcionar corretamente antes de os inserir no paciente, verificando se apresentam uma leitura da temperatura ambiente plausível.
- O campo esterilizado e a esterilidade das agulhas de crioablação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioablação esterilizada.
- Evite o contacto com a parte distal da agulha de crioablação para manter a esterilidade durante os testes.
- Monitorize continuamente a inserção da agulha, o posicionamento da agulha, a formação e remoção da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta, ecografia ou tomografia computadorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

- Equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como os cabos da antena e as antenas externas) deverá ser usado a, no mínimo, 30 cm (12 inch) de qualquer parte do Sistema de Crioablação Visual-ICE, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Confirme se a(s) linha(s) de alimentação de gás a alta pressão está(ão) firmemente ligada(s) antes de abrir a(s) botija(s) de gás.
- Fixe o cabo de segurança na ponta da linha de alimentação de gás ao sistema antes de ligar a linha de alimentação de gás árgon à entrada de gás árgon. O cabo de segurança fornece uma proteção de segurança acrescida caso a linha de alimentação de gás seja inadvertidamente desligada do sistema. Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
- Cada agulha deve ser bloqueada num canal de agulhas antes de iniciar um procedimento de crioablação para evitar o risco de ejeção forçada das agulhas estando sob pressão de gás.
- Se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas do painel de ligação de agulhas até todas as operações no canal estarem concluídas.
- Utilize as operações **Congelar** e **Descongelar** apenas quando a agulha estiver colocada no tecido-alvo.
- Os cabos da agulha e a linha de gás podem ganhar gelo durante o congelamento. Evite o contacto prolongado com partes congeladas de um cabo de agulha para evitar lesões térmicas involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A tubagem da agulha pode ficar extremamente fria durante os ciclos de congelamento num procedimento de crioablação. É importante que a pele do paciente seja protegida contra o contacto direto com a tubagem da agulha de modo a evitar a possibilidade de lesão térmica no paciente. Certifique-se de que é usada uma barreira de isolamento apropriada conforme necessário (como toalhas) ou outro método para impedir que a tubagem da agulha toque na pele do doente.
- O cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.
- A descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura em tecidos não-alvo.
- Certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.
- Interrompa a operação das agulhas antes de remover a agulha para minimizar o risco de lesão térmica e/ou lesão nos tecidos.
- Ao executar a Função **FastThaw** ou quando realizar a função de **cauterização** para a ablação do trajeto, esteja atento ao indicador da zona ativa quando a agulha for removida para impedir lesões involuntárias nos tecidos devido a uma agulha quente.
- Não toque no Sistema de Crioablação Visual-ICE enquanto estiver a tocar no paciente para evitar o risco de choques elétricos em caso de falha elétrica inadvertida.
- Não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.
- Avise todo o pessoal do procedimento antes de ventilar o Sistema de Crioablação Visual-ICE para não assustar ninguém.
- Se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a(s) linha(s) de alimentação de gás de alta pressão das ligações da entrada, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.
- Não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.
- Elimine o dispositivo e os acessórios de acordo com a secção **Eliminação**.

PRECAUÇÕES

Gerais

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.
- Tome precauções para evitar uma potencial descarga eletrostática. Se ocorrer uma descarga eletrostática depois de tocar no monitor, o ecrã poderá cintilar e as leituras da temperatura dos MTS poderão ser inexatas durante alguns segundos. O sistema permanecerá funcional e o monitor será atualizado em breve.
- Tenha cuidado para evitar eventos de descarga eletrostática (ESD) quando remover a cobertura do Sistema de Crioablação Visual-ICE. A Boston Scientific recomenda que o operador toque numa ou em mais peças metálicas na parte traseira do sistema antes de tocar em qualquer coisa no painel de ligação das agulhas.
- A Boston Scientific não disponibiliza dados relativamente à crioablação em conjugação com outras terapias.
- Utilize apenas a pen USB fornecida pela Boston Scientific para exportar relatórios ou atualizar o software. Outros dados ou software podem danificar o Sistema de Crioablação Visual-ICE.
- Não ligue outro equipamento USB à porta USB do Sistema de Crioablação Visual-ICE.
- Não utilize um cabo de extensão USB para ligar a pen USB à porta USB. Ligue a pen USB diretamente à porta USB existente no Sistema de Crioablação Visual-ICE. A utilização de um cabo de extensão USB pode resultar em emissões eletromagnéticas acima dos limites regulamentares.
- Selecione uma Identificação do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

Manuseamento

- Manuseie o Sistema de Crioablação Visual-ICE com cuidado. O manuseamento descuidado pode danificar o sistema e torná-lo inoperável. O sistema nunca deve ficar inclinado.
- Manobre o Sistema de Crioablação Visual-ICE puxando-o pela pega traseira.
- Não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima do sistema. Isso poderá danificar o sistema.
- Não guarde líquidos no compartimento de arrumação. O compartimento de arrumação não é estanque.
- Não coloque objetos pesados no monitor quando este estiver na posição para baixo nem no compartimento de arrumação do monitor quando este estiver na posição para cima. O limite de peso é de 9 kg (20 lb).
- Antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos no recipiente de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do recipiente de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.
- Tenha cuidado ao baixar ou rodar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.
- Levante o Sistema de Crioablação Visual-ICE para eliminar qualquer limiar superior a 1 cm. Duas pessoas, uma de cada lado, devem utilizar as pegas para levantar o sistema.
- Limpe o Sistema de Crioablação Visual-ICE seguindo as instruções contidas na secção **Manuseamento e armazenamento**. Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
Posicione a botija de argon suficientemente perto do sistema para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.
- Direcione as linhas de alimentação de gás de alta pressão para o chão e prenda as linhas com os cliques localizados na parte traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE para minimizar o risco de tropeçamento.

Durante a intervenção

- O Sistema de Crioablação Visual-ICE deve ser colocado nas proximidades de ligação e utilização acessível da agulha.
- Ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE antes de efetuar as ligações das botijas de gás para garantir que os testes de diagnóstico adequados são efetuados.
- Confirme se a válvula de ventilação manual está fechada e a válvula de fecho Argon (Árgon) está na posição ligada antes de ligar a linha de gás ao sistema.
- Se o sistema emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula de ventilação manual está completamente fechada. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, ENCERRE o sistema através do botão de controlo da alimentação situado na parte dianteira do sistema (Figura 1). Corte o fornecimento de gases através das válvulas das botijas. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Se não forem respeitados os limites da pressão de serviço do Sistema de Crioablação Visual-ICE indicados na interface do utilizador (Tabela 7), a formação de bolas de gelo pode ser afetada.
- A Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. Não combine agulhas aptas para a Função i-Thaw com agulhas não-aptas para a Função i-Thaw no mesmo canal. Além disso, a utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **Indicador de Gás**.
- Durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.
- Não permita que o MTS toque na agulha de crioablação durante a utilização; poderão ser apresentadas medições de temperatura erráticas.
- A função de cauterização não deve ser iniciada se o indicador de zona ativa for visível fora da pele do paciente.
- Se uma agulha parecer estar bloqueada, prima o botão **Descongela** para descongelar a agulha durante, pelo menos, um minuto e eliminar a obstrução.
- Quando a pressão da botija de árgon desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta. Para garantir um desempenho ideal, substitua a garrafa de árgon se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- Despressurize o sistema depois de concluir o procedimento de crioablação (consulte a secção **Encerramento do sistema**).
- Se o Sistema de Crioablação Visual-ICE detetar que o gás hélio está ligado, o sistema passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio e as funções i-Thaw, FastThaw e Cautery (Cauterização) são desativadas.
- A formação de gelo durante as fases de irrigação e descongelamento indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada linha de alimentação de gás está ligada à botija correta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás**).
- Qualquer interrupção de uma fase programada termina imediatamente essa fase e o ciclo programado.
- A ativação da cauterização térmica interrompe imediatamente todas as operações de crioablação durante a atividade da função de cauterização.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados ao dispositivo e/ou ao procedimento de crioablação incluem, mas não se limitam a:

- angina
- arritmia
- atelectasia
- espasmos da bexiga
- sangramento/hemorragia

- queimaduras/queimaduras de frio
- acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
- fenómeno de choque criogénico (por exemplo, falência de vários órgãos, coagulopatia grave, coagulação intravascular disseminada [CID])
- morte
- distensão
- edema/inchaço
- disfunção ejaculatória
- embolia (gasosa, dispositivo, trombo)
- disfunção erétil
- febre
- fístula
- fratura
- sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação)
- deficiência ao nível da cicatrização
- hematoma
- hematúria
- hemotórax
- disfunção/insuficiência hepática
- hérnia
- hipertensão
- hipotensão
- hipotermia
- íleo
- impotência
- infeção/abcesso/sépsis
- inflamação
- espasmo muscular
- enfarte do miocárdio
- necrose
- necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- lesões dos nervos
- neuropatia
- obstrução
- dor/desconforto
- perfuração (incluindo órgãos e estruturas adjacentes)
- efusão pericárdica
- colheita de fluido perirrenal
- efusão pleural
- pneumatose (ar ou gás numa quantidade anormal e/ou local no corpo)
- pneumotórax
- síndrome pós-ablação (por exemplo, febre, dor, náuseas, vômitos, mal-estar, mialgia)
- insuficiência renal

- fratura renal parenquimal ou da cápsula
- insuficiência/falência respiratória
- edema do escroto
- estenose/estreitamento
- enfisema subcutâneo
- trombose/trombo
- lesão de tecidos
- ataque isquémico transitório (AIT)
- crescimento de células tumorais
- descamação uretral
- frequência/urgência urinária
- incontinência urinária
- retenção urinária
- infecção do trato urinário
- resposta vasovagal
- trauma do vaso (por exemplo, dissecação, lesão, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou outra)
- infecção na incisão

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Especificações elétricas:

- Tensão de entrada: 100 VCA a 240 VCA, monofásica
- Frequência de entrada: 50 Hz – 60 Hz
- Classificação VA: 250 VA
- Classificação IP: IP10
- Classificação dos fusíveis: T 3,15 AL
- Proteção elétrica: proteção contra choques do tipo BF, classe I
- Portas de entrada/saída de sinal: uma (1) porta Ethernet (inativa), uma (1) porta USB 2.0

Compatibilidade e Imunidade Eletromagnéticas (CEM e IEM)

O Sistema de Crioablação Visual-ICE requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas a seguir.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE foi testado em ambiente de bloco operatório relativamente à conformidade com a compatibilidade eletromagnética (CEM) e a interferência eletromagnética (IEM). O Sistema de Crioablação Visual-ICE foi testado para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 e EN 55011.

O equipamento de comunicações de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o Sistema de Crioablação Visual-ICE, causando o seu funcionamento incorreto.

Tabela 1. Comprimentos dos cabos

Cabo	Comprimento
Cabo de alimentação	4,6 m (15 ft)
Tubagem de gás (ligada às agulhas)	2,5 m (8 ft)
Linha de alimentação de gás (ligada à botija de argon)	Comprimentos disponíveis: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NOTA: a linha de alimentação de gás está disponível em mais do que um comprimento para acomodar variações da sala de procedimentos.

ADVERTÊNCIA: a utilização de cabos que não os especificados, à exceção dos vendidos pela Boston Scientific para utilização como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição de imunidade do Sistema de Crioablação Visual-ICE.

ADVERTÊNCIA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento.

ADVERTÊNCIA: equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como os cabos da antena e as antenas externas) deverá ser usado a, no mínimo, 30 cm (12 in) de qualquer parte do Sistema de Crioablação Visual-ICE, incluindo os cabos especificados para utilização com o sistema. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Crioablação Visual-ICE utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem alguma interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação, IEC 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: as características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.		

Tabela 3. Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento estiver revestido por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Pico IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	± 0,5 kV ± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U _r ; 1 ciclo 70% U _r ; 25 ciclos/30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% U _r ; 250 ciclos/300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	0% U _r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U _r ; 1 ciclo 70% U _r ; 25 ciclos/30 ciclos a 0° e 50 Hz/60 Hz. 0% U _r ; 250 ciclos/300 ciclos a 50 Hz/60 Hz.	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de eletricidade da rede, recomenda-se que o Sistema de Crioablação Visual-ICE tenha uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U _r é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4. Imunidade eletromagnética para sistemas que não sejam de suporte vital

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético de instituição de saúde profissional, segundo os níveis de conformidade de imunidade especificados de seguida. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE deve garantir que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM mais de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms em bandas ISM mais de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado perto de qualquer componente do Sistema de Crioablação Visual-ICE, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Campos de proximidade de RF irradiada IEC 61000-4-3 (segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4)	9 V/m – 28 V/m segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabela 9	9 V/m – 28 V/m segundo IEC 60601-1-2 Ed. 4, Tabela 9	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências ^b . Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a banda de frequências mais elevada.			
NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as bases dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Sistema de Crioablação Visual-ICE exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, o Sistema de Crioablação Visual-ICE deve ser observado para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o Sistema de Crioablação Visual-ICE.			
^b Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 5. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema de Crioablação Visual-ICE			
O Sistema de Crioablação Visual-ICE destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema de Crioablação Visual-ICE pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Crioablação Visual-ICE como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor Metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para os transmissores cuja potência máxima de saída nominal não esteja indicada na tabela acima, a distância nominal recomendada d em metros (m) pode ser calculada através de uma equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada. NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

O Sistema de Crioablação Visual-ICE é fornecido não esterilizado e destina-se a utilizações múltiplas. Os produtos acessórios da Boston Scientific necessários para efetuar o procedimento de crioablação são fornecidos separadamente. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Condições de funcionamento

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Humidade relativa: 30% a 75%

Condições de armazenamento

- Temperatura: -15°C a 50°C
- Humidade relativa: 10% a 90%

Condições de transporte

Quando enviar o Sistema de Crioablação Visual-ICE, utilize a embalagem de envio original para evitar a ocorrência de danos durante o transporte. Se a embalagem de envio original não estiver disponível, o cliente assume a responsabilidade de garantir que as condições de transporte são cumpridas ou contacta o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter a embalagem de transporte adequada.

CUIDADO: não coloque comida, bebidas nem outros objetos em cima do sistema. Isso poderá danificar o sistema.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

ADVERTÊNCIA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE foi concebido para ser operado por profissionais médicos que possuam um profundo conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos de crioablação. Formação opcional está disponível através do seu representante da Boston Scientific.

CUIDADO: leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

Itens adicionais necessários

Produtos acessórios utilizados para efetuar procedimentos de crioablação

NOTA: consulte as instruções de utilização específicas do produto.

As agulhas seguintes têm de ser utilizadas com o Sistema de Crioablação Visual-ICE:

- **Agulhas de crioablação da Boston Scientific:** as agulhas de crioablação foram concebidas especificamente para utilização com os Sistemas de Crioablação da Boston Scientific e estão disponíveis numa gama de configurações que produzem diversas dimensões e formas de bolas de gelo, o que permite ao médico escolher as agulhas adequadas para a zona de ablação pretendida. As agulhas de crioablação são fornecidas esterilizadas.
-

ADVERTÊNCIA: utilize apenas agulhas não MRI com o sistema.

Itens acessórios opcionais:

- **Autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação:** os autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação são afixados ao tubo da agulha para fornecer uma identificação mais fácil das agulhas durante o procedimento de crioablação. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas de crioablação.
- **MTS da Boston Scientific:** o Multi-Point Thermal Sensor (MTS) contém quatro localizações de sensores ao longo da haste distal da agulha para monitorizar a temperatura perto do local-alvo e das estruturas vitais adjacentes.
- **Conjunto de aquecimento uretral da Boston Scientific:** o conjunto de aquecimento uretral consiste no tubo de circulação da solução salina aquecida através da uretra durante um procedimento de crioablação na próstata.

Os seguintes itens utilizados com o Sistema de Crioablação Visual-ICE são reutilizáveis e devem ser limpos e/ou esterilizados de acordo com as instruções de utilização que acompanham cada produto.

- **Polo IV e suporte para utilizar com um aquecedor de fluidos e sistema de bomba**

Os seguintes itens são necessários para efetuar procedimentos de crioablação e não estão disponíveis na Boston Scientific.

- **Botija(s) de gás árgon**
 - **Botija(s) de gás hélio, se for utilizado hélio para descongelamento**
-

NOTA: o gás árgon tem de cumprir os requisitos de pureza especificados na secção **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.**

- **Um aquecedor de fluidos e sistema de bomba** ao utilizar o conjunto de aquecimento uretral da Boston Scientific

A Boston Scientific recomenda a utilização de um campo operatório esterilizado (fornecido pelo cliente) para tapar o ecrã tátil se o sistema for utilizado por membros da equipa esterilizada.

Instalação, calibração e assistência técnica

Apenas pessoal autorizado ou da Boston Scientific tem permissão para efetuar a assistência técnica e a manutenção preventiva do sistema. A manutenção preventiva do Sistema de Crioablação Visual-ICE deve ser realizada a cada dois anos. A manutenção preventiva agendada deve ser concluída para manter o desempenho e a segurança do sistema.

ADVERTÊNCIA: não modifique o Sistema de Crioablação Visual-ICE, seja de que forma for. Só pessoal autorizado da Boston Scientific ou pessoal técnico autorizado da Boston Scientific pode efetuar a assistência técnica dos Sistemas de Crioablação Visual-ICE. Se for necessária assistência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

O Sistema de Crioablação Visual-ICE apresentará um lembrete no ecrã cerca de um mês antes da data da manutenção preventiva. Se o lembrete aparecer no ecrã e a manutenção preventiva ainda não estiver agendada, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a manutenção.

PREPARAÇÃO

Operação do sistema

A Tabela 6 esquematiza a ordem e os passos da preparação do Sistema de Crioablação Visual-ICE e do procedimento de tratamento. Cada passo é descrito detalhadamente neste capítulo.

Tabela 6. Esquema do procedimento de crioablação

1	Preparar o sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar a disponibilidade dos gases, agulhas e acessórios. • Posicionar o Sistema de Crioablação Visual-ICE e bloquear os travões. • Certificar-se de que a válvula de ventilação manual está <u>fechada</u> e a válvula de fecho Argon (Árgon) está LIGADA. • Ligar o Sistema de Crioablação Visual-ICE. • Iniciar a sessão.
2	Ligar as botijas de gás	<ul style="list-style-type: none"> • Ligar o gás hélio, se aplicável. • Ligar o gás argon. • Certificar-se de que os cabos de segurança estão ligados. • ABRIR a válvula na botija de hélio e depois na botija de argon.
3	Testar agulhas/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzir as informações do tratamento do paciente através do botão Registration (Registo). • Preparar agulhas esterilizadas para teste. • Ligar as agulhas ao Sistema de Crioablação Visual-ICE e bloquear os canais. • Efetuar o teste de integridade e funcionalidade da agulha. • Testar MTS, se aplicável.
4	Efetuar o procedimento de crioablação	<ul style="list-style-type: none"> • Inserir as agulhas no tecido-alvo. • Administrar o tratamento de crioablação e remover as agulhas. • Visualizar e guardar relatórios, se pretendido. • Despressurizar o sistema e efetuar o encerramento.

Preparação para utilização

Antes de utilizar o Sistema de Crioablação Visual-ICE, inspecione o chassis, o cabo de alimentação, os travões, os cabos de segurança, as linhas de alimentação de gás, as ligações de gás e o monitor de ecrã tátil para garantir que não estão danificados. Se algum dos componentes estiver danificado, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

CUIDADO: não utilize o Sistema de Crioablação Visual-ICE se existir humidade ou condensação nas superfícies do sistema. Deixe que o sistema seque completamente durante 12 horas antes de o ligar. Ligar o sistema quando este tem humidade ou condensação pode resultar em danos permanentes nas placas de circuitos elétricos e tornar o sistema inoperacional.

Antes de iniciar um procedimento de crioablação, configure o Sistema de Crioablação Visual-ICE, ligue as botijas de gás e efetue testes de funcionalidade em cada agulha de crioablação e sensor térmico (consulte a secção **Teste antes do procedimento**).

Preparação do sistema

1. Posicione o Sistema de Crioablação Visual-ICE ao lado da mesa do paciente. Certifique-se de que a tubagem de gás da agulha tem comprimento suficiente para chegar ao paciente. Certifique-se de que o interruptor de alimentação e o botão de controlo da alimentação (Figura 1 e Figura 2) estão facilmente acessíveis.
-

NOTA: preveja um espaço com uma ventilação adequada e com livre circulação do ar. De modo a garantir a ventilação adequada, deverá prever sempre um espaço livre para cada lado da Consola de pelo menos 0,5 m (20 in) em relação às paredes ou quaisquer outras obstruções à circulação de ar.

2. Trave as duas rodas dianteiras com o pedal de travagem do Sistema de Crioablação Visual-ICE. Se necessário, trave as duas rodas traseiras utilizando o travão individual de cada roda.
 3. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica de grau hospitalar (tomada de eletricidade da rede) com ligação à terra. A Boston Scientific recomenda a utilização de uma tomada elétrica ininterrupta e estável.
-

NOTA: se a fonte de alimentação do Sistema de Crioablação Visual-ICE for instável ou ruidosa, as leituras da temperatura dos MTS poderão ser inexatas.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica de grau hospitalar com terminal de terra.

ADVERTÊNCIA: não toque no chassis do Sistema de Crioablação Visual-ICE enquanto estiver a tocar no paciente para evitar o risco potencial de choques elétricos em caso de falha elétrica inadvertida.

OPCIONAL: ao realizar um procedimento de crioablação na próstata, prepare um sistema de aquecimento uretral seguindo as instruções fornecidas nas instruções de utilização do conjunto de aquecimento uretral.

4. Certifique-se de que o interruptor de alimentação situado na parte traseira do sistema está na posição LIGADA (Figura 2). Este interruptor de alimentação deve estar sempre LIGADO. Não é possível LIGAR o Sistema de Crioablação Visual-ICE se este interruptor de alimentação estiver na posição DESLIGADA.
 5. Confirme se a válvula de fecho Argon (Árgon) no Sistema de Crioablação Visual-ICE está na posição ligada do árgon. Rode-a para a posição ligada do árgon, se necessário.
 6. Confirme se a válvula de ventilação manual está totalmente fechada (Figura 2). Se necessário, rode o manípulo para a direita até a válvula estar totalmente fechada.
 7. Levante o monitor até à posição para CIMA e ajuste-o para um ângulo de visualização confortável.
-

CUIDADO: tenha cuidado ao girar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

8. Ligue o sistema através do botão de controlo da alimentação localizado junto ao painel de ligação das agulhas (Figura 4). Durante o arranque, o sistema efetua vários testes de diagnóstico para verificar se o hardware e o software estão a funcionar corretamente. O sistema pode emitir uma série de sons (cliques) enquanto efetua estes testes de autodiagnóstico. Este processo de arranque fica concluído em cerca de 45 segundos.

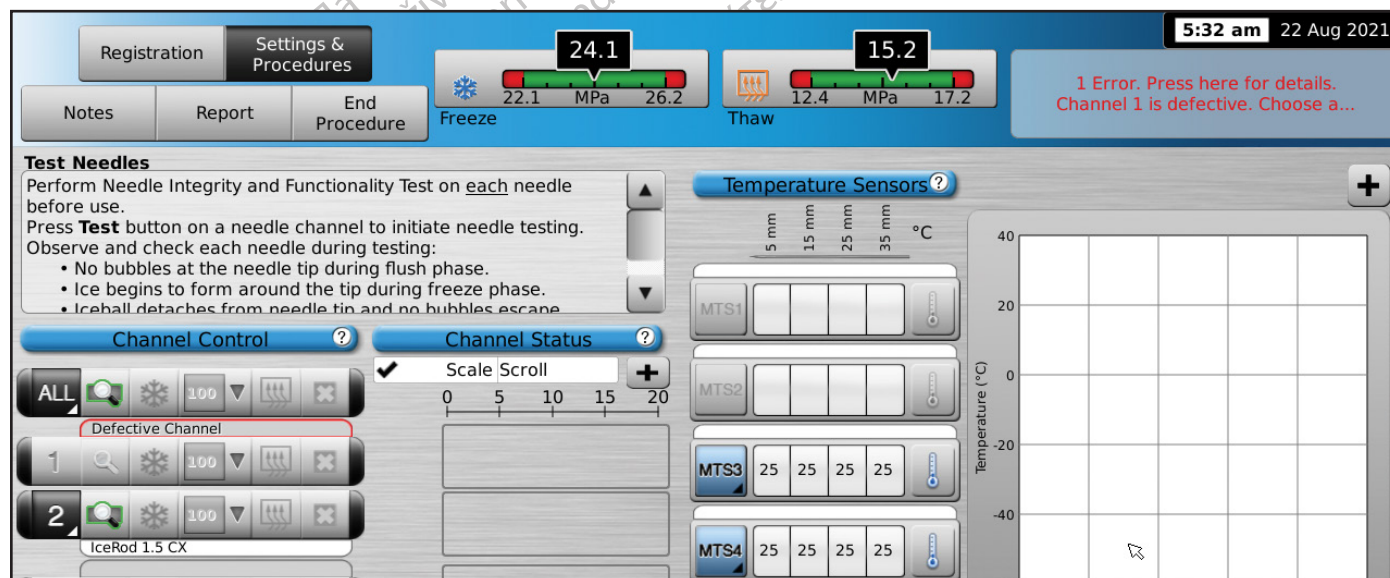
NOTA: se o sistema tiver sido encerrado incorretamente após o procedimento anterior, o processo de arranque pode demorar até 2 minutos.

NOTA: é importante ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás ao sistema. Se não ligar o sistema antes de efetuar as ligações de gás, os testes de diagnóstico não serão efetuados pelo software.

Os testes de diagnóstico verificam:

- A versão correta do firmware em execução no sistema.
- Componentes vitais do sistema, incluindo as válvulas solenoides, as fontes de alimentação internas, as ventoinhas de arrefecimento, os transdutores de pressão e os circuitos de medição da temperatura.

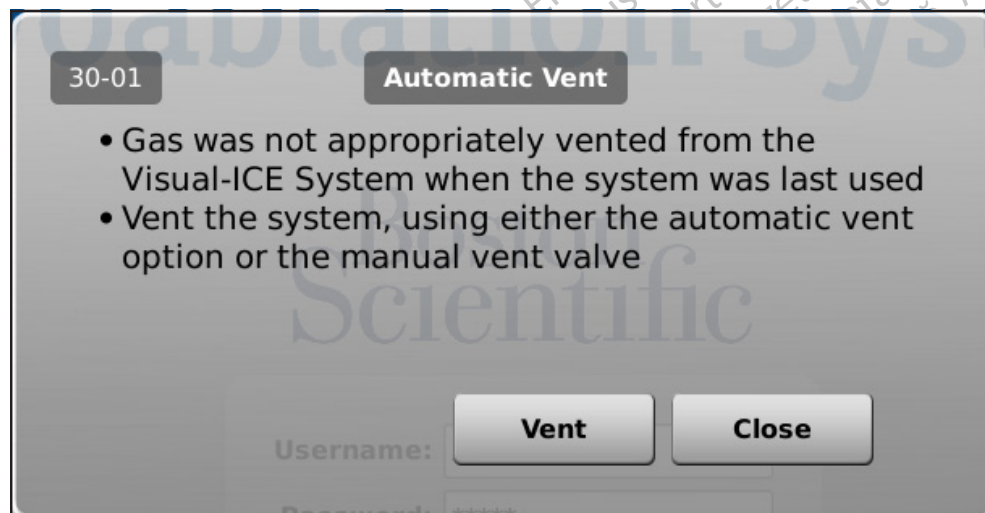
Se o sistema detetar uma falha num canal individual, esse canal é desativado e a janela de apresentação do tipo de agulha, de contorno vermelho, indica que o canal tem defeito. É apresentada uma mensagem de falha no canto superior direito da barra de ferramentas de navegação (consulte o Ecrã 1).



Ecrã 1. Canal desativado

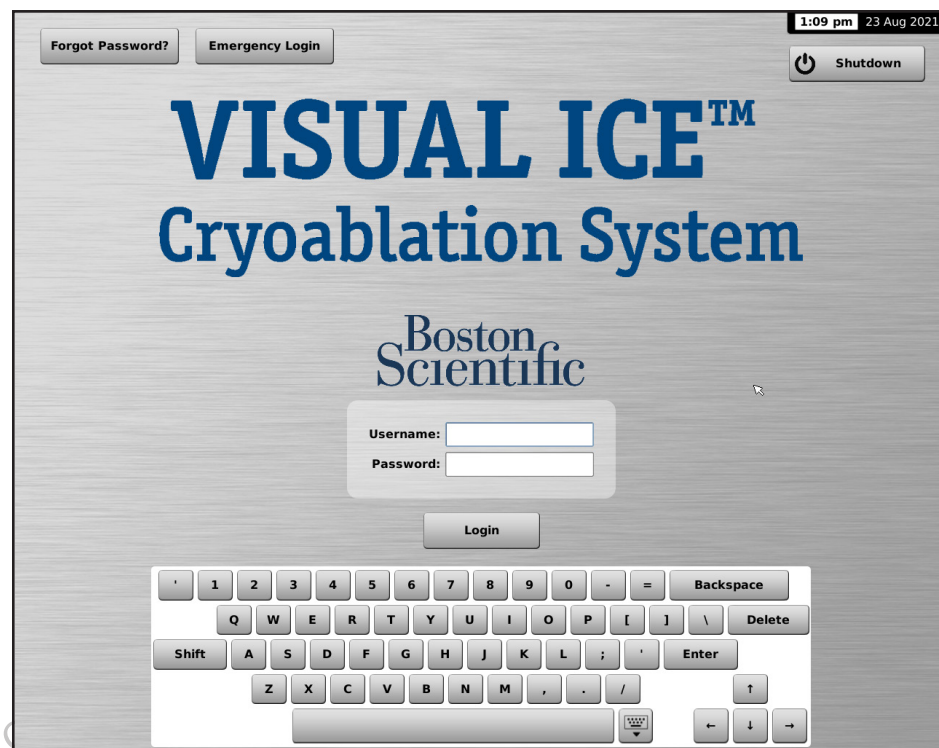
Uma falha impeditiva da utilização do sistema apresenta uma mensagem que solicita que entre em contacto com o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific (consulte a secção **Mensagens apresentadas**).

Se o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE detetar gás pressurizado no sistema e o fornecimento de gás não estiver ligado, é apresentada uma mensagem a solicitar ao utilizador que ventile o gás do sistema.



Ecrã 2. Mensagem de Vent (Ventilação) do gás

O Ecrã Login (Iniciar Sessão) aparece após a conclusão do processo de arranque.

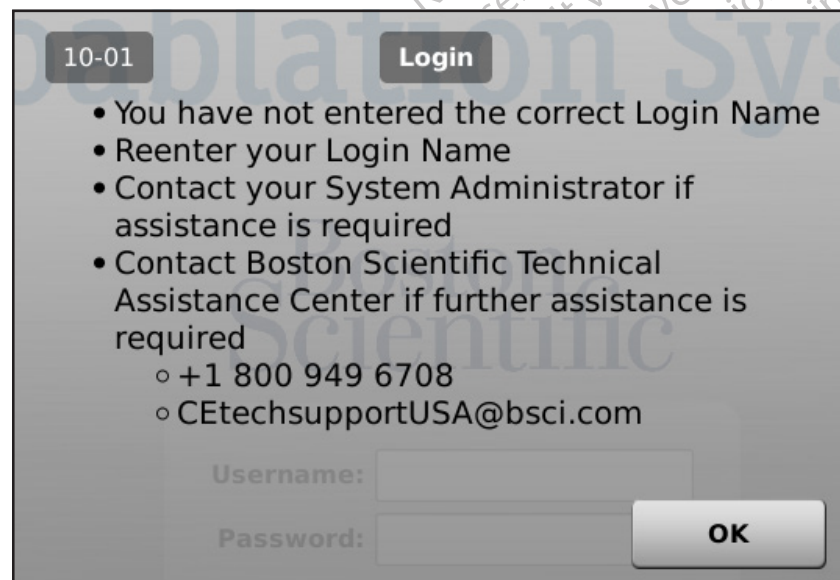


Ecrã 3. Ecrã de Login (Início de sessão)

9. Através do teclado virtual no ecrã, introduza o nome e a palavra-passe que lhe foram atribuídos para iniciar a sessão.

NOTA: o nome e a palavra-passe de início de sessão não são sensíveis a maiúsculas e minúsculas. Os números são apresentados quando o teclado está no modo de maiúsculas. Para alternar entre maiúsculas e minúsculas no texto, utilize a tecla Shift no teclado virtual.

NOTA: se a interface do utilizador ficar inativa durante um período de tempo predefinido de inatividade, o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE requer a reintrodução da palavra-passe para desbloquear a interface do utilizador **Configure Settings** (Configurar definições).



Ecrã 4. Login (Início de sessão) incorreto

Opções de início de sessão adicionais:

Se se esquecer da palavra-passe, contacte o seu Administrador do Sistema, solicite-lhe que inicie a sessão e que, no ecrã *Manage Users* (Gerir utilizadores), altere a sua palavra-passe.

Em alternativa, prima o botão **Forgot Password** (Esqueceu-se da palavra-passe?) na parte superior do *Ecrã de início de sessão* (Ecrã 3). É apresentada uma mensagem que contém um desafio que deve ser transmitido ao Centro de Technical Assistance Center (Centro de Assistência Técnica) da Boston Scientific (Ecrã 5).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A
Challenge: GFEECG
Response:

Reset **Cancel**

Ecrã 5. Reset password challenge (Desafio de reposição de palavra-passe)

O Centro de Assistência Técnica irá fornecer uma resposta que deve introduzir no ecrã através do teclado virtual. A sua palavra-passe será reposta (Ecrã 6) e terá a possibilidade de a alterar no ecrã de configuração.

10-04 **Password Reset**

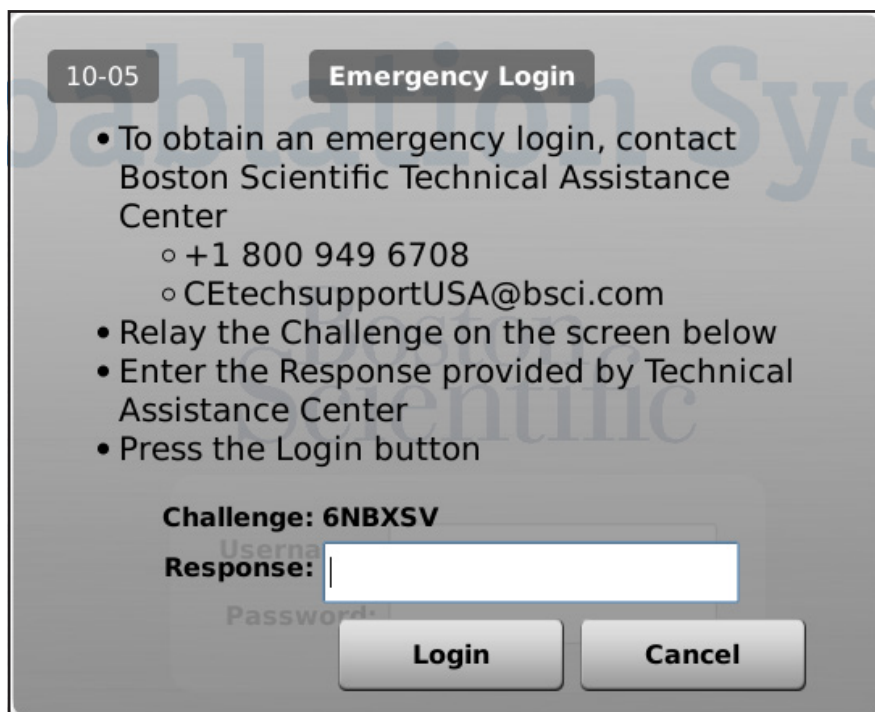
- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Ecrã 6. Reset Password (Reposição da palavra-passe)

Em caso de emergência, prima o botão **Emergency Login** (Iniciar sessão de emergência) na parte superior do ecrã (Ecrã 3). É apresentada uma mensagem com um desafio. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber a frase de resposta adequada para entrar e, em seguida, prima o botão **Login** (Iniciar sessão) (Ecrã 7).

NOTA: esta ação não repõe a sua palavra-passe.



Ecrã 7. Emergency login (Início de sessão de emergência)

Após o início de sessão com êxito, é apresentado o *Ecrã Startup* (Inicial) (Ecrã 8).



Ecrã 8. Ecrã Startup (Inicial)

Ligar as botijas de gás

ADVERTÊNCIA: não ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE a um fornecimento de gás que exceda os 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar danos nos componentes internos do sistema.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que as botijas de gás estão acorrentadas a uma parede ou instaladas num carrinho homologado para evitar tombos inadvertidos das botijas.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de argon suficiente para efetuar o procedimento de crioablação planeado: o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **Fornecimento de gás externo** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

CUIDADO: ligue o Sistema de Crioablação Visual-ICE antes de efetuar as ligações das botijas de gás para garantir que os testes de diagnóstico adequados são efetuados.

NOTA: se forem utilizadas agulhas de crioablação com a Função i-Thaw, só é necessário ligar o gás árgon. Se o gás hélio for ligado, a Função i-Thaw é desativada e só o descongelamento com gás hélio está disponível.

1. Posicione a(s) botija(s) de árgon suficientemente perto do Sistema de Crioablação Visual-ICE para que a linha de alimentação de gás não fique esticada e não represente um risco de tropeçamento.
2. Na parte traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE, certifique-se de que a válvula de ventilação manual está na posição FECHADA.
3. Remova as coberturas anti-humidade das entradas do hélio e do árgon no Sistema de Crioablação Visual-ICE.
4. Prenda o cabo de segurança existente na extremidade da linha de alimentação de gás ao sistema.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o cabo de segurança está bem preso ao sistema na eventualidade de a linha de alimentação de gás ser desligada acidentalmente.

5. Ligue a linha de alimentação de gás hélio de alta pressão à entrada do hélio no Sistema de Crioablação Visual-ICE utilizando o conector de ligação rápida situado na parte traseira do sistema.

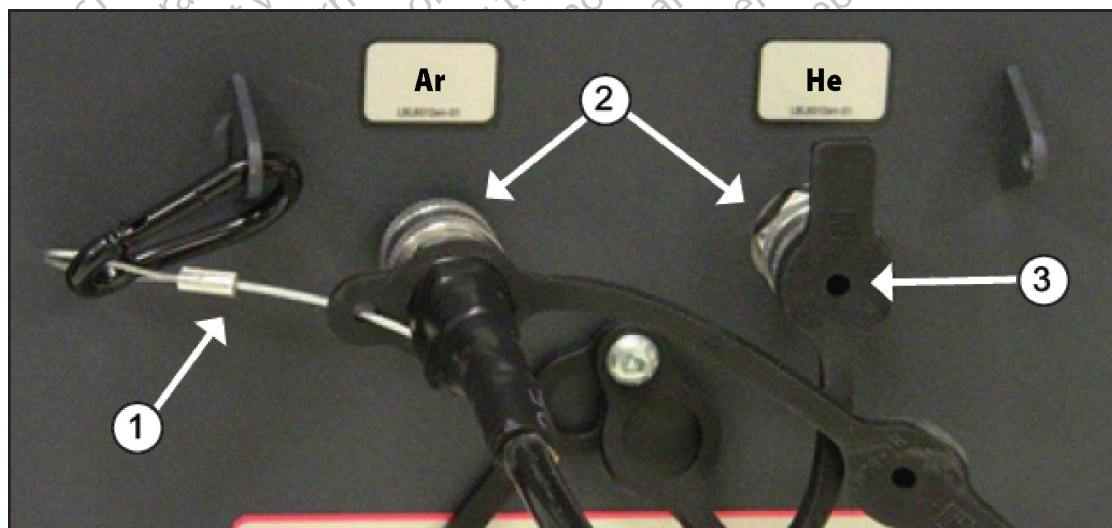


Figura 6. Ligações de gás do Sistema de Crioablação Visual-ICE

- 1 Cabo de segurança
 - 2 Conectores de ligação rápida
 - 3 Cobertura anti-humidade
6. Oriente a linha de alimentação de gás pelo clipe da linha de alimentação existente no sistema.
 7. Ligue a linha de alimentação de gás hélio de alta pressão à botija de hélio, encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija (Figura 7).

NOTA: as ligações da botija de gás têm roscas esquerdas.

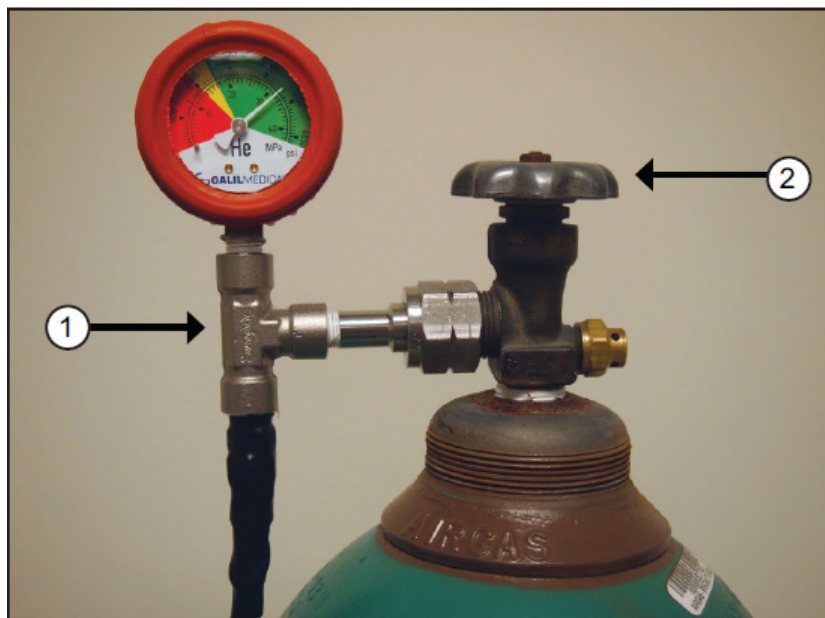


Figura 7. Preparação da botija de gás

1 Adaptador do conjunto do manómetro 2 Válvula da botija

8. Rode cuidadosamente a válvula da botija de gás hélio um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija mais para a esquerda (cerca de uma volta completa) para abrir totalmente a botija de gás e haver um fluxo de gás suficiente.
9. Repita o procedimento descrito nos passos 4 a 8 para ligar a botija de gás Argon (Árgon) ao Sistema de Crioablação Visual-ICE, utilizando a linha de alimentação de gás árgon.

Se a pressão do árgon não for apresentada no manómetro do sistema, certifique-se de que a válvula de fecho do árgon está na posição LIGADA.

OPCIONAL:

O adaptador para duas botijas EZ-Connect2 liga duas botijas de gás árgon ao Sistema de Crioablação Visual-ICE para suportar um procedimento de crioablação. Um conjunto de adaptador de quatro vias com manómetro para árgon liga uma linha de alimentação de gás, a botija de gás principal e uma linha de alimentação de gás auxiliar.

Se utilizar o adaptador para duas botijas EZ-Connect2 opcional, ligue a linha de alimentação de gás com conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro à botija de árgon principal encaixando o adaptador do conjunto do manómetro na ligação da botija.

- Ligue a extremidade da linha de alimentação de gás à entrada do árgon no Sistema de Crioablação Visual-ICE, utilizando o conector de ligação rápida.
- Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao conjunto de adaptador de quatro vias utilizando o conector de ligação rápida situado na extremidade da linha de alimentação de gás auxiliar.
- Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à segunda botija de árgon, encaixando a extremidade da linha auxiliar na ligação da botija.
- Abra primeiro a válvula da botija principal e utilize esta botija até esvaziar. Não abra a válvula da segunda botija até que a botija inicial esteja vazia.
- Consulte a secção **Substituição das botijas de gás durante um procedimento** para instruções sobre a substituição de uma botija de gás durante um procedimento, no caso de a segunda botija também ficar vazia durante o procedimento.

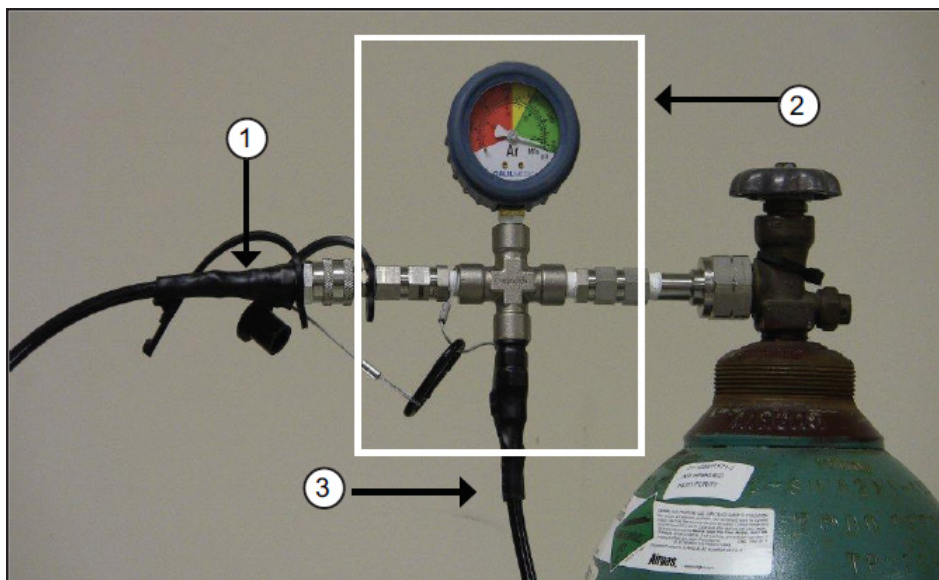
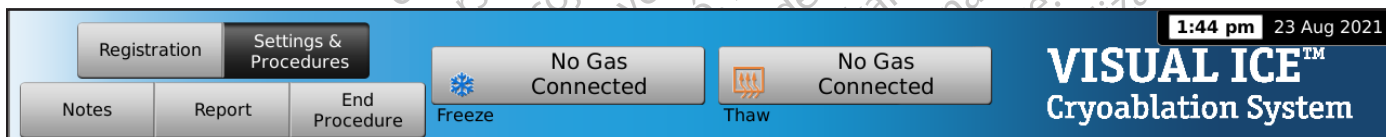


Figura 8. Adaptador para duas botijas EZ-Connect2

- 1 Linha e alimentação de gás auxiliar 2 Conjunto do adaptador de quatro vias com manómetro 3 Linha de alimentação de gás

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que dispõe de argon suficiente para efetuar o procedimento de crioblação planeado; o número e o tipo de agulhas, o tamanho da botija de gás, a pressão e o débito de gás afetam o volume de gás necessário (consulte a secção **Fornecimento de gás externo** para os requisitos de pureza dos gases). É recomendável que esteja disponível pelo menos uma botija de reserva cheia para cada tratamento.

10. Certifique-se de que o **indicador de gás** (Ecrã 9) apresenta a pressão de serviço mínima antes de iniciar um procedimento (Tabela 7). O **indicador de gás** deve indicar que a pressão está dentro do intervalo verde. Se o sistema detetar que a leitura da pressão para qualquer uma das botijas de gás é inferior a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), é apresentada uma mensagem na **barra de ferramentas de navegação** (Ecrã 9). Ligue as botijas de gás ao Sistema de Crioblação Visual-ICE.



Ecrã 9. Mensagem No Gas Connected (Sem gás ligado)

Tabela 7. Pressões de gás de serviço

Gás	Pressão de serviço nominal	Limites da pressão de serviço
Árgon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi a 3800 psi 221 bar a 262 bar 22,1 MPa a 26,2 MPa
Hélio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi a 2500 psi 124 bar a 172 bar 12,4 MPa a 17,2 MPa

NOTA: quando o hélio não está ligado, o descongelamento ativo pode ser efetuado com uma agulha de crioablação apta para a Função i-Thaw. O sistema irá debitar gás árgon a 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) através da agulha e irá excitar o elemento de aquecimento interno da agulha apta para a Função i-Thaw quando o botão **Thaw (Descongelar)** for premido.

CUIDADO:

- Quando a pressão da botija de gás desce abaixo do limite inferior da pressão de serviço, o sistema apresenta uma mensagem de alerta na *barra de ferramentas de navegação*. Para garantir um desempenho ideal, substitua a botija de gás se a pressão descer abaixo do limite inferior da pressão de serviço.
- A não operação do Sistema de Crioablação Visual-ICE dentro dos limites da pressão de serviço pode afetar o procedimento de crioablação.
- Se o sistema emitir um som sibilante contínuo, verifique se a válvula de ventilação manual está completamente fechada. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, ENCERRE o sistema através do botão de controlo da alimentação situado na parte dianteira do sistema (Figura 1). Corte o fornecimento de gases através das válvulas das botijas. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Irrigação da linha de gás

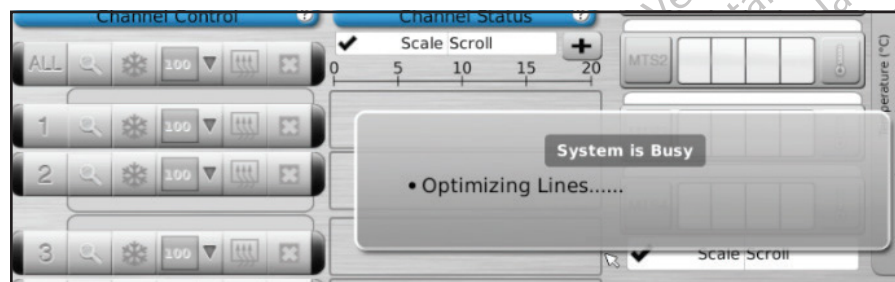
Depois de ligar o árgon e pressurizar as linhas de gás, o Sistema de Crioablação Visual-ICE executa automaticamente uma irrigação da linha de gás para reduzir potenciais contaminantes da linha de gás.

- Quando se liga o árgon ao sistema e se pressuriza as linhas de gás antes de premir **Start Procedure** (Iniciar procedimento), ocorre a irrigação automática antes de ser apresentado o *Ecrã de Procedimento*.
- Quando é apresentado o *Ecrã de Procedimento* antes de o árgon ser ligado, a irrigação automática ocorre depois de o gás ligado ter pressurizado as linhas.

Durante o procedimento de irrigação, ocorre por três vezes em sequência um fluxo de gás seguido de um período de repouso.

- O gás flui durante 3 segundos.
- Segue-se um período de repouso de 30 segundos após o fluxo de gás.
- O processo automático de irrigação fica concluído em cerca de 90 segundos.

Enquanto o sistema executa a irrigação da linha de gás, o ecrã apresenta *Optimizing Lines* (Otimizar linhas).

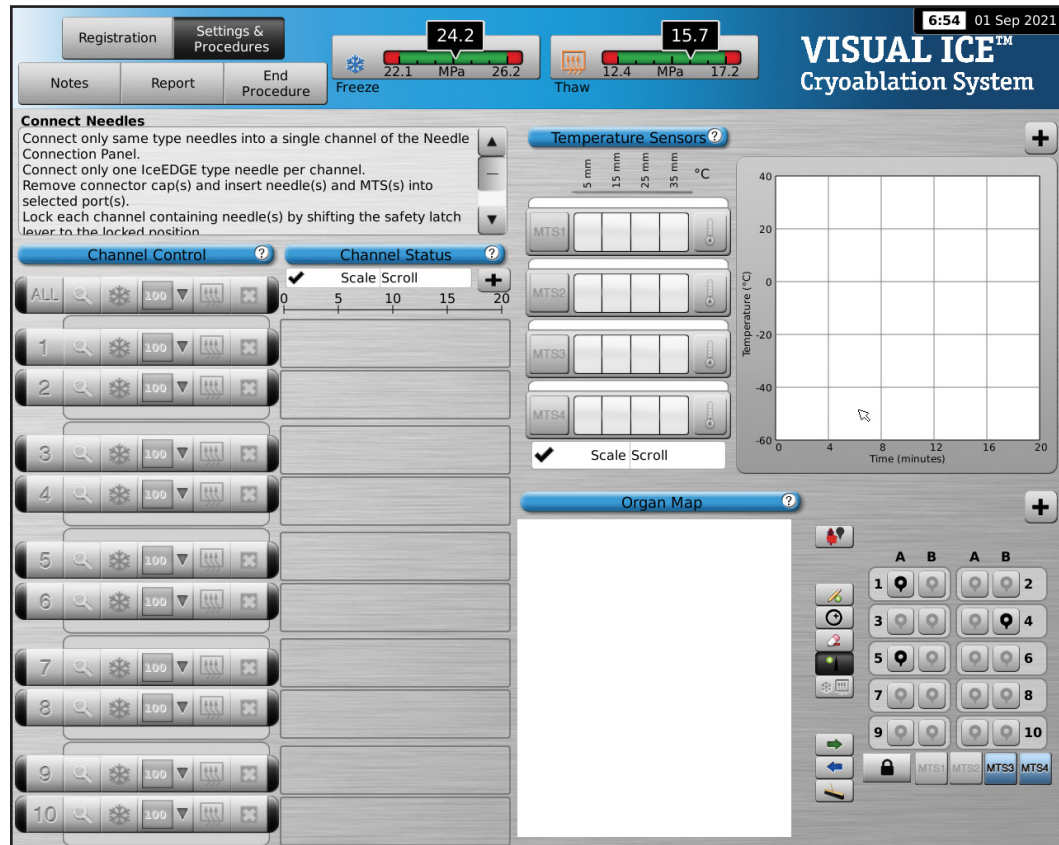


Ecrã 10. Mensagem Optimizing Lines (Otimizar linhas)

Testes pré-procedimento

ADVERTÊNCIA: antes de iniciar um procedimento de crioblação, configure o Sistema de Crioblação Visual-ICE e efetue testes de integridade e funcionalidade em cada agulha de crioblação e sensor térmico.

1. No monitor de ecrã tátil, prima **Start Procedure** (Iniciar procedimento). O **Ecrã de Procedimento** aparece (Ecrã 11).



Ecrã 11. Ecrã do procedimento

2. Utilizando uma técnica aséptica, retire cuidadosamente a agulha de crioblação da embalagem e coloque-a numa área de trabalho esterilizada.
3. Retire a tampa do conector e, em seguida, ligue a agulha ao painel de ligação das agulhas do Sistema de Crioblação Visual-ICE (Figura 4).

ADVERTÊNCIA: não torça, comprima, corte nem puxe excessivamente a tubagem da agulha. Danos na tubagem ou no cabo da agulha podem deixá-la inutilizável.

4. Depois de inserir uma ou duas agulhas no canal pretendido, bloqueie o canal fazendo deslizar a barra de bloqueio para longe do centro do sistema (Figura 9).

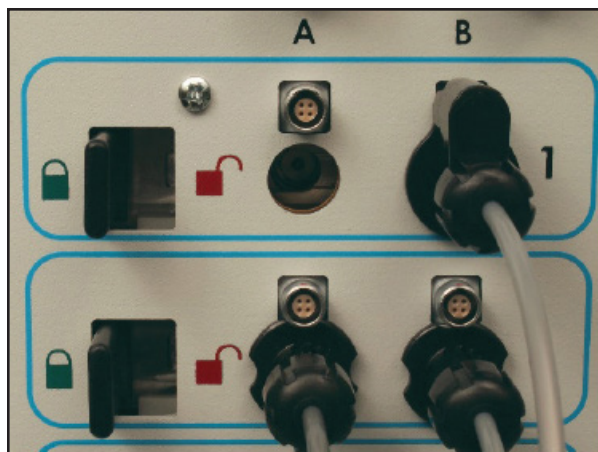


Figura 9. Bloqueio da agulha no canal

- Recomenda-se a colocação de um autocolante de identificação do canal da agulha de crioablação na tubagem da agulha para permitir identificar mais facilmente a agulha quando são utilizadas várias agulhas de crioablação durante um procedimento de crioablação.

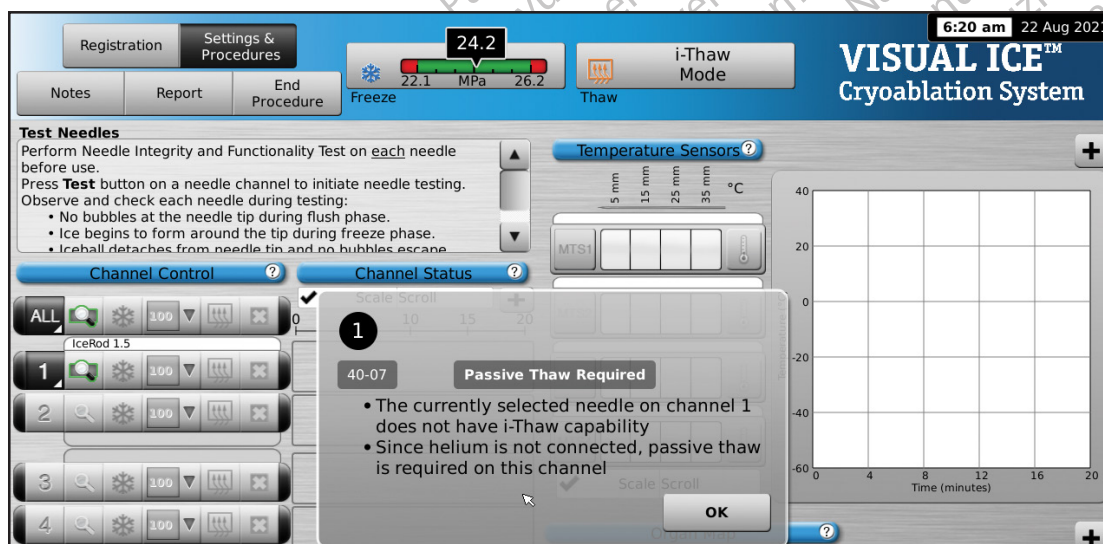
NOTA: contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para encomendar autocolantes de identificação dos canais das agulhas para as agulhas de crioablação.

- Repita os passos 2 a 5 para cada agulha de crioablação a testar.

CUIDADO: a Boston Scientific recomenda que coloque apenas agulhas do mesmo tipo juntas num único canal. Não combine agulhas aptas para a Função i-Thaw com agulhas não-aptas para a Função i-Thaw no mesmo canal. Além disso, a utilização de agulhas de tipos diferentes no mesmo canal poderá afetar a precisão do **indicador de gás**.

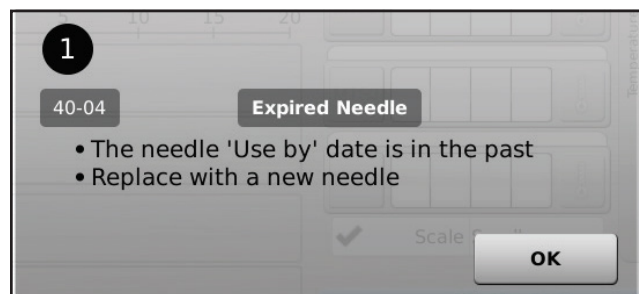
CUIDADO: se o Sistema de Crioablação Visual-ICE detetar que o gás hélio está ligado, o sistema passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio e as funções i-Thaw, FastThaw e Cautery (Cauterização) são desativadas.

NOTA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE apresenta uma mensagem se uma ou mais agulhas sem a Função i-Thaw forem ligadas e o gás hélio não estiver ligado ao sistema. Certifique-se de que o gás hélio está ligado ao sistema para utilizar o descongelamento ativo sem a Função i-Thaw.



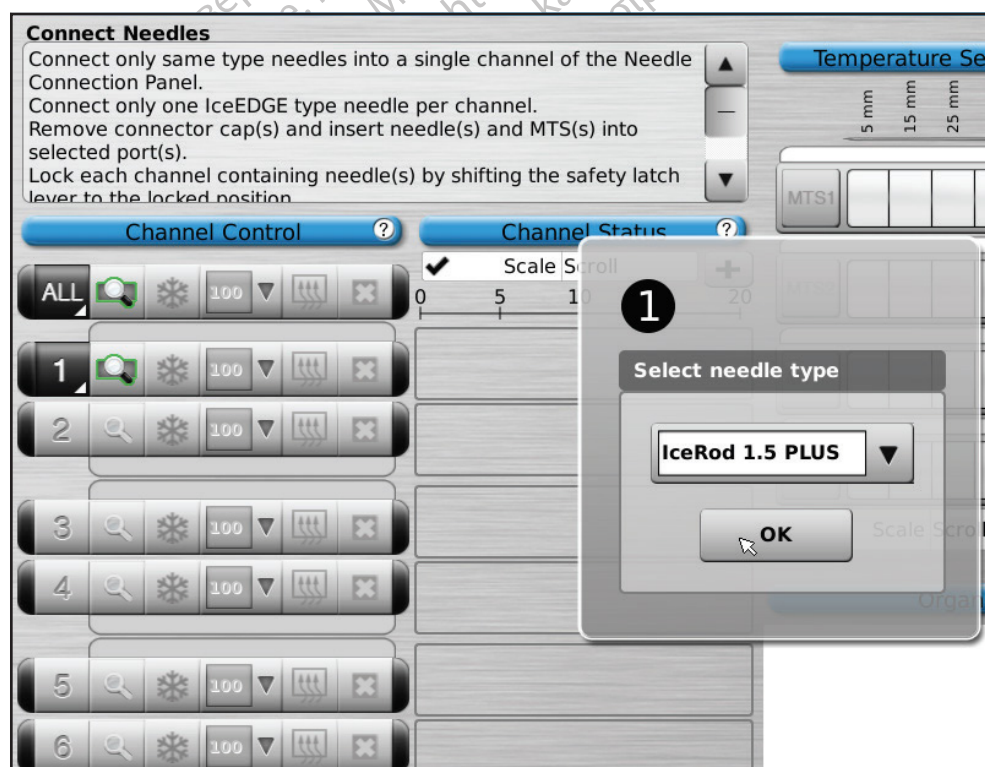
Ecrã 12. Mensagem do modo de descongelamento

Depois de bloqueado o canal, o software deteta que foi ligada uma agulha e o canal é aberto para teste. Um botão do canal cinzento-escuro significa que o canal tem agulhas ligadas. Se a agulha tiver um chip de memória, o Sistema de Crioablação Visual-ICE deteta automaticamente o tipo de agulha em utilização, o número do lote e a data de validade do produto. Se o sistema detetar que a data de validade já foi ultrapassada, é apresentada uma mensagem e o fluxo de gás para esse canal é desativado.



Ecrã 13. Mensagem de data de validade da agulha ultrapassada

- Se a agulha não tiver um chip de memória, é apresentado um menu com uma seleção de tipos de agulhas (Ecrã 14). Selecione o tipo de agulha adequado no menu pendente.



Ecrã 14. Menu Select Needle Type (Selecionar tipo de agulha)

- Depois de selecionar a primeira agulha, a seleção das agulhas subsequentes é predefinida de acordo com a seleção inicial. Confirme se o tipo de agulha apresentado em cada canal corresponde ao tipo de agulha ligado.
- Prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para abrir os Advanced Channel Controls (Controlos avançados do canal), onde pode alterar o tipo de agulha para um canal, conforme necessário.
- Prepare-se para efetuar o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.

ADVERTÊNCIA: o campo esterilizado e a esterilidade das agulhas de crioablação devem ser sempre mantidos. Não contamine a extremidade distal da agulha de crioablação esterilizada. Evite o contacto com a parte distal da agulha de crioablação para manter a esterilidade durante os testes.

- Prenda a tubagem da agulha à mesa esterilizada antes de iniciar o processo de testes das agulhas.
 - Encha um recipiente grande (com pelo menos 30 cm de diâmetro) até meio com água esterilizada ou solução salina.
 - Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina.
11. Efetue o teste de funcionalidade e integridade das agulhas em cada agulha premindo o botão **Test** (Testar) no canal que contém a(s) agulha(s). O teste de 90 segundos realiza automaticamente uma série de fases de irrigação, congelamento e descongelamento. Cada fase tem a seguinte duração: lavagem de 45 segundos com hélio, congelamento de 15 segundos com árgon e descongelamento de 30 segundos com hélio.

OPCIONAL: em alternativa, é possível testar todas as agulhas em simultâneo, premindo o botão **Test** (Testar) no canal com a etiqueta **ALL** (Todas). É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação para testar todas as agulhas. Se adequado, escolha YES (SIM).

OPCIONAL: se for necessário um teste adicional, prima novamente o botão **Test** (Testar) para repetir o teste.

NOTA: quando o hélio não está ligado, o teste de dois minutos consiste num fluxo de árgon de baixa pressão de 50 segundos, num congelamento de 15 segundos com árgon de alta pressão e num fluxo de árgon de baixa pressão de 55 segundos.

NOTA: se uma agulha previamente testada for movida para um novo canal em qualquer altura durante um procedimento, é necessário efetuar novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas nessa agulha.

NOTA: se uma agulha previamente testada que contém um chip de memória é movida para um novo canal durante um procedimento, o Sistema de Crioablação Visual-ICE reconhecerá que a agulha concluiu com sucesso o teste de integridade e funcionalidade das agulhas.

Durante o teste, observe atentamente cada agulha em relação ao seguinte:

Irigar: certifique-se de que não há formação de bolhas ao longo da haste e na ponta da agulha. Certifique-se de que não há formação de bolas de gelo durante a fase de irrigação.

ADVERTÊNCIA: uma agulha de crioablação defeituosa que tenha uma fuga de gás pode causar uma embolia gasosa no paciente. Nunca utilize uma agulha defeituosa num procedimento de crioablação. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação.

CUIDADO: a formação de gelo durante a fase de irrigação indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada linha de alimentação de gás está ligada à botija correta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás**).

Congelar: certifique-se de que se começa a formar gelo à volta da ponta da agulha.

ADVERTÊNCIA: se não houver formação de gelo durante a fase de congelamento, isso significa que a agulha está defeituosa. Não utilize uma agulha defeituosa. Obtenha uma nova agulha e repita o procedimento de teste.

Descongelar: certifique-se de que a bola de gelo se solta da ponta da agulha e de que não saem bolhas da ponta da agulha.

CUIDADO: a formação de gelo durante a fase de descongelamento indica que o gás árgon está ligado à entrada do hélio. Antes de prosseguir, troque as botijas e certifique-se de que cada botija está ligada à entrada correta (consulte a secção **Configuração padrão das botijas de gás**).

Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, os indicadores de gás de ambos os gases fornecem estimativas do tempo restante até ao esvaziamento das botijas com base no pressuposto de que todas as agulhas ligadas são operadas em simultâneo (consulte a secção **Barra de ferramentas de navegação**).

Após a conclusão com êxito do teste de funcionalidade e integridade das agulhas, o botão **Test** (Testar) apresenta um visto verde e os restantes botões de controlo do canal ficam ativos. A(s) agulha(s) está(ão) agora pronta(s) a utilizar.

12. Quando utilizar os MTS, prepare o número de sensores que pretende testar. O Sistema de Crioablação Visual-ICE suporta a utilização de quatro sensores térmicos. Ligue cada sensor térmico a uma porta de ligação de MTS inserindo o conector na porta. Certifique-se de que a saliência retangular do conector do MTS está alinhada com a ranhura na parte superior da porta de ligação para uma inserção correta do MTS (Figura 10).



Figura 10. Ligação de MTS

13. Confirme a funcionalidade do MTS, verificando se o sensor ligado produz uma leitura da temperatura plausível no ecrã (por exemplo, próxima da temperatura ambiente) na secção **Temperature Sensor** (Sensor de Temperatura) do ecrã Software.

ADVERTÊNCIA: não utilize um MTS que não tenha passado no teste de funcionalidade do sensor térmico pois poderão ser apresentadas medições de temperatura incorretas.

CUIDADO: não permita que o MTS toque na agulha de crioablação durante a utilização; poderão ser apresentadas medições de temperatura erráticas.

Navegar na interface do utilizador

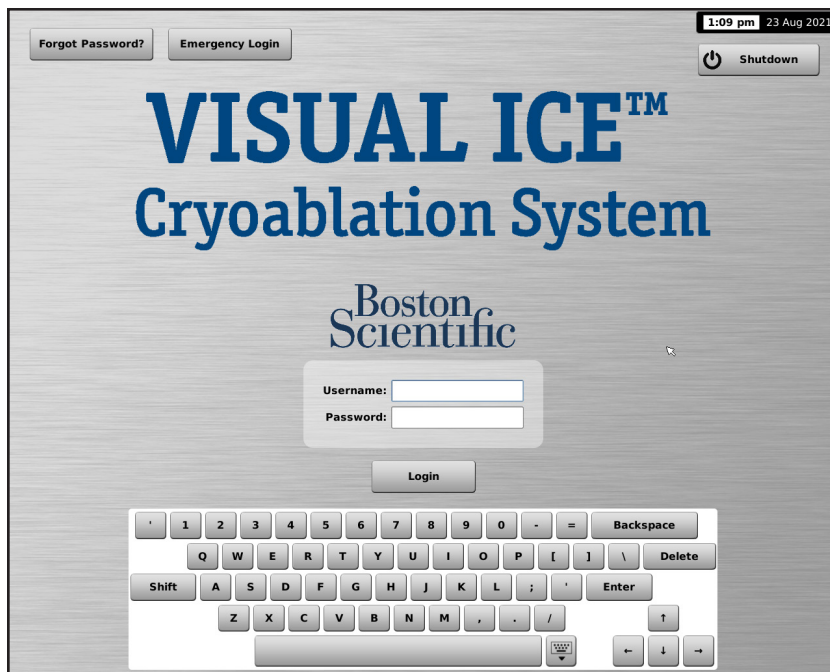
Ao longo do Manual do Utilizador, as convenções tipográficas representam diversas secções da interface do utilizador, botões de software, posições e passos.

- Secção do *Ecrã Software*
- Botão **Control** (Controlo)
- Posição ON (LIGADA)
- **OPCIONAL** = passo opcional ou alternativo

O Sistema de Crioablação Visual-ICE fornece uma interface do utilizador gráfica que facilita uma rápida comunicação entre o utilizador e o sistema através de uma interface de ecrã tátil.

Ecrã Login (Iniciar sessão)

Quando o sistema é ligado, o *Ecrã Login* (Iniciar sessão) aparece após a conclusão do processo de arranque (consulte a secção **Preparação do sistema**).



Ecrã 15. Ecrã Login (Iniciar sessão)

Ecrã Startup (Inicial)

Depois de iniciar a sessão no sistema, o Ecrã Startup (Inicial) apresenta várias opções.



Ecrã 16. Ecrã Startup (Inicial)

Tabela 8. Botões do ecrã Startup (Inicial)

Botão	Descrição
Start Procedure (Iniciar procedimento)	Transição para o <i>Ecrã de Procedimento</i> para iniciar um procedimento de crioablação.
Logout (Terminar sessão)	Terminar a sessão no sistema.
View Reports (Ver relatórios)	Ver o conteúdo de um relatório e exportar relatórios para uma pen USB. NOTA: os administradores também podem eliminar relatórios.
Configure Settings (Configurar definições)	Configurar várias definições do sistema (consulte a secção Configure Settings (Configurar definições)). NOTA: alguns parâmetros de configuração estão limitados a administradores e/ou a utilizadores de assistência técnica.
User Manual (Manual do utilizador)	Ver informações sobre como aceder a uma versão eletrónica do manual do utilizador.

Service (Assistência Técnica)

Início de sessão do pessoal de assistência técnica para modificação de definições de configuração, realização e registo de atividades de manutenção preventiva.

NOTA: esta opção só está disponível para pessoal de assistência técnica autorizado.

Ecrã do procedimento

O *Ecrã de Procedimento* do Sistema de Crioblação Visual-ICE fornece uma vista de ecrã único para controlar e monitorizar um procedimento de crioblação. O *Ecrã de Procedimento* está dividido em secções: Barra de ferramentas de navegação, Ajuda sensível ao contexto, Channel Controls (Controlos do canal), Channel Status (Estado do canal), Temperature Sensors (Sensores de temperatura) e Organ Map (Mapa do órgão). A barra de título de cada secção no *Ecrã de Procedimento* fornece auto-ajuda seleccionada pelo utilizador para essa secção.

The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there's a navigation bar with 'Registration' and 'Settings & Procedures' tabs, and buttons for 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. Two pressure gauges are shown: 'Freeze' at 24.2 MPa and 'Thaw' at 15.7 MPa. The main interface is divided into several sections: 'Connect Needs' with instructions, 'Channel Control' with a 'Scale Scroll' slider, 'Channel Status' with a 'Scale Scroll' slider, 'Temperature Sensors' with a graph showing temperature over time, and 'Organ Map' with a grid of points labeled A and B. A numeric keypad is located at the bottom right.

Ecrã 17. Ecrã do procedimento

- 1 Barra de ferramentas de navegação
- 2 Ajuda sensível ao contexto
- 3 Channel Control (Controlo do canal)
- 4 Channel Status (Estado do canal)
- 5 Temperature Sensors (Sensores de temperatura)
- 6 Organ Map (Mapa do órgão)

Barra de ferramentas de navegação

The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface, focusing on the navigation bar. It includes 'Registration' and 'Settings & Procedures' tabs, and buttons for 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. Two pressure gauges are shown: 'Freeze' at 24.2 MPa and 'Thaw' at 15.7 MPa. The top right corner shows the time '6:54' and date '01 Sep 2021'.

Ecrã 18. Barra de ferramentas de navegação

A barra de ferramentas de navegação contém os botões do Manómetro/Indicador de gás e de procedimento que pode seleccionar para introduzir informações de registo, configurar definições do procedimento, introduzir notas do procedimento, ver e exportar relatórios, e terminar o procedimento. Por vezes, podem ser apresentadas mensagens de erro em vez do logótipo.

Tabela 9. Barra de ferramentas de navegação

Botão	Descrição
Manómetro/ indicador de gás	Apresenta a pressão de serviço dos gases árgon e hélio no interior do sistema. NOTA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE contém reguladores internos que regulam a pressão do gás para os limites de serviço adequados. A pressão apresentada no indicador de gás é a pressão regulada interna e não a pressão da botija de gás. Ao premir o Manómetro , este muda para apresentar o tempo restante estimado antes do esvaziamento das botijas de gás. Os tempos estimados são apresentados em horas:minutos:segundos. Durante o teste das agulhas, ambos os manómetros apresentam o tempo restante estimado. As estimativas iniciais durante o teste das agulhas baseiam-se no pressuposto de que todas as agulhas ligadas estão a funcionar em simultâneo a 100% da intensidade de congelamento. O indicador de gás é atualizado em tempo real à medida que são desligadas agulhas ou são ligadas agulhas adicionais e é ajustada a intensidade de congelamento. Ao premir o indicador de gás, este muda novamente para o Manómetro.
Registration (Registo)	Fornecer campos de introdução de dados opcionais para registar a Patient ID (ID do paciente), Hospital Name (Nome do hospital), Hospital Address (Morada do hospital), Physician Name (Nome do médico) e Organ Type (Tipo de órgão). São fornecidos dois campos personalizados para informações adicionais. Os nomes dos campos personalizados podem ser especificados no <i>Ecrã Configure Settings</i> (Configurar definições) Configure Settings (Configurar definições).
Notes (Notas)	Um local para introduzir texto. Ao seleccionar este botão, é apresentado o teclado no ecrã para a introdução de dados. As notas do procedimento introduzidas neste local são incluídas no relatório do procedimento (consulte o <i>Ecrã Configure Settings</i> (Configurar definições) e a secção Ecrã inicial).
Settings and Procedure (Definições e procedimento)	Apresenta o <i>Ecrã de Procedimento</i> para iniciar um procedimento de crioablação.
Report (Relatório)	Apresenta um relatório com todos os dados do procedimento que foram introduzidos e capturados para o procedimento atual. É possível guardar o relatório na pen USB. Ao premir o botão Report (Relatório) durante um procedimento, são apresentadas todas as informações do procedimento guardadas até esse momento.
End Procedure (Terminar o procedimento)	Termina o procedimento atual e volta ao <i>Ecrã Startup</i> (Inicial). Ao premir este botão, é gerado um pedido de confirmação, um pedido para guardar o relatório e uma opção para ventilar automaticamente o sistema.

Ajuda sensível ao contexto

A *Ajuda sensível ao contexto* apresenta um resumo dos passos procedimentais para orientar o utilizador ao longo de um procedimento de crioablação. Destina-se a fornecer apenas uma descrição geral; as instruções passo a passo são fornecidas na secção **Preparação para utilização**.










Auto-ajuda selecionada pelo utilizador

A barra de título de cada secção dá acesso a informações de ajuda adicionais. Prima a barra de título para obter uma explicação acerca dos botões e campos disponíveis em cada secção do *Ecrã de Procedimento*.

Controlos do canal

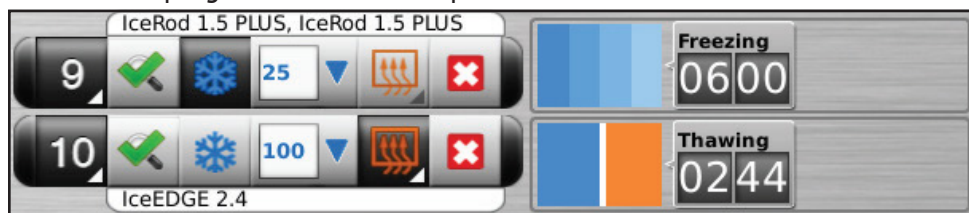
Os canais de 1 a 10 estão etiquetados individualmente e contêm controlos independentes para **Test**, **Freeze**, **Freeze Intensity**, **Thaw** (Testar, Congelar, Intensidade de congelamento, Descongelar) e **Stop** (Parar). Cada canal individual apresenta o tipo de agulha das agulhas ligadas junto aos controlos do canal (Ecrã 19). O Canal com a etiqueta **ALL** (TODOS) opera todos os canais ativos em simultâneo.

Tabela 10. Controlos do canal

Botão	Descrição
	Botão Canal – Identifica o(s) canal(ais) ativo(s). > <i>Controlos avançados do canal</i> : ao premir sem soltar o botão Channel (Canal), são apresentadas opções para alterar o tipo de agulha selecionado para esse canal, para associar dois canais adjacentes para operação simultânea e para programar até três ciclos de congelamento-descongelamento.
	Canal com a etiqueta ALL (TODOS) – Permite testar, congelar e descongelar em ALL (TODOS) os canais ativos em simultâneo. Prima o botão para a função pretendida (Test [Testar], Freeze [Congelar] ou Thaw [Descongelar]) neste canal para ativar essa função em todas as agulhas em simultâneo.
	Botão Test (Testar) – Inicia o teste de funcionalidade e integridade das agulhas que é necessário efetuar antes de utilizar qualquer agulha de criação. Nenhum outro controlo fica ativado até à conclusão do teste das agulhas.
	Botão Tested (Testada) – Após a conclusão do teste de funcionalidade e integridade das agulhas, o botão apresenta um visto e os restantes botões de controlo do canal ficam ativos.
	Botão Freeze (Congelar) – Inicia uma fase de congelamento à intensidade de congelamento selecionada.
	Menu pendente Freeze Intensity (Intensidade de congelamento) – Apresenta uma opção para ajustar a intensidade de congelamento de 100% a 5% ou para selecionar a intensidade de “Fixação”. NOTA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE controla a intensidade de congelamento, ajustando a duração do fluxo de argon em cada bloco de tempo de 10 segundos (por exemplo, 30% de intensidade de congelamento equivale a congelamento durante 3 segundos e a inatividade durante 7 segundos).
	
	Botão Thaw (Descongelar) – Inicia uma fase de descongelamento. > <i>Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de descongelamento)</i> : ao premir sem soltar o botão Thaw (Descongelar), é apresentada uma opção para ativar FastThaw e uma opção para ativar a ablação do trajeto através do botão da Função Cautery (Cauterizar). As Funções FastThaw e cauterização só estão disponíveis em agulhas de criação tipo CX.
	Botão da Função FastThaw – Inicia uma fase FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de descongelamento)</i> : premir e manter premido o botão da Função FastThaw fornece uma opção para mudar da Função FastThaw para a Função i-Thaw. A Função FastThaw só se encontra disponível em agulhas de criação do tipo CX.
	Botão Stop (Parar) – Para qualquer atividade.

Channel Status (Estado do canal)

O *Channel Status* (Estado do Canal) mostra o estado de cada fase de congelamento, descongelamento e inatividade com apresentações numéricas e com código de cores no indicador de progresso. As variações em tons de azul representam visualmente a intensidade de congelamento selecionada. O botão **Timer** (Temporizador) à direita do indicador de progresso mostra o tempo decorrido da fase atual.



Ecrã 19. Secção dos controlos do canal e Channel Status (Estado do canal)

As variações com sombreado cor-de-laranja distinguem visualmente o descongelamento ativo (hélio ou Função i-Thaw), Função FastThaw e fases da função de cauterização (Ecrã 20).



Ecrã 20. Secção do Channel Status (Estado do canal) de descongelamento ativo

Quanto a agulhas aptas para a Função i-Thaw e tipo CX, o *Channel Status* (Estado do canal) apresenta também a temperatura interna do gás da ponta da agulha durante a fase de congelamento e o intervalo de temperatura estimado da haste de agulha durante a fase de descongelamento ativo. A temperatura exibida é atualizada a cada 2 segundos.

NOTA: durante a fase de aquecimento de agulhas tipo CX, o estado do canal irá apresentar um indicador de aquecimento rotativo.



Ecrã 21. Visualização da temperatura da ponta da agulha

Ampliar e reposicionar temporizadores

Durante uma fase de teste, congelamento, descongelamento ou inatividade de agulhas, prima o botão **Temporizador** para ampliar a visualização do temporizador (Ecrã 22). O temporizador ampliado mostra o número do canal no canto superior esquerdo da janela do temporizador, tempo decorrido e, durante o congelamento, a intensidade de congelamento selecionada. Quando estão ligadas agulhas tipo CX, o temporizador ampliado apresenta também a temperatura interna da ponta da agulha durante a fase de congelamento e o intervalo de temperatura estimado da haste de agulha durante a fase de descongelamento.

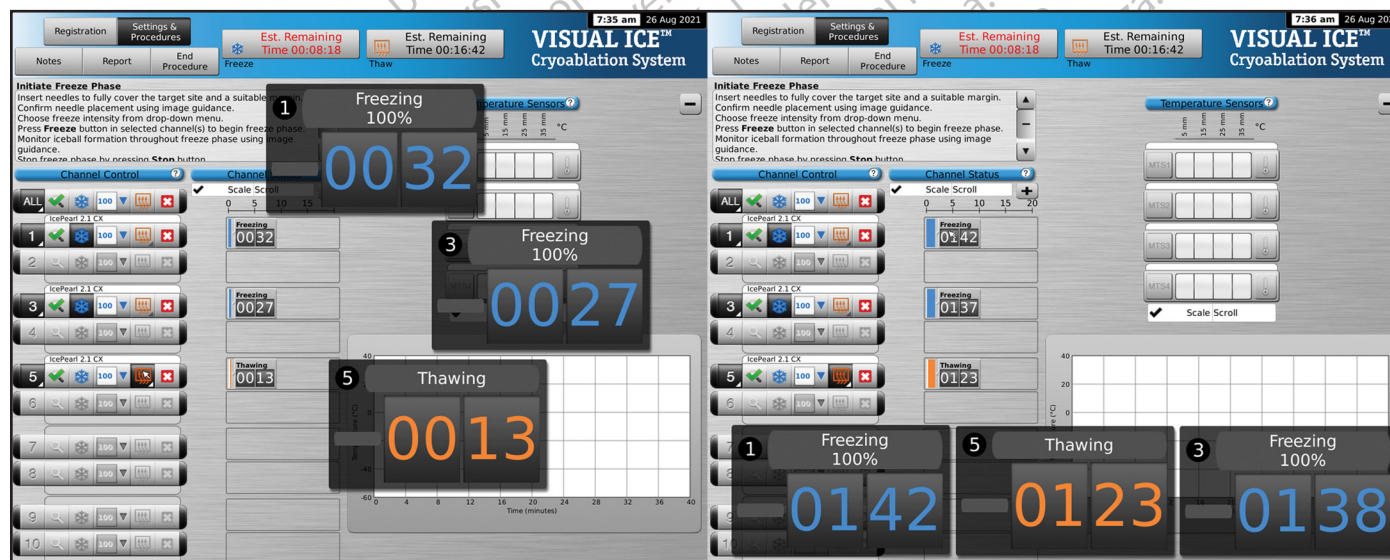
NOTA: durante a fase de aquecimento de agulhas tipo CX, o temporizador apresentará um indicador de aquecimento rotativo.

Os temporizadores dos três canais selecionados podem ser ampliados em simultâneo. Prima o temporizador para voltar ao tamanho original.



Ecrã 22. Temporizador ampliado

Altere a localização de um temporizador ampliado arrastando-o para uma nova localização no ecrã.



Ecrã 23. Temporizadores ampliados reposicionados

Para visualizar brevemente o tempo associado a um ciclo concluído, prima a secção da barra de estado da operação selecionada.

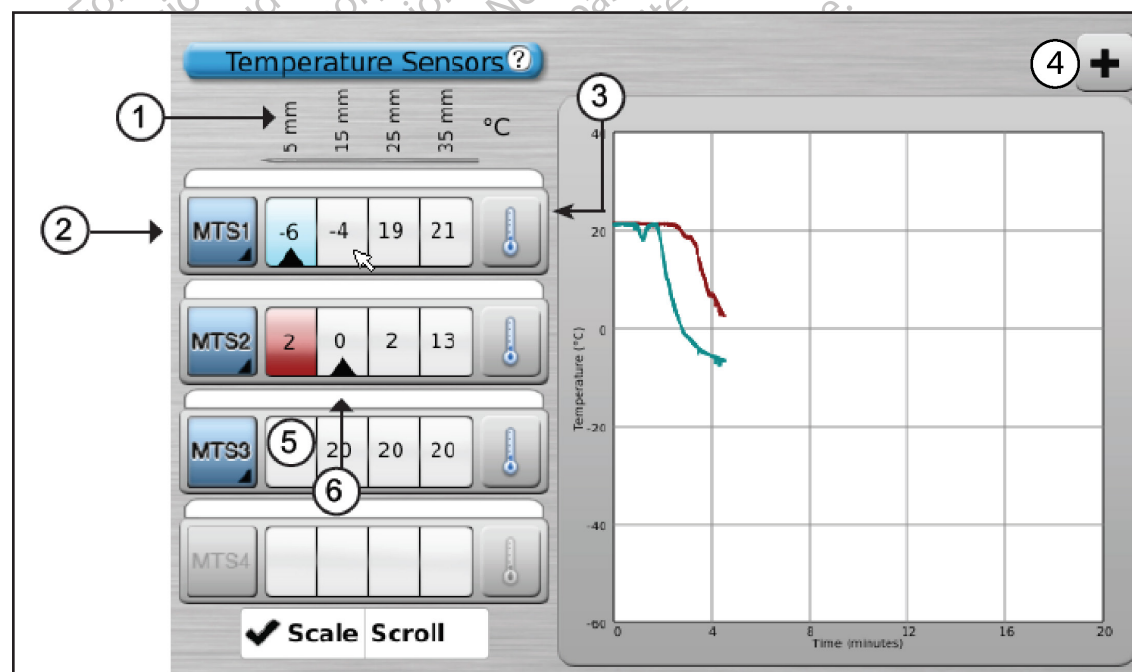
Prima o botão **Scale** (Escala) para ajustar a apresentação gráfica do estado do canal, de forma que todas as operações fiquem visíveis. Prima o botão **Scroll** (Deslocar) para ajustar a apresentação gráfica em incrementos de 5 minutos; a apresentação desloca-se ao longo do procedimento.

Prima o botão **Maximizar** (+) para ampliar a apresentação gráfica. Prima o botão **Minimizar** (-) para a apresentação voltar ao tamanho original.

Temperature Sensors (Sensores de temperatura)

A secção **Temperature Sensors** (Sensores de temperatura) (Ecrã 24) apresenta a temperatura medida de cada localização do sensor nas agulhas dos MTS ligadas e um triângulo preto realça a temperatura mais fria em cada MTS. É possível representar graficamente a temperatura vs. tempo para qualquer conjunto de quatro localizações de sensores das agulhas de MTS ligadas. Prima o botão correspondente à localização do sensor selecionada numa agulha de MTS para selecionar essa localização do sensor para representação gráfica. Prima o respetivo botão **MTS Channel** (Canal MTS) para representar graficamente as quatro localizações de sensores de um MTS individual. A cor da temperatura da localização do sensor selecionada corresponde à cor da linha de temperatura no gráfico. Prima o botão **Termómetro** para representar em gráfico a temperatura mais fria de um MTS selecionado. Prima novamente o botão **Termómetro** para voltar à apresentação original.

NOTA: no máximo, podem ser apresentadas quatro localizações de sensores no gráfico em qualquer altura. As quatro localizações de sensores selecionadas podem ser de qualquer uma das agulhas de MTS ligadas.



Ecrã 24. Temperature Sensors (Sensores de temperatura)

- | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|--|
| 1 | Localizações de sensores MTS | 3 | Botão Termómetro | 5 | Botão correspondente à localização do sensor de 5 mm |
| 2 | Botão MTS Channel (Canal MTS) | 4 | Botão Maximizar | 6 | Triângulo indica o sensor mais frio |

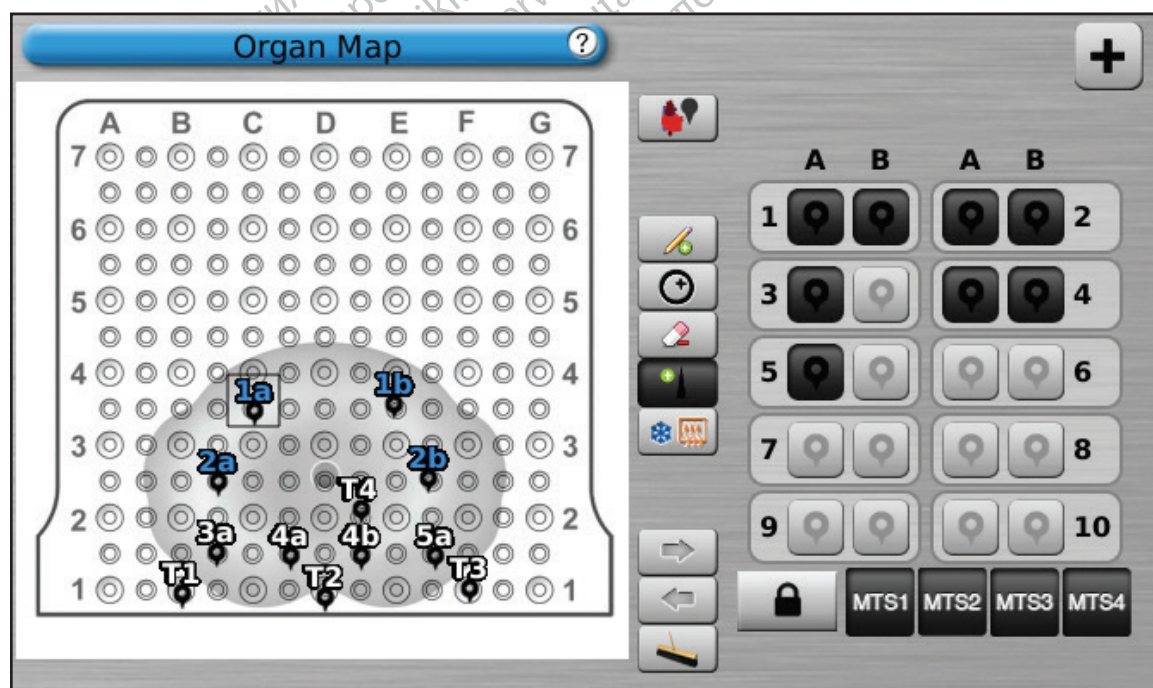
Selecione o botão **Scale** (Escala) para ajustar a apresentação gráfica das medições de temperatura, de forma que a temperatura fique visível ao longo do procedimento. Selecione o botão **Scroll** (Deslocar) para apresentar uma barra de deslocamento para percorrer os dados gráficos durante o procedimento.

Para ampliar a apresentação gráfica dos *Temperature Sensors* (Sensores de temperatura), prima o botão **Maximizar** (+). Prima o botão **Minimizar** (-) para a apresentação voltar ao tamanho original.

Controlos avançados dos sensores de temperatura: ao premir sem soltar um botão **MTS Channel** (Canal MTS), é apresentada uma opção para definir os alarmes visuais para quando uma medição de temperatura escolhida descer abaixo de um valor pretendido ou para quando a velocidade de descida da temperatura for superior a um valor pretendido. Este controlo avançado também inclui uma opção de etiquetagem da localização do MTS (consulte a secção **Controlos avançados dos sensores de temperatura**).













Organ Map (Mapa do órgão)

O *Organ Map* (Mapa do órgão) pode ser utilizado para fornecer uma representação pictórica da localização do tumor, colocação da agulha e atividade do ciclo para uma imagem selecionada (rim, próstata, fígado ou pulmão) ou para uma imagem desenhada (outro). As formas do tumor podem ser desenhadas no órgão apresentado e as agulhas podem ser colocadas, movidas ou removidas do mapa do órgão. Está disponível uma tela de desenho em branco para uma apresentação personalizada. É possível controlar as agulhas a partir do mapa do órgão através do botão **Controlo da agulha**. O estado de atividade da agulha (Freeze [Congelamento], Thaw [Descongelamento] ou Suspenso) é representado por códigos de cores.



Ecrã 25. Secção do Organ Map (Mapa do órgão)

Tabela 11. Controlos do Organ Map (Mapa do órgão)

Botão	Descrição
	Botão Selecionar órgão – Selecione um mapa do órgão (rim, próstata, fígado, pulmão ou outro) a apresentar na área de desenho.
	Botão Desenhar linha – Desenhe formas livres no mapa do órgão ou na área de desenho. A espessura e a cor da linha são selecionáveis.
	Botão Desenhar círculo – Desenhe um círculo de vários tamanhos no mapa do órgão ou na área de desenho. A espessura e a cor da linha são selecionáveis.
	Botão Mover círculo – Mova um círculo para outra área no mapa do órgão. Este botão só aparece depois de selecionar um círculo.
	Botão Apagar – Apague linhas anteriormente adicionadas ao espaço de desenho. O tamanho da borracha é selecionável.
	Botão Colocar agulha – Selecione e coloque agulhas e MTS no mapa do órgão. As agulhas são selecionáveis e estão identificadas por canal e porta da agulha (por exemplo, 1a, 1b, 2a, etc.). Os MTS são selecionáveis pela porta do MTS. Arraste a agulha ou o MTS para a localização em que os pretende colocar no mapa do órgão. Coloque cada agulha no mapa do órgão à medida que insere cada uma no tecido-alvo para evitar possíveis enganos nas localizações das agulhas. O estado da(s) agulha(s) colocada(s) no mapa do órgão apresenta o estado da agulha (Congelar, Descongelar, Inativo) por código de cor, correspondendo ao identificado na secção Channel Status (Estado do canal).
	Botão Controlo da agulha – Inicie os ciclos de congelamento e descongelamento das agulhas selecionadas.
	Botão Bloqueio da agulha – Bloqueie uma agulha no lugar no mapa do órgão para não ser movida inadvertidamente.
	Botão Apagar tudo – Apague todos os desenhos e colocações de agulhas da tela de desenho.
	Botão Lixo – Elimine uma agulha no mapa do órgão.
	Botão Imagem anterior – Altere a vista do órgão selecionado.
	Botão Imagem seguinte – Altere a vista do órgão selecionado.

View Reports (Ver relatórios)

Os relatórios de procedimentos fornecem um resumo de um procedimento de crioblação. Os relatórios contêm as informações fornecidas no ecrã *Registration* (Registo), os detalhes dos ciclos de congelamento-descongelamento, o número de agulhas de MTS, o histórico gráfico das fases de congelamento, descongelamento e cauterização, o histórico gráfico das leituras de MTS, o mapa do órgão utilizado com a identificação da colocação das agulhas e quaisquer notas introduzidas pelo médico.

Registration | **Settings & Procedures** | **Notes** | **Report** | **End Procedure**

Est. Remaining Time 00:05:32 (Freeze) | **Est. Remaining Time 00:05:34** (Thaw)

7:38 am | 26 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Refresh | **Export Report**

Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec | Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec | 2 min 33 sec

Ecrã 26. Exemplo de relatório de procedimento

Para ver um relatório guardado no Sistema de Crioablação Visual-ICE, prima o botão **View Reports** (Ver relatórios) no *Ecrã Startup* (Inicial) (Ecrã 16).

O *Ecrã View Reports* (Ver relatórios) apresenta uma lista de todos os relatórios de procedimentos guardados no Sistema de Crioablação Visual-ICE (Ecrã 27). Pode seleccionar um relatório para visualização ou exportação, ou pode eliminar os seus próprios relatórios. Os utilizadores com ID de início de sessão de administrador podem eliminar qualquer relatório.

6:40 am 22 Aug 2021

Back

Startup >> **View Reports**

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

2021 Jul 18 8 15 am Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report **Delete Report**

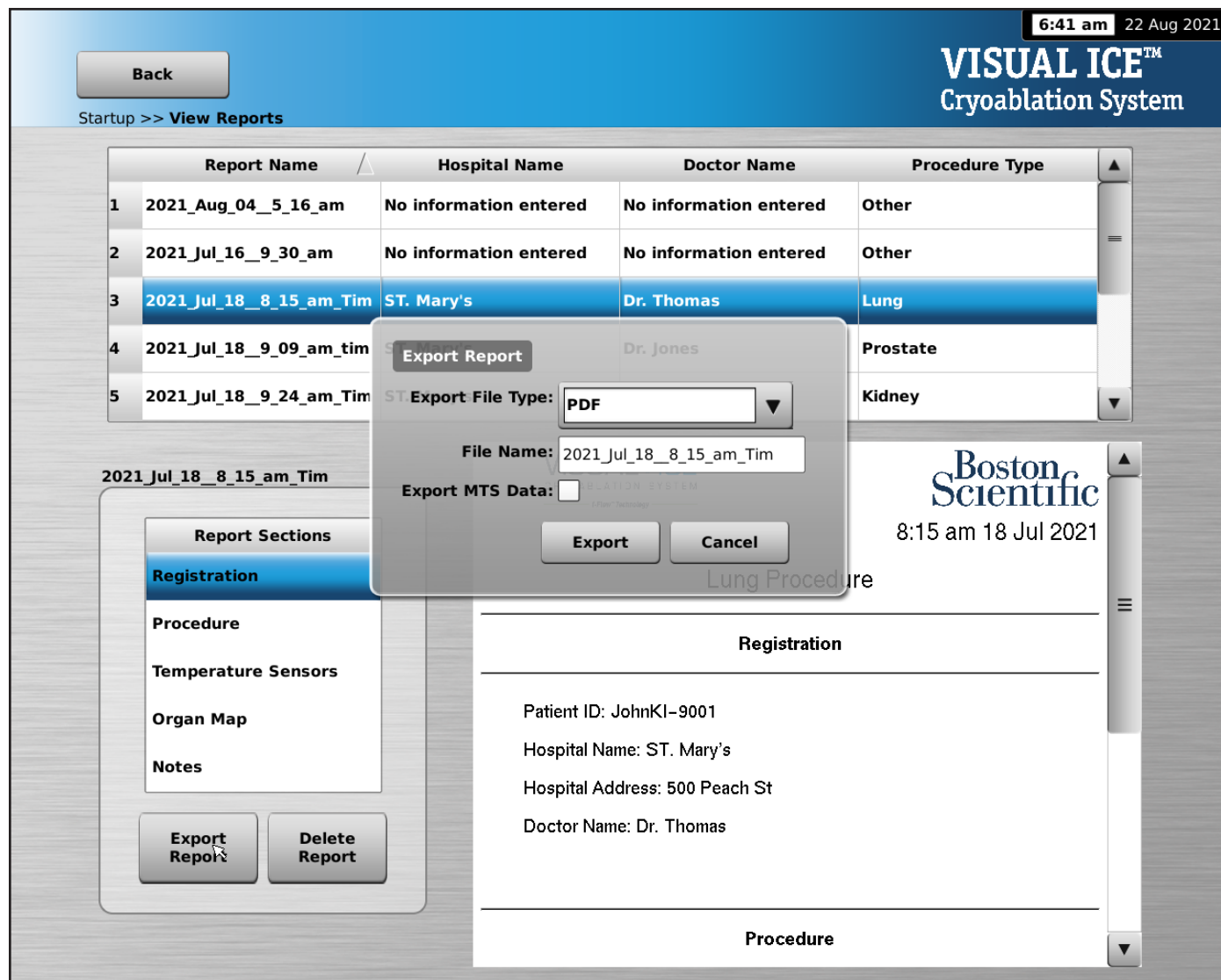
Registration

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

Procedure

Ecrã 27. Ecrã View Reports (Ver relatórios)

Para ordenar a lista por Report Name (Nome do relatório), Hospital Name (Nome do hospital), Physician Name (Nome do médico) ou Procedure Type (Tipo de procedimento), prima a secção do cabeçalho apropriado na lista de relatórios. O botão **Export Report** (Exportar relatório) apresenta uma janela para escolher o Export File Type (Tipo de ficheiro exportado) e o File Name (Nome do ficheiro) para a exportação do relatório. Os relatórios podem ser exportados para os formatos HTML, PDF ou CSV. Está disponível uma opção adicional para exportar dados de MTS em bruto para análise posterior.



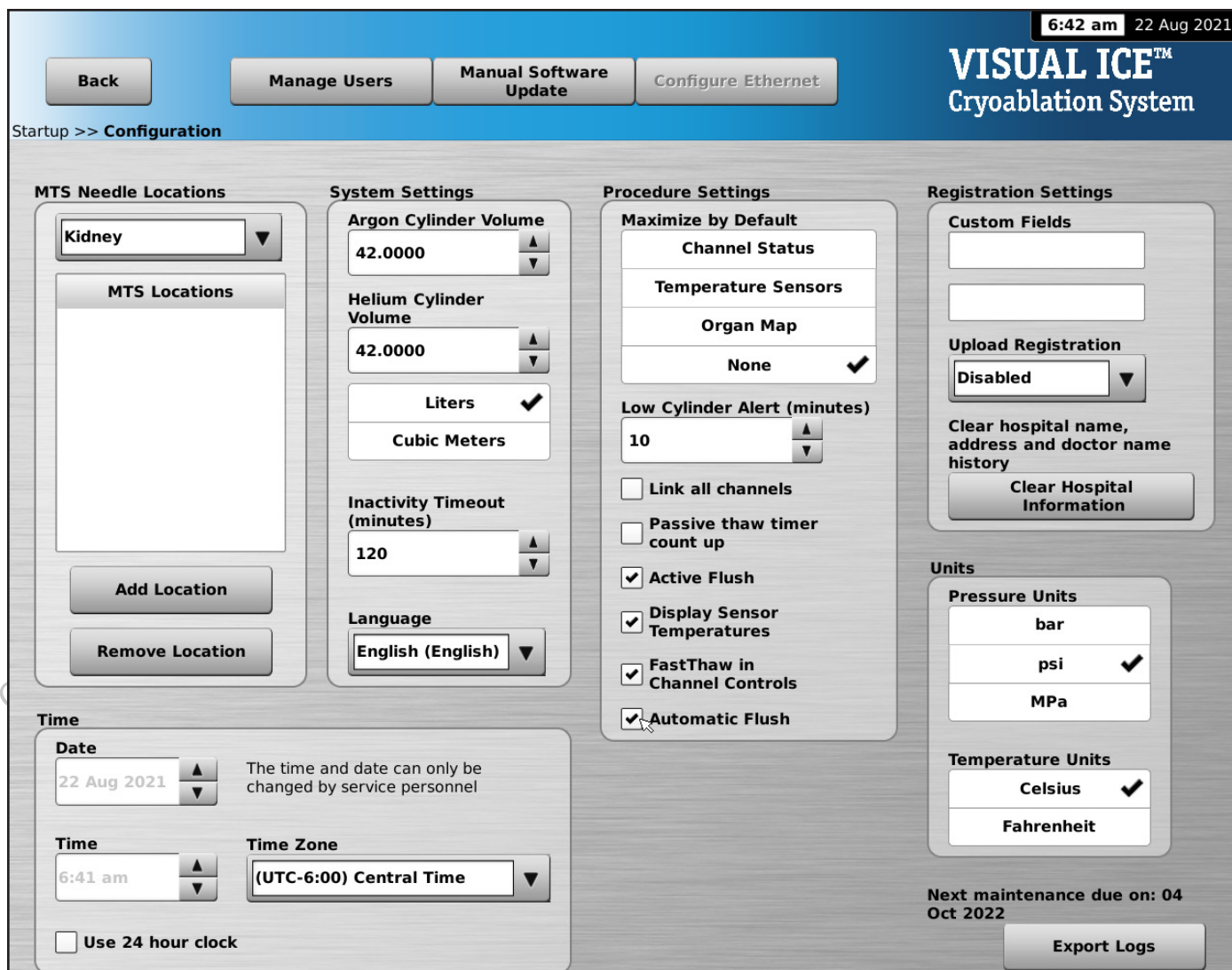
Ecrã 28. Ecrã Export Report (Exportar relatório)

Configuring Settings (Configurar as definições)

O Ecrã *Configure Settings* (Configurar definições) permite seleccionar as definições utilizadas durante um procedimento de crioablação. É possível alterar as seguintes definições: MTS Needle Locations (Localizações de agulhas MTS), System Settings (Definições do sistema), Procedure Settings (Definições do procedimento), Registration Settings (Definições de registo) e Units (Unidades) **Configure Settings** (Configurar definições).

Os botões de controlo têm opções para Manage Users (Gerir utilizadores), Manual Software Update (Atualização manual do software) e Configure Ethernet (Configurar Ethernet) **Configure Settings** (Configurar definições). Os botões Manual Software Update (Atualização manual do software) e Configure Ethernet (Configurar Ethernet) só estão disponíveis para os administradores do sistema e pessoal de assistência técnica.

Só o pessoal de assistência técnica tem a opção de ajustar a data e a hora do sistema.



Ecrã 29. Configure Settings (Configurar definições)

Tabela 12. Opções da Configure Settings (Configurar definições)

Botão	Descrição
Manage Users (Gerir utilizadores)	Altere a sua palavra-passe. Os administradores podem adicionar ou remover utilizadores e alterar a palavra-passe de qualquer utilizador.
Manual Software Update (Atualização manual do software)	Instale uma atualização de software através de uma pen USB. NOTA: esta função só está disponível para administradores do sistema e utilizadores de assistência técnica.

Ecrã de assistência técnica

O *Ecrã Service* (Assistência técnica) só está disponível para pessoal técnico autorizado da Boston Scientific com ID de início de sessão de assistência técnica. No *Ecrã Service* (Assistência técnica), os utilizadores de assistência técnica podem efetuar diagnósticos do sistema, ativar ou desativar funcionalidades do sistema, ajustar as pressões de gás máxima e mínima, ver registos de eventos e efetuar a configuração manual do sistema.

PROCEDIMENTO

Efetuar um procedimento de criação

ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.

1. **OPCIONAL:** no *Ecrã de Procedimento*, selecione o botão **Registration** (Registo) para introduzir informações do tratamento do paciente opcionais. Utilize o dedo para introduzir as informações através do teclado virtual. Os campos de introdução de dados disponíveis são: Patient ID (ID do paciente), Hospital Name (Nome do hospital), Hospital Address (Morada do hospital), Physician Name (Nome do médico) e Organ Type (Tipo de órgão). Se for necessário introduzir outras informações de registo, é possível etiquetar dois campos personalizados no *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) (consulte a secção **Configure Settings** (Configurar definições)).

NOTA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE carrega automaticamente o mapa do órgão adequado com base no tipo de órgão selecionado no botão **Registration** (Registo).

CUIDADO: selecione uma ID do paciente exclusiva que não revele a identidade do paciente a outros utilizadores do sistema.

2. **OPCIONAL:** selecione o botão **Notes** (Notas) no *Ecrã de Procedimento* para introduzir notas do procedimento adicionais. É possível introduzir notas em qualquer altura durante o procedimento de criação.
3. Posicione as agulhas de criação e os sensores térmicos no tecido-alvo.

CUIDADO: durante a utilização, evite danificar a agulha com outros instrumentos cirúrgicos.

OPCIONAL: consulte a secção **Mapa do órgão** para obter instruções acerca da colocação de agulhas e de sensores térmicos no mapa do órgão.

ADVERTÊNCIA: utilize a orientação por imagens para verificar se as agulhas de criação estão colocadas no local pretendido antes de ativar uma agulha.

4. Selecione a Freeze Intensity (Intensidade de congelamento) pretendida no menu pendente.

NOTA: ao longo do procedimento, monitorize o tempo restante até ao esvaziamento das botijas de gás através do **Indicador de gás** na barra de ferramentas de navegação (*Ecrã 30*). Se for necessário substituir as botijas de gás durante um procedimento, siga as instruções fornecidas na secção **Substituição das botijas de gás durante um procedimento**.



Ecrã 30. Tempo restante de gás

5. Prima o botão **Freeze** (Congelar) nos canais selecionados que contêm agulhas para iniciar a fase de congelamento inicial do procedimento. Para ajustar a intensidade de congelamento, prima o botão **Freeze Intensity** (Intensidade de congelamento) e selecione a intensidade pretendida no menu pendente. O ciclo de congelamento continuará no nível de congelamento selecionado até esta operação ser alterada ou parada.

ADVERTÊNCIA: monitorize continuamente a formação da bola de gelo através da orientação por imagens (visualização direta, ecografia ou tomografia computadorizada [TC]) para garantir a cobertura adequada do tecido e para evitar danos nas estruturas adjacentes.

OPCIONAL: para iniciar uma fase de congelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Freeze** (Congelar) no canal com a etiqueta ALL (TODAS). Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta ALL (TODAS), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

NOTA: ao seleccionar **ALL** (TODOS) iniciará uma fase de congelamento à intensidade seleccionada para cada canal. Para realizar o congelamento em todos os canais ativos à mesma intensidade, seleccione a intensidade no canal **ALL** (TODOS) antes de premir o botão **Freeze** (Congelar).

6. Observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de congelamento (consulte a secção **Channel Status** (Estado do canal) para obter instruções sobre como ampliar a visualização do temporizador). Quando tiver decorrido a duração do congelamento pretendida, prima o botão **Stop** (Parar) para entrar numa fase de inatividade.
 7. Se forem utilizados sensores térmicos, monitorize a temperatura do tecido através da secção **Temperature Sensors** (Sensores de temperatura) do *Ecrã de Procedimento* (consulte a secção **Sensores de temperatura**).
 8. Para descongelar ativamente a bola de gelo, prima o botão **Thaw** (Descongelar) nos canais que contêm agulhas para iniciar a fase de descongelamento. Se o Sistema de Crioablação Visual-ICE detetar que o gás hélio está ligado, o sistema passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio. Se estiverem ligadas agulhas de tipos diferentes (algumas de descongelamento por hélio e outras da Função i-Thaw), o sistema também passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio.
-

NOTA: o descongelamento com agulhas tipo CX está limitado a um máximo de 7 agulhas ativadas em simultâneo. Thawing (Descongelar) com a Função FastThaw está limitado a um máximo de 4 agulhas em simultâneo (consulte a secção **Controlo das Funções i-Thaw e FastThaw para agulhas tipo CX** para instruções sobre como utilizar as Funções i-Thaw e FastThaw).

OPCIONAL: para iniciar uma fase de descongelamento em todas as agulhas em simultâneo, prima o botão **Thaw** (Descongelar) no canal com a etiqueta ALL (TODAS). Se premir qualquer um dos botões de função do canal com a etiqueta **ALL** (TODAS), é apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação da operação em simultâneo de todas as agulhas.

9. Observe o temporizador para monitorizar o tempo decorrido da fase de descongelamento (consulte a secção **Controlo de programação de ciclos** para instruções acerca da realização de uma fase de descongelamento temporizada). Quando tiver decorrido a duração do descongelamento pretendida, prima o botão **Stop** (Parar) para entrar numa fase de inatividade.
 10. Repita os passos 4 a 9 até à conclusão do número de ciclos de congelamento-descongelamento pretendidos.
-

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

11. Remova todas as agulhas e os MTS do paciente.
12. Desbloqueie a(s) barra(s) de bloqueio e remova todas as agulhas e os MTS do painel de ligação de agulhas.
13. Elimine as agulhas e os MTS usados num recipiente para resíduos de risco biológico em conformidade com os regulamentos de segurança e hospitalares.

14. Quando o procedimento estiver concluído, prima o botão **End Procedure** (Terminar procedimento) no *Ecrã de Procedimento*. São apresentadas três mensagens que solicitam:
- Confirmation to end the procedure (Confirmação para terminar o procedimento) – Prima o botão **Yes** (Sim) para terminar o procedimento.
 - Request to save a report (Pedido para guardar um relatório) – Prima o botão **Yes** (Sim) para guardar um relatório.
 - Request to automatically vent the high-pressure gas (Pedido para ventilar automaticamente o gás de alta pressão) – Prima o botão **Yes** (Sim) para ventilar automaticamente o sistema. O sistema solicita que feche os fornecimentos de gás antes da ventilação. A ventilação automática demora cerca de 1 minuto e meio. Antes de iniciar a ventilação automática, informe as pessoas nas imediações de que irão ouvir um ruído de ventilação.

ADVERTÊNCIA: se as agulhas ainda estiverem ligadas, não desbloqueie os canais nem desligue as agulhas do painel de ligação de agulhas até todas as operações no canal estarem concluídas.

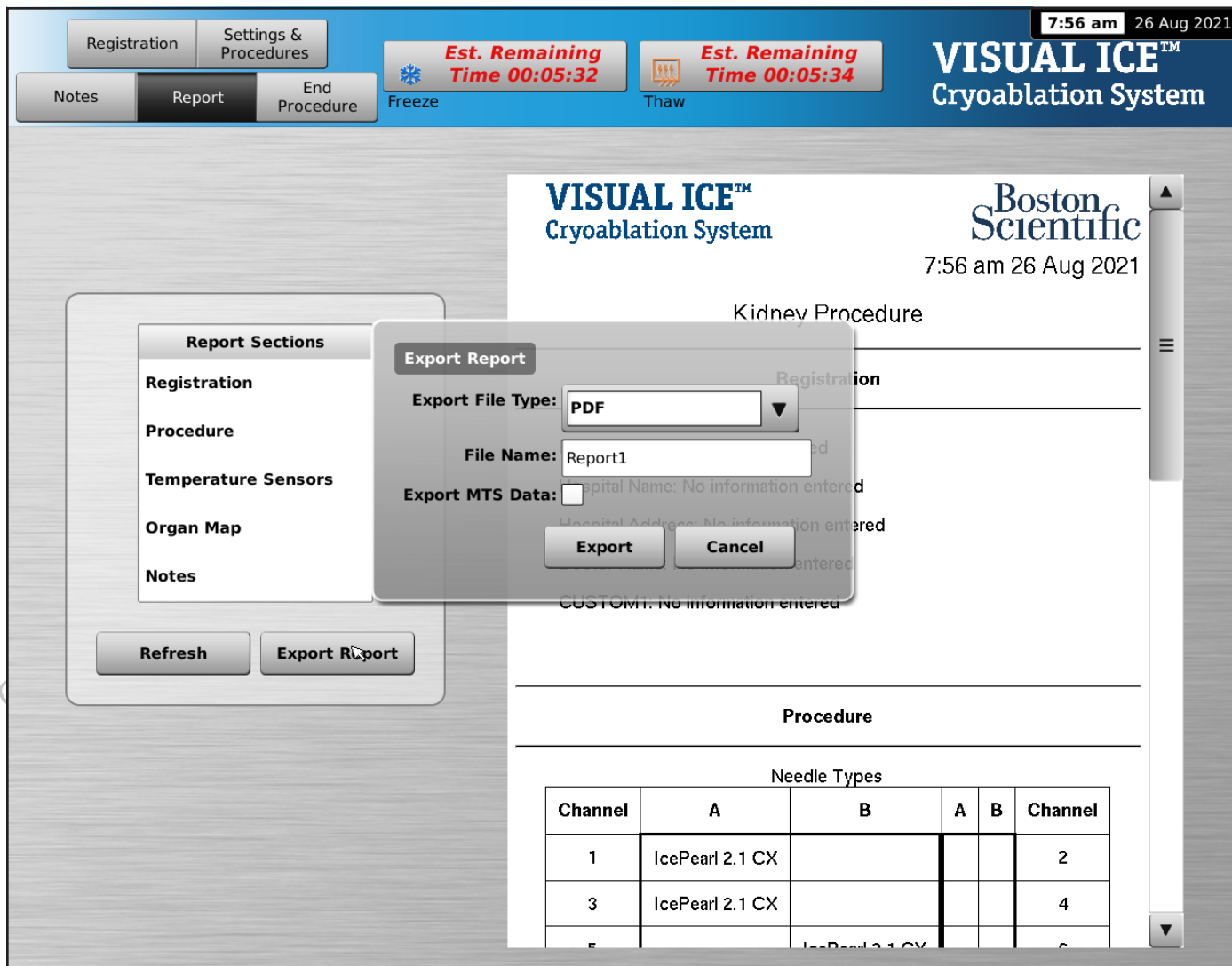
15. Se estiver pronto para o encerramento do sistema, consulte a secção **Encerramento do sistema** para o procedimento de encerramento do sistema.

Relatórios

Em qualquer altura durante um procedimento, prima o botão **Report** (Relatório) no *Ecrã de Procedimento* para ver um resumo das informações do relatório que foram guardadas até essa altura.

No fim de um procedimento de criação, é possível guardar um relatório de resumo do procedimento completo no sistema e exportá-lo para utilização num computador pessoal.

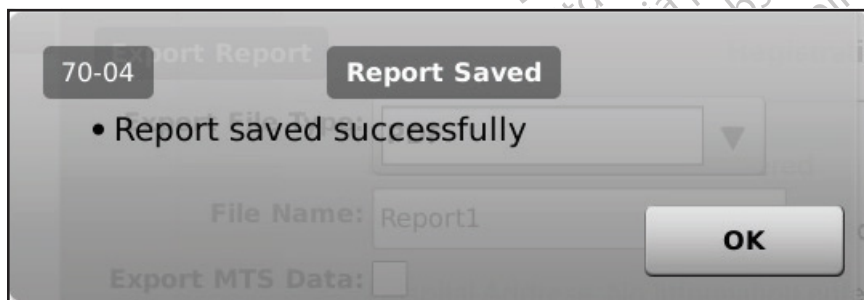
1. Prima o botão **Report** (Relatório) no *Ecrã de Procedimento*.
2. Quando visualizar um relatório, pode percorrê-lo utilizando a barra de deslocamento no lado direito do ecrã ou pode seleccionar uma secção para visualização premindo o nome da secção do relatório no lado esquerdo do ecrã.
3. Prima o botão **Export Report** (Exportar Relatório) para guardar o relatório numa pen USB. É apresentada uma janela para seleccionar o formato e o nome do ficheiro. Através do teclado virtual no ecrã, introduza o nome do ficheiro. Pode também optar por exportar os dados do sensor de temperatura para um ficheiro para análise posterior.



Ecrã 31. Ecrã Export Report (Exportar relatório)

CUIDADO: utilize apenas uma pen USB fornecida pela Boston Scientific com o Sistema de Crioablação Visual-ICE. Não utilize essa pen USB para fins não relacionados com dados e relatórios do Sistema de Crioablação Visual-ICE.

4. Prima o botão **Export** (Exportar) para iniciar a exportação do ficheiro. Aguarde pela confirmação antes de retirar a pen USB do sistema.



Ecrã 32. Mensagem de relatório exportado

Encerramento do sistema

ADVERTÊNCIA: avise todo o pessoal do bloco operatório antes de ventilar o Sistema de Crioblação Visual-ICE para não assustar ninguém.

1. Se não selecionou a ventilação automática do Sistema de Crioblação Visual-ICE, rode a válvula de fecho nas botijas de gás para a direita para fechar as botijas de gás.
 2. Rode a válvula de ventilação manual no Sistema de Crioblação Visual-ICE para a posição ABERTA para libertar o gás de alta pressão do sistema.
 3. Desligue as linhas de alimentação de gás de alta pressão do Sistema de Crioblação Visual-ICE e das botijas de gás. Guarde as linhas de alimentação de gás e os conjuntos de manómetros no compartimento de arrumação existente no sistema (Figura 1).
-

ADVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a(s) linha(s) de alimentação de gás de alta pressão das ligações da entrada, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.

4. Rode a válvula de ventilação manual para a posição FECHADA após a ventilação do gás.
 5. Prima o botão **Logout** (Terminar sessão) no *Ecrã Startup* (Inicial) para terminar a sessão no sistema.
 6. Prima o botão **Shutdown** (Encerrar) no *ecrã Login* (Iniciar sessão) para desligar o sistema. É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação para encerrar o sistema.
 7. Aguarde até o ecrã ficar preto. Rode o botão de controlo da alimentação para a posição DESLIGADA.
 8. Desligue o cabo de alimentação do Sistema de Crioblação Visual-ICE da tomada e enrole-o à volta do enrolador do cabo na parte traseira do sistema.
-

ADVERTÊNCIA: não puxe o cabo de alimentação. Segure na ficha, e não no cabo de alimentação, para desligar o dispositivo da tomada de parede.

9. Tape as entradas do hélio e do argon com os tampões anti-humidade.
 10. Limpe o sistema após cada utilização de acordo com as instruções fornecidas na secção **Limpeza**. Certifique-se de que o sistema está seco antes de o guardar.
 11. Baixe o monitor de ecrã tátil para dentro do recipiente de arrumação do monitor antes de guardar o sistema.
-

CUIDADO: antes de baixar o monitor, certifique-se de que não existem objetos, como a pen USB, no recipiente de arrumação do monitor. Tenha cuidado ao baixar o monitor para dentro do recipiente de arrumação; não utilize força excessiva para evitar danos no monitor.

CUIDADO: tenha cuidado ao baixar o monitor de ecrã tátil para evitar entalar os dedos.

12. Tape o Sistema de Crioblação Visual-ICE com a cobertura da consola.
-

Substituição das botijas de gás durante um procedimento

Caso se torne necessário substituir uma botija de gás durante um procedimento, cesse todas as operações de congelamento e descongelamento.

Preparação padrão da botija de gás

1. Planeie a hora adequada de substituição de uma botija de gás calculando o gás necessário para concluir o procedimento. O **Indicador de gás** na barra de ferramentas de navegação indica o tempo restante em cada botija de gás com base na intensidade do fluxo de gás selecionada e no tipo e número de agulhas em utilização. Tenha também em consideração o número de ciclos de congelamento-descongelamento planejados para o procedimento.
2. Posicione em segurança uma botija de gás cheia, com o tipo de gás e a pureza necessários, junto à botija vazia.
3. Feche e aperte as válvulas de ambas as botijas de gás.
4. Abra lentamente a válvula de ventilação manual para retirar o gás do sistema e da linha de alimentação de gás de alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e ambos os manómetros das linhas de alimentação de gás indiquem pressão zero.
5. Utilize a chave para remover o conjunto do manómetro da botija vazia.
6. Ligue o conjunto do manómetro à botija cheia.
7. Feche e aperte a válvula de ventilação manual.
8. Rode cuidadosamente a válvula da botija de gás hélio um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente.
9. Rode cuidadosamente a válvula na botija de argon um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente. Se a pressão do argon não for apresentada no indicador de gás, certifique-se de que a válvula de fecho Argon (Árgon) está ABERTA.
10. Continue o procedimento de crioblação na fase seguinte de congelamento ou descongelamento planeada.

Desligar uma botija de hélio

Se o hélio estiver ligado, as Funções i-Thaw, FastThaw e cauterização estão desativadas. Para utilizar as Funções i-Thaw, FastThaw e cauterização, é preciso desligar o hélio e eliminá-lo das linhas de hélio.

1. Feche ambas as válvulas das botijas de argon e de hélio.
2. Abra a válvula de ventilação manual para retirar o gás do sistema e das linhas de alimentação de gás de alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e ambos os manómetros na barra de ferramentas de navegação indiquem pressão zero.
3. Feche a válvula de ventilação manual.
4. Abra lentamente a válvula da botija de argon entre um quarto de volta e meia volta. Deixe a pressão aumentar no manómetro do argon. Abra completamente a válvula da botija de argon para que flua argon suficiente.

Ligação de duas botijas de gás

1. Posicione em segurança uma botija de argon cheia, com o grau de pureza necessário, junto à botija vazia.
2. Feche e aperte a válvula da botija de gás vazia.
3. Abra a válvula de ventilação manual para retirar o gás do sistema e das linhas de alimentação de gás de alta pressão. Aguarde até que toda a pressão seja libertada e o(s) manómetro(s) na barra de ferramentas de navegação indique(m) pressão zero.
4. Feche a válvula de ventilação manual.
5. Ligue a linha de alimentação de gás auxiliar ao adaptador para duas botijas EZ-Connect2 utilizando os conectores de ligação rápida.
6. Ligue a extremidade oposta da linha de alimentação de gás auxiliar à nova botija.
7. Rode cuidadosamente a válvula na nova botija de gás um quarto de volta para a esquerda. Certifique-se de que a leitura da pressão no manómetro responde imediatamente. Rode a válvula da botija ainda mais para a esquerda para abrir a botija de gás de forma que o fluxo de gás seja suficiente.

Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de congelamento)

O Sistema de Crioablação Visual-ICE fornece opções para selecionar o descongelamento sem hélio (Funções i-Thaw e FastThaw) e para realizar a ablação do trajeto (**cauterização**).

NOTA: as funções i-Thaw, FastThaw e cauterização só se encontram disponíveis quando as agulhas aptas para estas funções estão ligadas.

NOTA: para aceder a estas funções, só deve estar ligado o gás argón. Se ligar o gás hélio ao Sistema de Crioablação Visual-ICE, essas funções são desativadas.

Controlo das Funções i-Thaw e FastThaw para agulhas tipo CX

CUIDADO: a descongelação ativa produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas em tecidos não-alvo.

ADVERTÊNCIA: o cabo da agulha pode ficar quente durante o descongelamento ativo. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.

1. Prima sem soltar o botão **Thaw** (Descongelo) para aceder aos *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento) (Ecrã 33). O menu *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento) fornece acesso às funções i-Thaw/FastThaw e cauterização.
 - Quando a Função i-Thaw está operacional, ao premir o botão **Change to FastThaw** (Mudar para FastThaw) nos *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento) irá mudar o descongelamento da Função i-Thaw para a Função FastThaw (Ecrã 33).



Ecrã 33. Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de congelamento) da Função FastThaw

- De modo similar, quando a Função **FastThaw** é selecionada, ao premir o botão **Change to i-Thaw** (Mudar para i-Thaw), irá mudar o descongelamento da Função FastThaw para a Função i-Thaw (Ecrã 34).



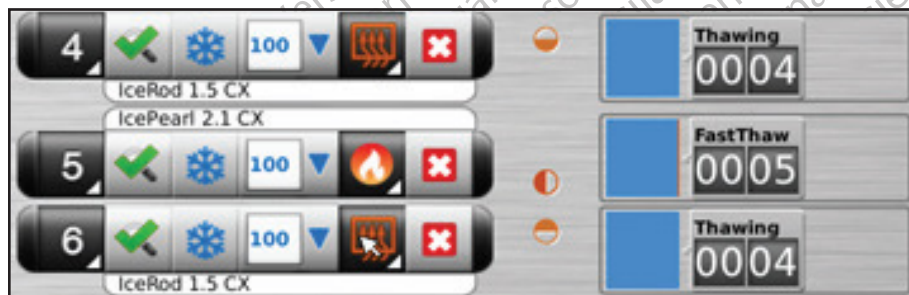
Ecrã 34. Advanced Thaw Controls (Controlos avançados de congelamento) da Função i-Thaw

2. Após selecionar o tipo de descongelamento, prima o botão **Thaw** (Descongelar) ou da Função **FastThaw** no Channel Control (Controlo do canal) para iniciar o descongelamento.

NOTA: a Função FastThaw gera uma temperatura superior à gerada para a Função i-Thaw, o que resulta num tempo de descongelamento mais rápido.

NOTA: um máximo de 7 agulhas podem ser descongeladas simultaneamente utilizando a Função i-Thaw; um máximo de 4 agulhas podem ser simultaneamente descongeladas utilizando a Função FastThaw.

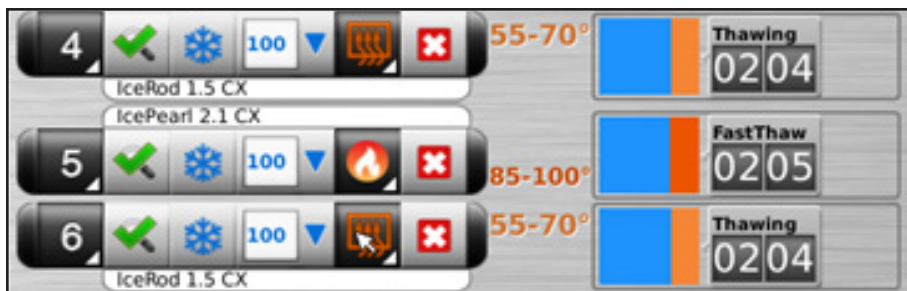
3. Durante a fase de aquecimento de agulhas tipo CX, o estado do canal irá apresentar um indicador de aquecimento rotativo (Ecrã 35).



Ecrã 35. Descongelamento avançado – aquecimento da agulha

4. Quando a temperatura limite da Função i-Thaw ou Função FastThaw for alcançada, o estado do canal apresentará o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha (Ecrã 36).

NOTA: a temperatura da haste é apresentada como um intervalo de temperatura, uma vez que o tecido e as variáveis do procedimento afetarão a temperatura.



Ecrã 36. Descongelamento avançado – apresentação da temperatura durante o descongelamento

- Descongele completamente e pare de utilizar as agulhas antes de as remover para minimizar o risco de danos nos tecidos.
 - Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.

Controlo de cauterização para ablação do trajeto

A ablação do trajeto da agulha é alcançada utilizando a função de cauterização nos *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento). A ablação do trajeto da agulha é realizada através da utilização de energia térmica. Cada agulha apta para cauterização (agulhas tipo CX 1.5 e agulhas tipo CX 2.1) é operada de forma independente através do botão da função **Cautery** (Cauterização) nos *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento) para o canal e a porta aos quais está ligada a agulha.

ADVERTÊNCIA: utilize a orientação por imagens para monitorizar a localização e a posição da agulha para evitar o risco de lesão térmica/queimadura nos tecidos/órgãos adjacentes.

ADVERTÊNCIA: a ablação do trajeto produz calor ao longo da haste da agulha distal. Tenha cuidado para evitar lesões térmicas/queimadura nos órgãos/tecidos adjacentes.

ADVERTÊNCIA: o cabo da agulha pode ficar quente durante a ablação do trajeto. Preste atenção à posição do cabo da agulha. O contacto prolongado com partes quentes do cabo da agulha pode provocar lesões térmicas/queimadura involuntárias nos tecidos do paciente ou médico.

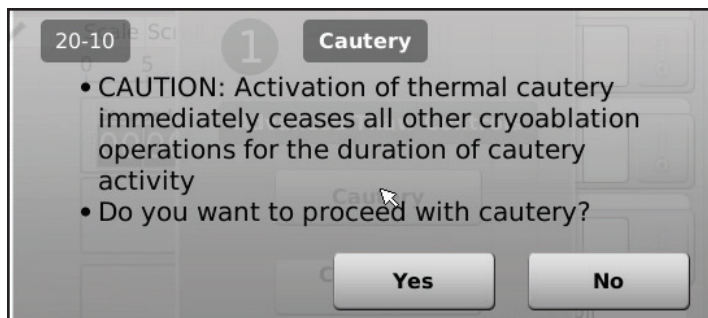
CUIDADO: a função de cauterização não deve ser iniciada se o indicador de zona ativa for visível fora da pele do paciente.

NOTA: quando o Sistema de Crioablação Visual-ICE está no modo de cauterização, não é possível efetuar o congelamento e o descongelamento nos outros canais.

NOTA: a função de cauterização não se encontra disponível no canal **ALL** (TODOS).

Controlo de cauterização para agulhas CX 1.5

- Prima sem soltar o botão **Thaw** (Descongelar) para aceder aos *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento).
- Prima o botão da função **Cautery** (Cauterização) no menu *Advanced Thaw Controls* (Controlos avançados de descongelamento) para abrir o *Ecrã Cautery Control* (Controlo de cauterização) (Ecrã 33). É apresentada uma mensagem de confirmação (Ecrã 37).



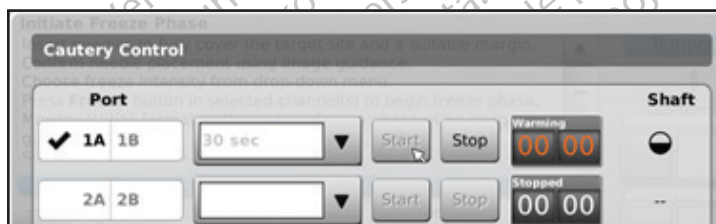
Ecrã 37. Mensagem de confirmação de Cautery (Cauterização)

- Prima a porta da agulha pretendida (A ou B) em cada canal que contém uma agulha de cujo trajeto pretende efetuar a ablação. Só uma agulha por canal pode ativar a função de cauterização numa determinada altura.

NOTA: o Sistema de Crioablação Visual-ICE utiliza uma duração predefinida de 30 segundos para cada fase de cauterização para agulhas tipo CX 1.5. Este valor não é ajustável, mas é possível interromper a duração antes dos 30 segundos premindo o botão **Stop** (Parar).

NOTA: a função de cauterização pode ser utilizada em simultâneo por, no máximo, quatro (4) agulhas.

- Prima o botão **Start** (Iniciar) para iniciar a ablação do trajeto (cauterização).
 - Durante a fase de aquecimento da agulha, o *Ecrã Cautery Control* (Controlo de cauterização) apresentará um indicador de aquecimento rotativo (Ecrã 38).



Ecrã 38. Aquecimento de agulha CX 1.5

- Quando se alcança a temperatura limite de cauterização, a cauterização começará automaticamente.
 - O temporizador indicará Cauterizing (Cauterizar) (Ecrã 39).
 - O *Ecrã Cautery Control* (Controlo de cauterização) irá apresentar o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha.

NOTA: a temperatura da haste é apresentada como um intervalo de temperatura, uma vez que o tecido e as variáveis do procedimento afetam a temperatura.



Ecrã 39. Cauterização de agulha CX 1.5 em curso

- Quando a função de cauterização terminar, o temporizador indica o estado Stopped (Parado) e a apresentação da temperatura indica que a agulha está a arrefecer.

5. Se pretendido, prima o botão **Start** (Iniciar) para reiniciar a ablação do trajeto em secções adicionais do trajeto da agulha.
6. Após concluir a ablação do trajeto, remova cuidadosamente a agulha.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

- Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.
- Durante a remoção da agulha, observe o Indicador de Zona Ativa com 10 mm de largura que existe na agulha para guiar a remoção da agulha. O indicador de zona ativa é uma banda marcada ao longo da haste da agulha, localizada distalmente (a 20 mm) à parte de aquecimento da agulha.

Controlo de cauterização para agulhas CX 2.1

1. Prima sem soltar o botão **Thaw** (Descongelar) para aceder aos **Advanced Thaw Controls** (Controlos avançados de descongelamento).
2. Prima o botão da função **Cautery** (Cauterização) no menu **Advanced Thaw Controls** (Controlos avançados de descongelamento) para abrir o **Ecrã Cautery Control** (Controlo de cauterização) (Ecrã 33). É apresentada uma mensagem de confirmação (Ecrã 37).
3. Prima a porta da agulha pretendida (A ou B) em cada canal que contém uma agulha de cujo trajeto pretende efetuar a ablação. Só uma agulha por canal pode ativar a função de cauterização numa determinada altura.

NOTA: a função de cauterização pode ser utilizada em simultâneo por, no máximo, quatro (4) agulhas.

NOTA: a duração para a fase da função de cauterização para agulhas tipo CX 2.1 pode ser seleccionada de 30 segundos a 3 minutos, ajustável em incrementos de 30 segundos. Caso uma agulha tipo CX 2.1 seja ligada, um menu pendente fornecerá as opções de duração da função de cauterização.

4. Selecione a duração da cauterização no menu pendente.
5. Prima o botão **Start** (Iniciar) para iniciar a ablação do trajeto (cauterização).
 - Durante a fase de aquecimento da agulha, o **Ecrã Cautery Control** (Controlo de cauterização) apresentará um indicador de aquecimento rotativo (Ecrã 38).
 - Quando se alcança a temperatura limite de cauterização, a cauterização começará automaticamente.
 - o O temporizador indicará Cauterizing (Cauterizar) (Ecrã 39).
 - o O **Ecrã Cautery Control** (Controlo de cauterização) irá apresentar o intervalo de temperatura estimado para a haste da agulha.

NOTA: a temperatura da haste é apresentada como um intervalo de temperatura, uma vez que o tecido e as variáveis do procedimento afetam a temperatura.

- Quando a função de cauterização terminar, o temporizador indica o estado Stopped (Parado) e a apresentação da temperatura indica que a agulha está a arrefecer.
6. Se pretendido, prima o botão **Start** (Iniciar) para reiniciar a ablação do trajeto em secções adicionais do trajeto da agulha.
 7. Após concluir a ablação do trajeto, remova cuidadosamente a agulha.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi obtido um descongelamento ou arrefecimento adequado antes de remover as agulhas do paciente.

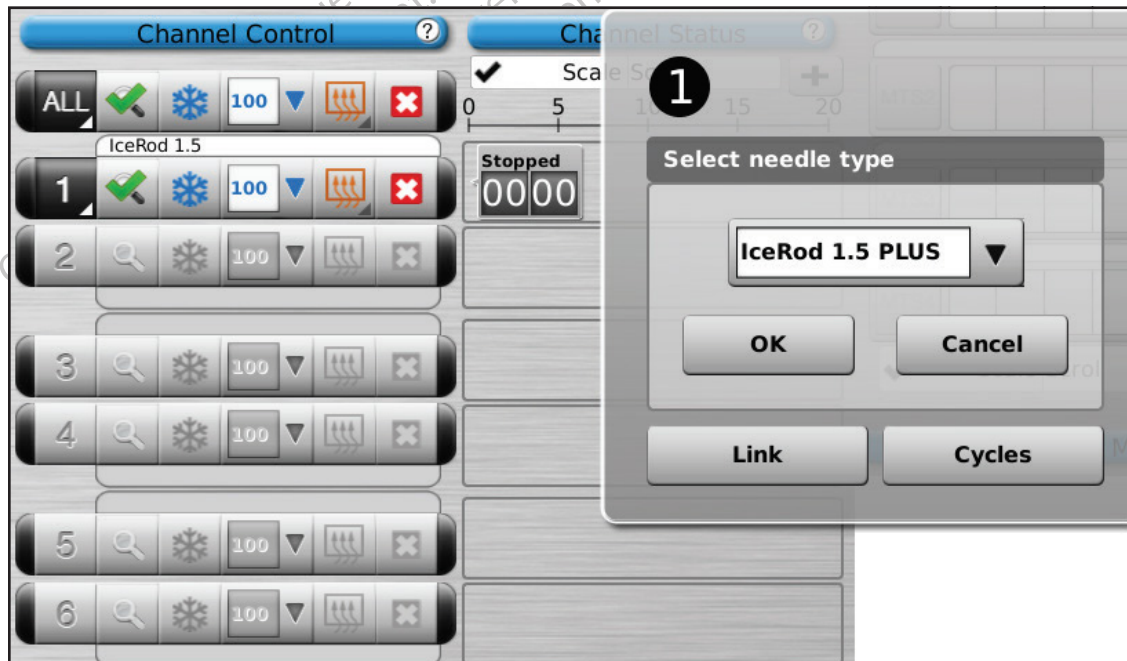
- Se o paciente sofrer picadas da agulha, utilize uma ligeira torção da agulha seguida de uma remoção lenta.
- Durante a remoção da agulha, observe o indicador de zona ativa com 10 mm de largura que existe na agulha para guiar a remoção da agulha. O indicador de zona ativa é uma banda marcada ao longo da haste da agulha, localizada distalmente (a 20 mm) à parte de aquecimento da agulha.

Controlos avançados do canal

Os Controlos avançados do canal de cada canal apresentam opções para alterar o tipo de agulha para o canal selecionado, associar dois canais e programar ciclos de congelamento-descongelamento múltiplos.

Controlo para selecionar o tipo de agulha

1. Para alterar o tipo de agulha para um canal, prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos controlos avançados do canal para esse canal (Ecrã 40).
2. Selecione o tipo de agulha adequado no menu pendente.
3. Prima o botão **OK**.



Ecrã 40. Controlos avançados do canal

Controlo para associar canais

1. Prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos *Advanced Channel Controls* (Controlos avançados do canal) para esse canal.
2. Prima o botão **Link** (Associar) para associar dois canais para operação simultânea. Quando dois canais estão associados, o botão **Channel** (Canal) mostra ambos os canais (Ecrã 41).

NOTA: esta função não está disponível no canal com a etiqueta **ALL** (TODOS). Só pode associar canais que estejam no mesmo plano horizontal no painel de ligação das agulhas (por exemplo, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, etc.).

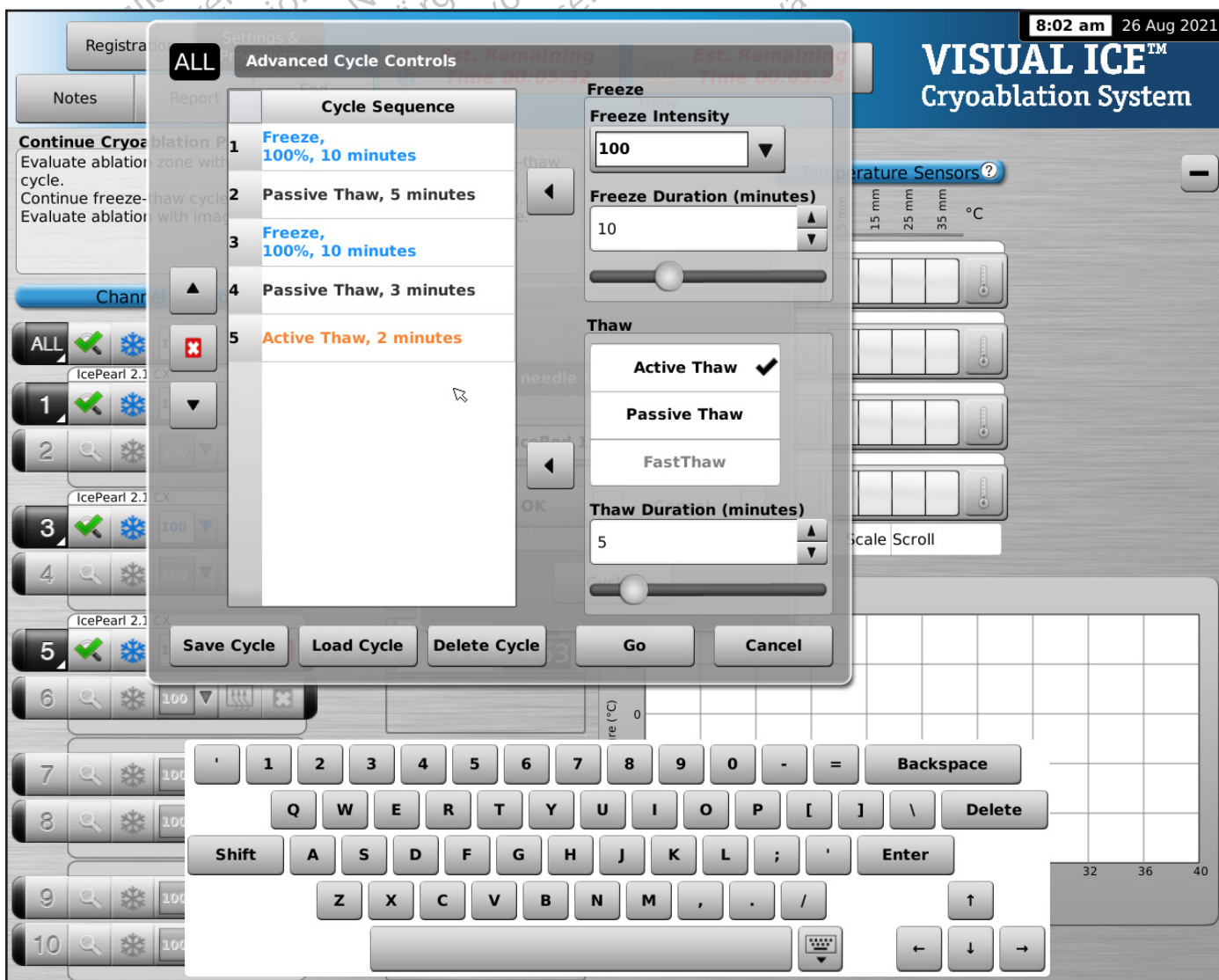


Ecrã 41. Canais associados

3. Prima o botão **Unlink** (Desassociar) (acessível premindo sem soltar o botão **Channel** [Canal]) para remover a associação entre os dois canais e estes serem operados individualmente.

Controlo de programação dos ciclos

1. Prima sem soltar o botão **Channel** (Canal) para aceder aos *Advanced Channel Controls* (Controlos avançados do canal) para esse canal.
2. Prima o botão **Cycles** (Ciclos) (Controlos avançados do canal) para aceder aos *Advanced Cycle Controls* (Controlos avançados do ciclo) e programar um/vários ciclos de congelamento-descongelamento (Ecrã 42).



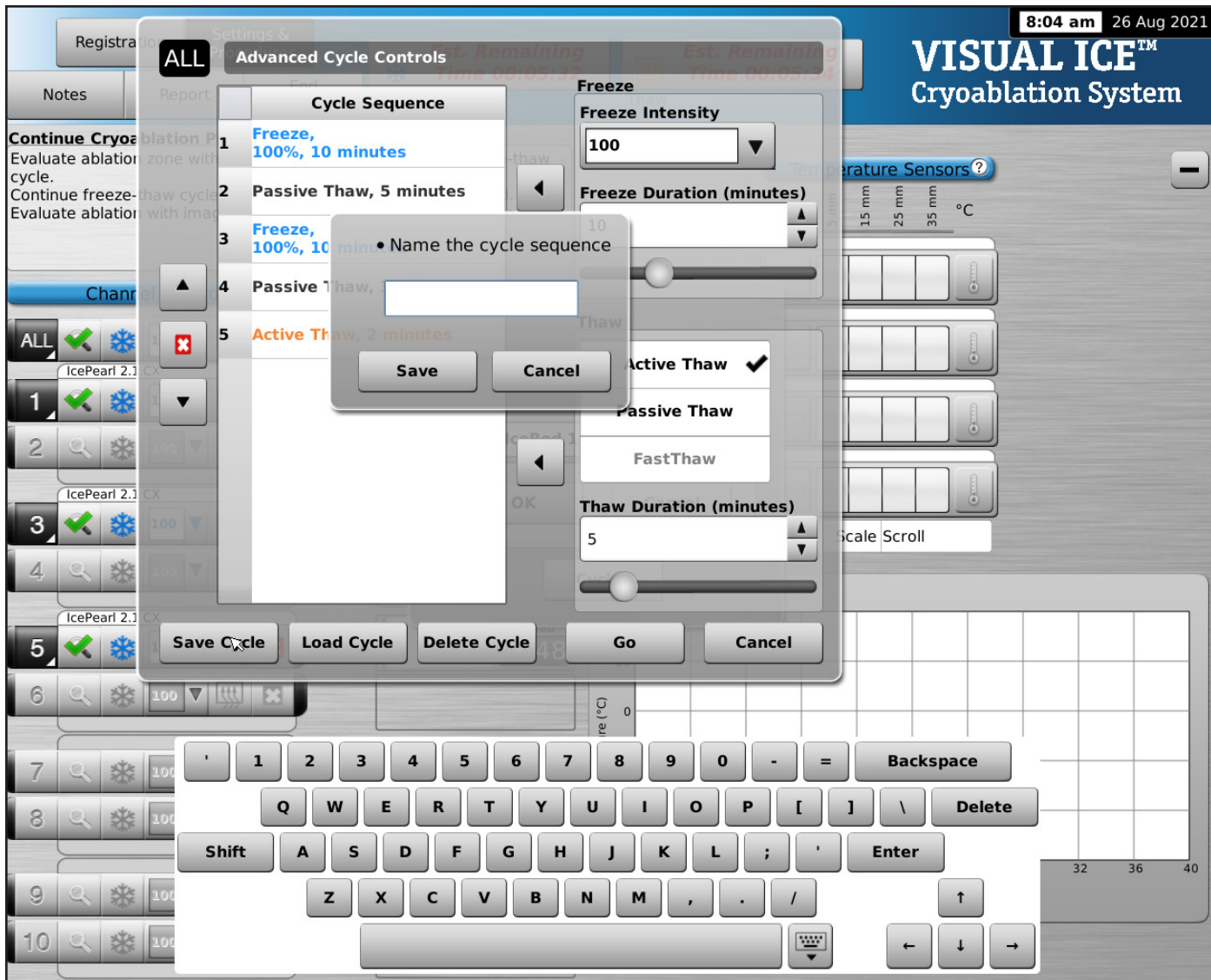
Ecrã 42. Advanced Cycle Controls (Controlos avançados do ciclo)

3. Selecione a intensidade de congelamento pretendida a partir dos controlos *Freeze* (Congelar) no menu pendente e a duração da fase de congelamento utilizando a seta apropriada ou a barra de deslocamento.
4. Adicione o ciclo de congelamento programado ao menu *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo) utilizando o botão de **Arrow** (Seta) esquerda junto aos controlos *Freeze* (Congelar).
5. Selecione o descongelamento desejado clicando nas opções disponíveis nos controlos de *Thaw* (Descongelar). Selecione a duração do descongelamento através das setas apropriadas ou da barra de deslocamento.
6. Adicione o ciclo de descongelamento programado ao menu *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo) utilizando o botão de **Arrow** (Seta) esquerda junto aos controlos *Thaw* (Descongelar).
7. Programe ciclos adicionais repetindo os passos 3 a 6 conforme for apropriado.
8. Organize a sequência do ciclo destacando um ciclo programado nos controlos *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo). Com o botão **Up** (Para cima) ou **Down** (Para baixo), desloque o ciclo para a sequência desejada.
9. Remova um ciclo da *Cycle Sequence* (Sequência do ciclo) destacando o ciclo e depois premindo o botão **Stop** (Parar).
10. Prima o botão **Go** (Ir) para iniciar o procedimento de criação com os ciclos programados.

CUIDADO: qualquer interrupção de uma fase programada termina imediatamente essa fase e o ciclo programado.

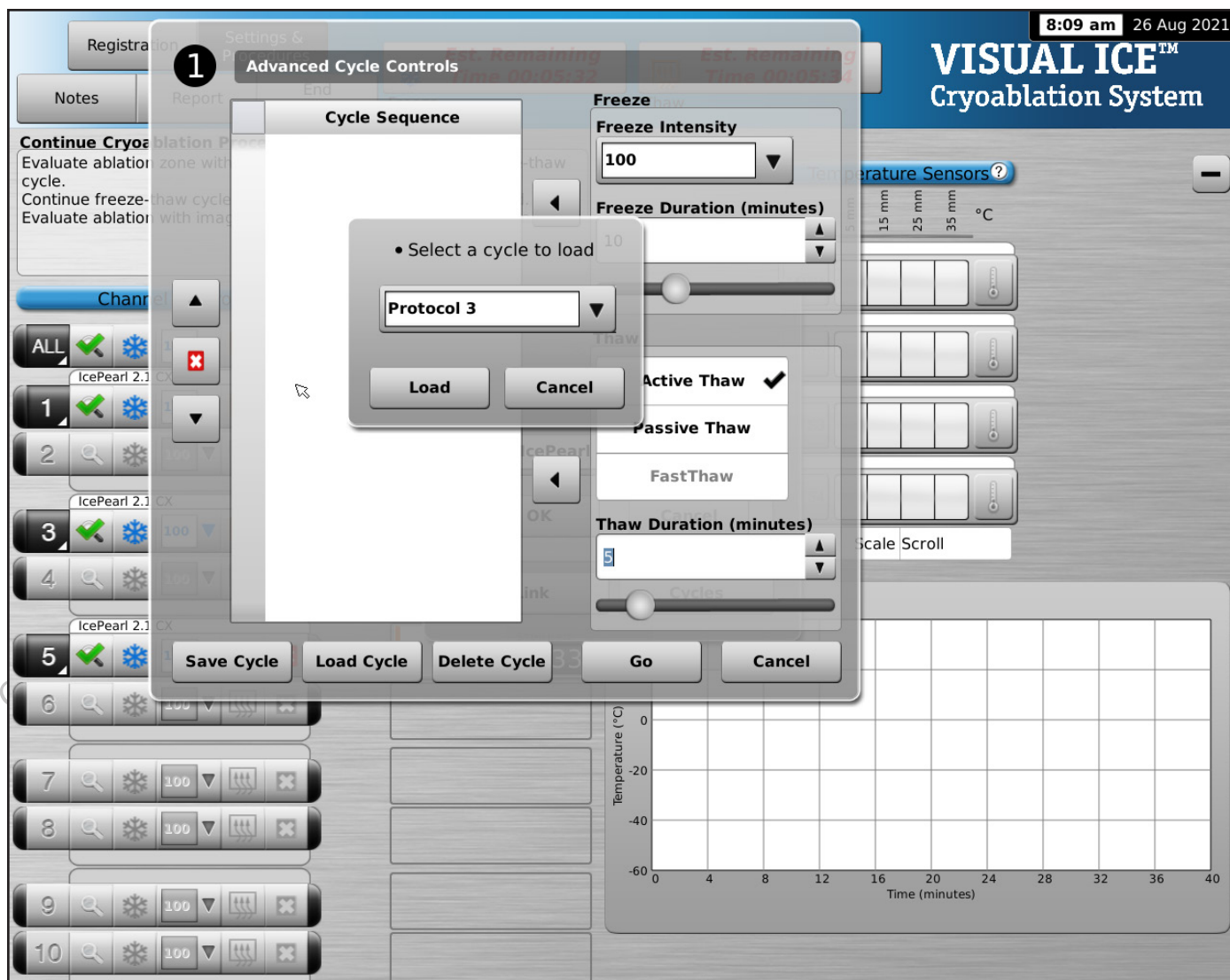
11. Repita os passos 1 a 10 para programar canais adicionais.

NOTA: as sequências programadas podem ser guardadas selecionando o botão **Save Cycle** (Guardar ciclo). Dê um nome à sequência e, em seguida, prima o botão **Save** (Guardar) (Ecrã 43).



Ecrã 43. Controlos de Cycle Sequence (Sequência do ciclo)

Para executar uma sequência guardada, entre nos *Advanced Channel Controls* (Controlos avançados do canal) para o canal seleccionado, prima o botão **Cycles** (Ciclos) e prima o botão **Load Cycle** (Carregar ciclo). Utilizando o menu pendente, selecione a sequência guardada, prima o botão **Load** (Carregar) e, em seguida, prima o botão **Go** (Ir) (Ecrã 44).

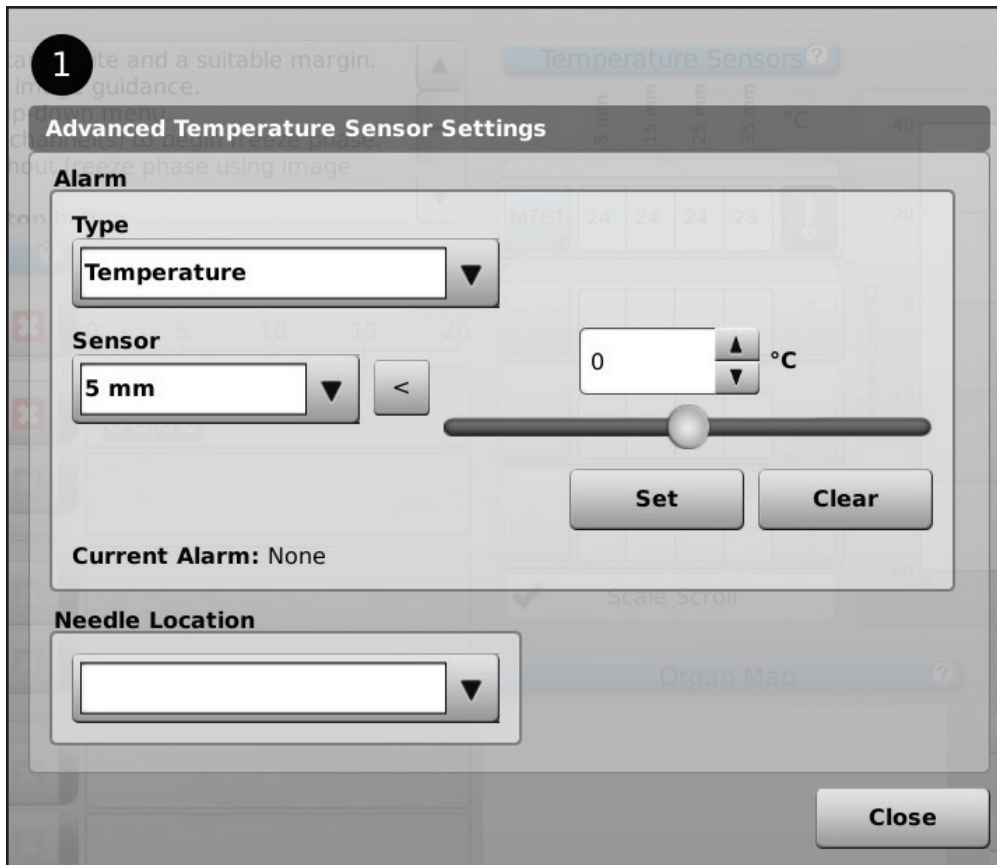


Ecra 44. Controlos de sequência guardada

Controlos avançados do sensor de temperatura

Os controlos avançados do sensor de temperatura apresentam uma opção para definir notificações de alarmes visuais quando uma medição de temperatura escolhida num MTS desce abaixo de um valor pretendido ou quando a velocidade de descida da temperatura é superior a um valor pretendido para uma localização selecionada do sensor MTS.

1. Prima sem soltar o botão **MTS Channel** (Canal MTS) (Ecra 24) para um MTS selecionado para aceder às *Advanced Temperature Sensor Settings* (Definições avançadas do sensor de temperatura).



Ecrã 45. Controlos avançados do sensor de temperatura

2. Selecione o tipo de alarme e a localização do sensor pretendidos nos menus pendentes.
3. Prima o botão **Up** (Para cima) ou **Down** (Para baixo) e ajuste a temperatura para definir o limite de alarme pretendido.
4. Prima o botão **Set** (Definir) para definir o alarme.

OPCIONAL: selecione um nome a apresentar acima da localização do canal MTS através do menu pendente Needle Location (Localização da agulha). A lista de nomes de agulhas fornecida provém da lista disponível no *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) (consulte a secção **Configure Settings** (Configurar definições)) e está associada ao mapa do órgão selecionado.

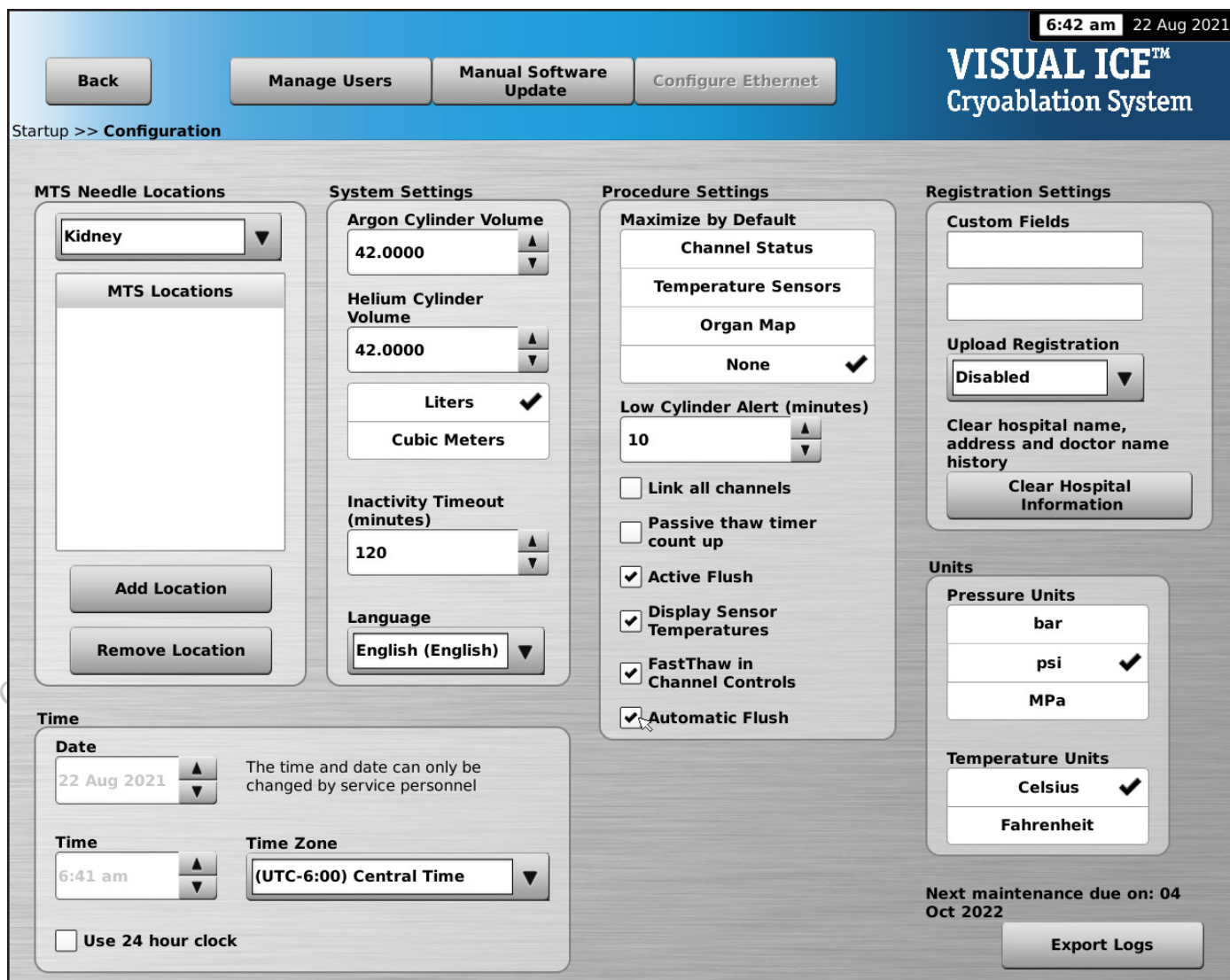
FUNÇÕES ADMINISTRATIVAS

Configure Settings (Configurar definições)

O *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) permite alterar as definições do sistema utilizadas durante um procedimento de criação. No máximo, podem ser configuradas cinco (5) contas de utilizador para cada Sistema de Crioablação Visual-ICE.

É possível alterar as seguintes definições: MTS Needle Locations (Localizações de agulhas MTS), System Settings (Definições do Sistema), Procedure Settings (Definições do procedimento), Registration Settings (Definições de registo) e Unidades (consulte a Tabela 13). Só o pessoal de assistência técnica tem a opção de ajustar a data e a hora do sistema; os administradores do sistema podem alterar o Time Zone (Fuso horário).

Depois de alteradas as definições, prima o botão **Back** (Voltar) para regressar ao *Ecrã Startup* (Inicial). É apresentada uma mensagem que resume as alterações efetuadas às definições e que solicita confirmação para as guardar. Prima **Yes** (Sim) para guardar as definições, **No** (Não) para sair do ecrã sem guardar as alterações ou **Cancel** (Cancelar) para voltar ao *Ecrã Configure Settings* (Configurar definições) e continuar a fazer alterações.



Ecrã 46. Configure Settings (Configurar definições)

Tabela 13. Controlos da Configure Settings (Configurar definições)

Definição	Descrição
MTS Needle Locations (Localizações de agulhas MTS)	Personalize a lista de nomes a atribuir às agulhas de MTS para cada mapa do órgão associado. Prima Add Location (Adicionar localização) para adicionar um novo nome à lista. Prima Remove Location (Remover localização) para eliminar um nome da lista.
Cylinder Volume (Volume da botija)	Selecione o volume da botija de gás e as unidades de medida de acordo com os padrões da região geográfica. O volume da botija de gás e as unidades de medida só podem ser alterados por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Inactivity Timeout (Tempo limite de inatividade)	Selecione a duração pretendida, de 30 a 180 minutos, de inatividade do sistema até este solicitar a reintrodução da palavra-passe. O tempo limite de inatividade predefinido é de duas horas.
Language (Idioma)	Selecione o idioma de apresentação do software.
Maximize by Default (Maximizar por predefinição)	Selecione uma secção do <i>Ecrã de Procedimento</i> para ser maximizada por predefinição ao iniciar a sessão.

Definição	Descrição
Low Cylinder Alert (Alerta botija nível baixo)	Selecione o intervalo entre lembretes desejado (0 a 15 minutos) para o indicador de gás mostrar um alerta quando o volume restante estimado na botija de gás for baixo.
Link all channels (Associar todos os canais)	Assinale esta caixa para associar automaticamente todos os canais adjacentes para operação simultânea (por exemplo, 1 e 2, 3 e 4, 5 e 6, etc.).
Passive thaw timer count up (Contagem ascendente do temporizador de descongelamento passivo)	Assinale esta caixa para apresentar automaticamente o tempo decorrido durante o descongelamento passivo. O temporizador digital indica o estado Stopped (Parado) e o tempo decorrido de descongelamento passivo.
Active Flush (Irrigação ativa)	Salvo se desativado ao desmarcar esta caixa, segue-se uma irrigação automática de 30 segundos após um ciclo de congelamento conduzido a 50% de intensidade ou mais com uma duração superior a 3 minutos.
Display Sensor Temperatures (Visualizar temperaturas do sensor)	Assinale esta caixa para visualizar um Channel Status (Estado do Canal) da temperatura do gás interno na ponta da agulha durante as fases de congelamento e o intervalo de temperatura estimado da haste da agulha durante a fase de descongelamento ativo para agulhas aptas para a Função i-Thaw e tipo CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw em controlos do canal)	Assinale esta caixa para apresentação do ícone da Função FastThaw nos <i>Channel Controls</i> (Controlos do canal) quando o sistema está no modo da Função i-Thaw e uma agulha apta para a Função FastThaw é ligada.
Automatic Flush (Irrigação automática)	Salvo se desativado ao desmarcar esta caixa, uma irrigação de linha de gás automatizada ocorrerá após o argon ser ligado e as linhas de gás pressurizadas.
Custom Fields (Campos personalizados)	Introduza nomes personalizados para etiquetar os dois campos personalizados disponíveis para introdução de informações no <i>Ecrã Registration</i> (Registo).
Upload Registration (Carregar registo)	Utilize o menu pendente para ativar ou desativar a opção para enviar os dados de registo com os relatórios de procedimentos. Por predefinição, os dados de registo não são enviados. Esta função só está disponível para administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica.
Clear Hospital Information (Apagar informação hospitalar)	Apague o nome do hospital, a morada do hospital e o nome do médico no ficheiro do histórico do sistema.
Time Zone (Fuso horário)	O fuso horário pode ser alterado por administradores do sistema ou pessoal de assistência técnica. O Sistema de Crioablação Visual-ICE ajusta automaticamente a hora de verão.
Pressure Units (Unidades de pressão)	Selecione as unidades de pressão apresentadas no indicador de gás.
Temperature Units (Unidades de temperatura)	Selecione as unidades de temperatura indicadas e representadas em gráfico na secção Temperature Sensors (Sensores de temperatura).

Os botões de controlo na parte superior do ecrã incluem opções para Manage Users (Gerir utilizadores), Manual Software Update (Atualização manual do software) e Configure Ethernet (Configurar Ethernet).

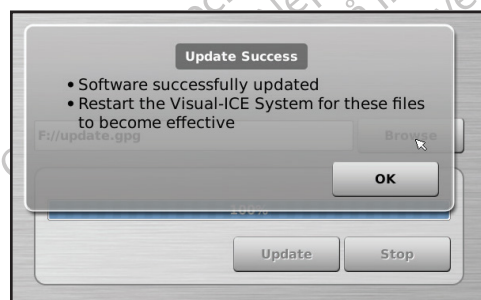
Manage Users (Gerir utilizadores): seleccione o seu nome de utilizador e prima o botão **Change Password** (Alterar palavra-passe) para alterar a sua palavra-passe. Os administradores podem adicionar ou remover utilizadores e alterar a palavra-passe de qualquer utilizador.

Manual Software Update (Atualização manual do software): prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) para instalar uma atualização de software através de uma pen USB. Esta função só está disponível para administradores do sistema e utilizadores de assistência técnica.

Manual Software Update (Atualização manual do software)

Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar manualmente o software do Sistema de Crioablação Visual-ICE através de uma pen USB.

1. Prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) no *Ecrã Configure Settings* (Configurar Definições) (Ecrã 46).
2. Prima o botão **Browse** (Procurar) para selecionar o ficheiro de atualização e prima **Update** (Atualizar). É apresentada uma mensagem de confirmação quando a atualização de software estiver concluída (Ecrã 47).



Ecrã 47. Confirmação de atualização de software

PÓS-PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Para clientes na Austrália, comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE

Limpe o Sistema de Crioablação Visual-ICE após cada utilização de acordo com os passos seguintes.

1. Limpe o monitor de ecrã tátil quando o Sistema de Crioablação Visual-ICE estiver DESLIGADO.
 - Limpe suavemente o ecrã com uma compressa de gaze humedecida.
 - Utilize soluções de limpeza à base de água ou álcool isopropílico.
 - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
2. Limpe o sistema passando uma compressa de gaze humedecida.
 - Utilize soluções de limpeza à base de água e sabão ou álcool isopropílico.
 - Não utilize agentes de limpeza como solução antisséptica Betadine ou solução de lixívia, pois podem danificar o ecrã tátil.
 - Não permita que água ou outros líquidos pinguem ou se infiltrem para as portas de ligação das agulhas. As portas de ligação das agulhas devem estar sempre completamente secas.
3. Certifique-se de que as superfícies limpas estão secas antes de fechar ou ligar o sistema.

Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo devem ser limpas de acordo com as instruções de Limpeza do Sistema de Crioablação Visual-ICE incluídas no manual do utilizador. Inclua quaisquer cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação, cabos de vídeo, chicotes, etc.). Reveja o manual do utilizador para identificar se existem materiais perigosos.

Se colocar a unidade num fluxo de reciclagem de componentes eletrónicos, notifique o recetor da presença desses materiais. Não sendo obrigatória, recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine através de incineração, aterro ou deposição num circuito de lixo comum.

O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local ou devolvido à Boston Scientific. Para um Kit de Devolução de Produto, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Elimine todos os objetos cortantes diretamente dentro de um recipiente para recolha de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de material cortante devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de material cortante disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

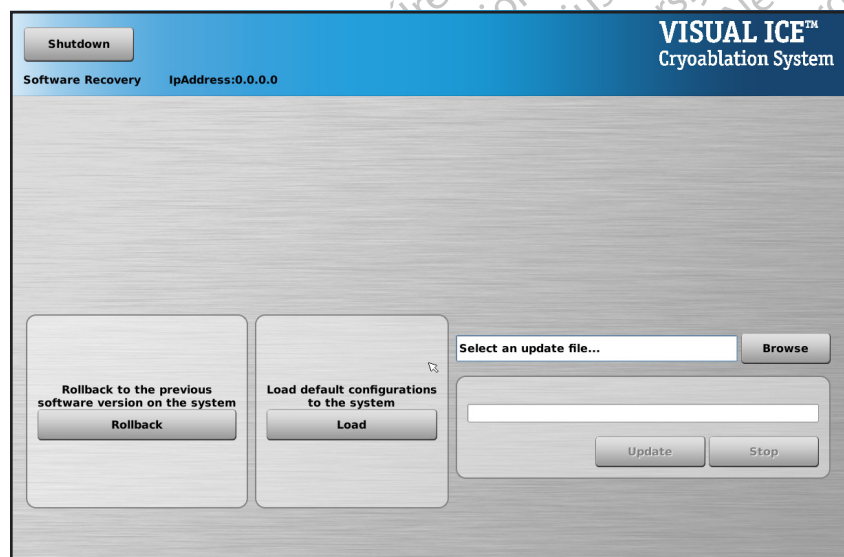
A Boston Scientific sugere as seguintes opções para resolução de problemas do Sistema de Crioablação Visual-ICE. Se as sugestões apresentadas não resolverem o problema ou se tiver um problema não referenciado abaixo, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Recuperação de software

Em caso de corrupção ou falha do software, este pode ser restaurado para a versão de software anterior.

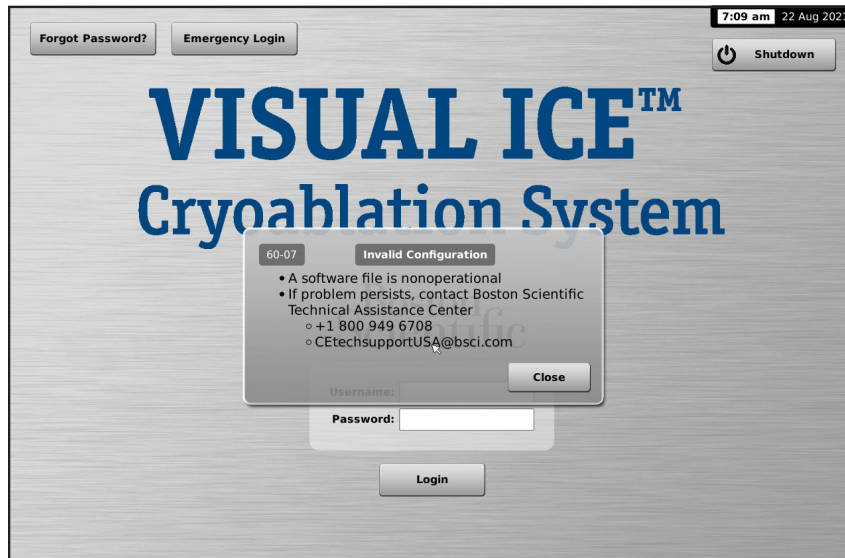
Os administradores do sistema e os utilizadores de assistência técnica podem atualizar o software com uma pen USB apropriada.

1. Encerre o Sistema de Crioablação Visual-ICE.
2. Prima sem soltar o botão **Software Reset** (Reposição de software), inserindo um clipe de papel esticado no respetivo orifício e ligando o sistema em simultâneo. O sistema apresenta o ecrã *Software Recovery* (Recuperação de software).



Ecrã 48. Ecrã Software Recovery (Recuperação de software)

3. Prima o botão **Rollback** (Reverter) para restaurar o software para a versão de software anterior.
4. **OPCIONAL**: prima o botão **Load** (Carregar) para atualizar o software se o ecrã tiver apresentado uma mensagem a indicar que a configuração de software é inválida no *Ecrã Login Screen* (Iniciar sessão) (Ecrã 49).



Ecrã 49. Mensagem de Invalid Configuration (configuração inválida)

5. Se estiver a atualizar o software para uma versão mais recente disponível numa pen USB.
 - Inicie sessão como utilizador administrativo.
 - Prima o botão **Configure Settings** (Configurar Definições) no *Ecrã Startup* (Inicial) (Ecrã 16).
 - Prima o botão **Manual Software Update** (Atualização manual do software) no *Ecrã Configure Settings* (Configurar Definições) (Ecrã 29).
 - Insira a pen USB.

NOTA: aguarde 20 segundos até o sistema reconhecer a pen USB.

- Prima o botão **Browse** (Procurar).
 - Selecione o ficheiro para realizar a atualização.
 - Prima o botão **Update** (Atualizar).
-

NOTA:


- Aguarde até a mensagem apresentada confirmar a conclusão da atualização.
 - A atualização pode demorar meia hora até estar concluída.
-

Problemas eletrônicos, elétricos e erros do utilizador

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O sistema não LIGA (por ex., a ventoinha não funciona) ou há falha de energia durante um procedimento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O botão de controlo da alimentação no painel frontal do sistema ou o interruptor de alimentação no painel traseiro está DESLIGADO (Figura 1 e Figura 2). LIGUE a alimentação. 2. O cabo de alimentação do Sistema de Crioablação Visual-ICE está desligado da tomada elétrica ou do painel traseiro do sistema. Ligue o cabo de alimentação ao Sistema de Crioablação Visual-ICE e verifique se está completamente encaixado. Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica. 3. Não há corrente na tomada de parede. Certifique-se de que a tomada elétrica está LIGADA. Contacte o técnico de biomedicina do hospital para obter assistência, se necessário. 4. Pode haver um fusível queimado. Os fusíveis de substituição encontram-se na entrada do cabo de alimentação no sistema (Figura 2). Consulte a secção Substituir fusíveis para instruções sobre como substituir fusíveis no sistema.
Um canal ou uma agulha não é reconhecido pelo sistema e não está disponível para utilização.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a barra de bloqueio do canal correspondente e certifique-se de que está totalmente na posição bloqueada. 2. Tem de haver pelo menos uma agulha inserida num canal para este estar disponível para utilização. 3. Se estiver a utilizar uma agulha com chip de memória e os passos 1 a 2 não tiverem êxito, selecione uma nova agulha para utilização. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar a devolução da agulha inoperacional. 4. O canal poderá estar defeituoso. Não utilize esse canal. Coloque a(s) agulha(s) num canal diferente. Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas.
O ecrã tátil não responde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poderá utilizar o trackpad para controlar o sistema. 2. DESLIGUE e reinicie o sistema utilizando o botão de controlo da alimentação na parte dianteira do sistema (Figura 1).
A pen USB não está a funcionar Ou A pen USB não é reconhecida pelo sistema.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A pen USB não está inserida na porta USB. Insira a pen USB na porta que tem o ícone de porta USB (Figura 3). 2. A pen USB não está bem inserida na porta USB. Retire a pen USB da porta USB designada do sistema. Aguarde alguns segundos e reinsira a pen USB na porta USB designada. 3. Se o problema persistir, tente utilizar uma pen USB diferente. 4. A pen USB está defeituosa. Substitua a pen USB por uma nova pen USB.
O ecrã Login (Iniciar sessão) apareceu depois de mais de 2 horas de inatividade do sistema enquanto estava no ecrã de Procedimento.	Introduza a palavra-passe adequada para voltar ao ecrã de Procedimento.
O ecrã tátil fica em branco durante um procedimento.	<p>O cabo de vídeo poderá estar desligado.</p> <p>ADVERTÊNCIA: não toque no ecrã se o monitor de ecrã tátil ficar em branco durante mais de cinco (5) segundos durante um procedimento. Desligue imediatamente a alimentação do sistema e termine o procedimento para evitar a ativação inadvertida das agulhas.</p> <p>Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>

Substituir fusíveis

Instrução	Fotografia
<p>1. Desligue o interruptor de alimentação na parte traseira do Sistema de Crioablação Visual-ICE. Desaperte o parafuso de fixação do clipe de retenção do cabo.</p>	
<p>2. Retire o cabo de alimentação do clipe de retenção. Retire os dois parafusos que prendem o clipe de retenção e retire o clipe de retenção da entrada da alimentação.</p>	
<p>3. Insira uma chave de fendas pequena na ranhura que existe na parte inferior do suporte dos fusíveis para começar a retirar o suporte dos fusíveis para fora da entrada da alimentação.</p>	
<p>4. Mantendo a mão debaixo do suporte dos fusíveis, faça-o deslizar lentamente para fora da entrada da alimentação. NOTA: existem quatro fusíveis no suporte.</p>	
<p>5. Segure o suporte e os fusíveis enquanto retira o suporte dos fusíveis para fora da entrada da alimentação. Os dois fusíveis que estão inseridos no suporte são os que fazem parte do circuito do sistema.</p>	
<p>6. Substitua os fusíveis inseridos no suporte pelos dois fusíveis soltos. NOTA: utilize apenas fusíveis especificados pela Boston Scientific no Sistema de Crioablação Visual-ICE.</p>	

Instrução	Fotografia
7. Encaixe novamente o suporte dos fusíveis na entrada da alimentação. Volte a colocar o clipe de retenção, insira o cabo de alimentação e aperte o parafuso de fixação do clipe de retenção.	
8. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita de assistência técnica a fim de determinar a causa dos fusíveis queimados, averiguar a necessidade de manutenção e encomendar fusíveis sobresselentes.	

Problemas de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O Sistema de Crioablação Visual-ICE não permite testar uma agulha num canal bloqueado.	A válvula de fecho Argon (Árgon) poderá estar na posição DESLIGADA. Verifique se a válvula de fecho Argon (Árgon) (Figura 2) está na posição ligada do árgon para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a válvula da botija de gás está completamente aberta.
A agulha não está a congelar durante o Teste de Funcionalidade e Integridade das Agulhas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A válvula da botija de árgon poderá estar fechada. Abra a válvula da botija de gás rodando-a para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás. 2. Confirme se a botija de árgon está ligada à entrada do árgon. 3. A agulha poderá estar obstruída (por poeira ou gelo). Tente testá-la novamente. 4. Se a agulha continuar sem congelar: <ul style="list-style-type: none"> • Prima o botão Stop (Parar) para cessar toda a atividade no canal. • Segure firmemente o conector da agulha com uma mão e desbloqueie o canal para desligar a agulha. • Coloque a agulha num canal diferente e faça novamente o teste. <p>NOTA: se só uma agulha estiver ligada ao canal, poderá existir alguma pressão residual atrás do conector da agulha.</p> 5. Se o problema persistir, substitua a agulha por uma nova e contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
Não há fornecimento de hélio à agulha.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A válvula da botija de gás hélio poderá estar fechada. Abra a válvula da botija de gás rodando-a para a esquerda, para permitir um fluxo de gás suficiente. Verifique se a pressão adequada é apresentada no indicador de gás. 2. A agulha poderá estar obstruída. <ul style="list-style-type: none"> • Prima o botão Stop (Parar) para cessar toda a atividade no canal. • Segure firmemente o conector da agulha com uma mão e desbloqueie o canal para desligar a agulha. • Coloque a agulha num canal diferente e faça novamente o teste. <p>NOTA: se só uma agulha estiver ligada ao sistema, poderá existir alguma pressão residual atrás do conector da agulha.</p> 3. Se o problema persistir, substitua a agulha por uma nova.

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
A válvula de ventilação manual está a vazar gás.	A válvula de ventilação manual poderá estar aberta. Feche completamente a válvula de ventilação manual.
Há um som sibilante antes da ligação das agulhas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se as pressões reguladas estão dentro dos limites da pressão de serviço (intervalo verde no indicador de gás). O sistema poderá estar a ventilar para reduzir a pressão abaixo dos 4200 psi (286,6 bar, 28,96 MPa) para evitar danos no sistema. Se a pressão descer para valores dentro do intervalo da pressão de serviço, o sistema irá funcionar normalmente. 2. A válvula de ventilação automática poderá estar presa na posição aberta. Se a válvula de ventilação manual estiver completamente fechada e o som sibilante persistir, encerre o sistema e contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.
A pressão apresentada no indicador de gás indica que a pressão de gás é demasiado baixa (Tabela 7).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a válvula de fecho Argon (Árgon) está aberta. 2. Verifique se a válvula da botija do árgon está suficientemente aberta para permitir o fluxo de gás. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta. 3. Verifique se a botija contém pressão suficiente através do manómetro na botija. 4. Substitua a botija, se necessário.
Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, a agulha está a congelar nos primeiros 45 segundos do teste em vez de descongelar e, depois, começa a descongelar durante 15 segundos em vez de congelar.	<p>Os gases estão incorretamente ligados (por exemplo, a linha de alimentação do gás hélio está ligada à botija do árgon e vice-versa).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termine o procedimento. • Ventile o gás de alta pressão do sistema. • Desligue as linhas de alimentação de gás e volte a ligá-las às botijas corretas. • Inicie um novo procedimento. • Faça novamente o teste da agulha.
É difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não consegue desligar a linha de alimentação do gás árgon da ligação de entrada do árgon.	<p>As linhas de gás não foram ventiladas e ainda estão sob pressão.</p> <p>AVERTÊNCIA: se for difícil desapertar o manómetro ligado à botija ou não for possível desligar a linha de alimentação do gás árgon da ligação da entrada do árgon, não aplique força excessiva para libertar a linha de alimentação de gás ou para desapertar o manómetro. A linha de gás poderá estar ainda sob pressão.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se as botijas de gás estão FECHADAS. • Verifique se o manómetro na botija de gás indica 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Se estiver no <i>Ecrã de Procedimento</i>, verifique se o visor da pressão do gás mostra a mensagem de nenhum gás ligado. • Se o Sistema de Crioablação Visual-ICE estiver LIGADO, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática. • Se ainda assim não conseguir desligar as linhas de alimentação de gás, ou se o sistema estiver DESLIGADO, abra a válvula de ventilação manual na parte traseira do sistema para o ventilar completamente. • Após a conclusão, feche a válvula de ventilação manual.
O gás começa a vazar por uma porta de agulha depois de iniciar o fluxo de gás através dos botões Test (Testar), Freeze (Congelar) ou Thaw (Descongelar).	<p>O canal poderá ter um encaixe solto ou partido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desligue a agulha e ligue-a a um canal diferente. • Efetue novamente o teste de funcionalidade e integridade das agulhas na agulha. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

Problemas mecânicos

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Não é possível inserir firmemente a agulha na porta respetiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a barra de bloqueio está na posição DESBLOQUEADA. 2. O conector da agulha poderá estar defeituoso. Utilize uma agulha diferente. 3. Pode existir uma pressão de gás residual na porta da agulha. Utilize um canal diferente. 4. Verifique o visor Gas Indicator (Indicador de gás). Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática.
Não é possível colocar a barra de bloqueio no Painel de Ligação de Agulhas na posição BLOQUEADA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se todas as agulhas do canal estão completamente inseridas nas portas de ligação das agulhas. 2. A barra de bloqueio poderá estar defeituosa. Coloque a agulha num canal diferente. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 3. Verifique o visor Gas Indicator (Indicador de gás) e se o sistema não está pressurizado. Se existir pressão no sistema, termine o procedimento e ventile o sistema através da função de ventilação automática.
O sistema não se move livremente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desengate o travão para desbloquear as rodas dianteiras. 2. Verifique os travões individuais das rodas traseiras e certifique-se de que estão desengatados.

Botija de gás e linha de alimentação de gás

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
O cabo de segurança não existe no lado da botija nem no lado do sistema da linha de alimentação de gás.	Não utilize uma linha de alimentação de gás que não tenha um cabo de segurança. Isso pode comprometer a segurança do pessoal no bloco. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para instruções adicionais.
Um manómetro ou uma linha de alimentação de gás estão danificados.	Não utilize produtos danificados. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter acessórios novos.
Foi detetada uma fuga de gás entre o adaptador do manómetro e a válvula da botija.	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte a ligação com a chave fornecida com o Sistema de Crioablação Visual-ICE. • Feche a válvula da botija e ventile o gás do Sistema de Crioablação Visual-ICE e das linhas de alimentação de gás utilizando a válvula de ventilação manual (Figura 2). Verifique se o sistema está despressurizado. Desaperte e remova o adaptador do conjunto do manómetro. Verifique se não existem resíduos no ponto de ligação da botija de gás; limpe a superfície de vedação conforme necessário para remover quaisquer resíduos. Volte a posicionar e aperte o adaptador do conjunto do manómetro na válvula da botija com a chave fornecida com o Sistema de Crioablação Visual-ICE.

Agulhas

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Uma agulha com chip de memória não é reconhecida pelo sistema.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque a agulha numa porta diferente. 2. Se o sistema ainda não reconhecer a agulha, selecione o tipo de agulha no menu pendente apresentado pelo sistema. 3. Se a agulha continuar a não ser reconhecida, verifique a versão de software do sistema. (A versão de software é apresentada no <i>Ecrã Startup</i> [Inicial].) Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.

Sintoma	Causas possíveis/Soluções
Durante a fase de congelamento ou após o descongelamento, não há formação de bolas de gelo ou formam-se pequenas bolas de gelo na(s) agulha(s) num dado canal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efetue os passos seguintes pela ordem em que são descritos: <ul style="list-style-type: none"> • Pare as ações de congelamento/descongelamento em todos os canais. • Descongele a(s) agulha(s) problemática(s) durante pelo menos um minuto. • Congele a(s) agulha(s) para verificar o funcionamento correto. 2. Se o problema persistir, coloque uma agulha nova num canal diferente e teste a agulha. Continue o procedimento com a agulha recentemente testada. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
Só algumas das localizações de sensores de temperatura da agulha de MTS são registadas no visor Temperature Sensors (Sensores de temperatura).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque a agulha de MTS numa porta diferente. 2. Substitua a agulha de MTS. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
A agulha de MTS está ligada, mas a temperatura não é registada no visor Temperature Sensors (Sensores de temperatura).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque a agulha de MTS numa porta diferente. 2. Substitua a agulha de MTS. 3. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
Durante o teste de funcionalidade e integridade das agulhas, observa-se a fuga de bolhas da agulha.	<p>ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desligue a agulha do Sistema de Crioablação Visual-ICE e ponha-a de parte. • Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação. • Utilize uma nova agulha para continuar o procedimento. • Teste a agulha nova para confirmar a sua integridade e funcionalidade. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.
A agulha é dobrada ou danificada ao tentar desembalá-la ou utilizá-la.	<p>ADVERTÊNCIA: não utilize a agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponha a agulha de parte. • Utilize uma agulha diferente para continuar o procedimento. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para obter instruções adicionais após a conclusão do procedimento.

Mensagens apresentadas

O Sistema Visual-ICE apresenta uma mensagem na interface do utilizador quando um utilizador solicita assistência ou quando são detetados erros do utilizador, da agulha ou do sistema.

NOTA: registe e comunique o número de mensagem (por exemplo, 10-01, 80-02) caso seja necessária assistência do Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

INICIAR SESSÃO

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Login Name Reenter your Login Name Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Iniciar sessão</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu o Nome de início de sessão correto. Reintroduza o Nome de início de sessão. Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional. 	<p>Não foi introduzido um nome.</p> <p>OU</p> <p>O nome introduzido não corresponde aos nomes atribuídos no sistema.</p>
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Iniciar sessão</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a palavra-passe correta. Reintroduza a palavra-passe. Contacte o Administrador do Sistema se necessitar de assistência. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific caso seja necessária assistência técnica adicional. 	<p>Não foi introduzida qualquer palavra-passe.</p> <p>OU</p> <p>A palavra-passe introduzida não corresponde à palavra-passe associada ao nome de início de sessão.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Desafio de reposição de palavra-passe</p> <ul style="list-style-type: none"> Para repor a sua palavra-passe, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo. Introduza a resposta fornecida pelo Centro de Assistência Técnica Prima o botão Repor. 	<p>O utilizador esqueceu-se da palavra-passe, premiu o botão Forgot Password (Esqueceu-se da palavra-passe?) e recebeu um desafio para ser transmitido ao Centro de Assistência Técnica.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Reposição da palavra-passe</p> <ul style="list-style-type: none"> A palavra-passe foi reposta para XXX. Altere a palavra-passe no ecrã configuração quando for conveniente. 	<p>O utilizador introduziu corretamente o desafio de reposição de palavra-passe e deverá agora receber uma nova palavra-passe.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Iniciar sessão de emergência</p> <ul style="list-style-type: none"> Para obter um início de sessão de emergência, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. Transmita o desafio apresentado no ecrã abaixo. Introduza a resposta fornecida pelo Centro de Assistência Técnica Prima o botão Iniciar sessão. 	<p>O utilizador solicitou um início de sessão de emergência e recebeu um desafio para transmitir ao Centro de Assistência Técnica.</p>
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Resposta incorreta</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a resposta correta. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã. 	<p>O utilizador tentou aceder à opção Iniciar Sessão de Emergência e não respondeu corretamente ao desafio. O utilizador tem de contactar o Centro de Assistência Técnica para receber uma resposta de início de sessão de emergência. Esta ação não repõe uma palavra-passe.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Resposta incorreta</p> <ul style="list-style-type: none"> Não introduziu a resposta correta. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para receber uma resposta ao desafio no ecrã. 	<p>O utilizador tentou repor a respetiva palavra-passe e não respondeu corretamente ao desafio. O utilizador tem de contactar o Centro de Assistência Técnica para receber uma resposta de início de sessão de emergência.</p>

PROCEDIMENTO

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Impossível iniciar o teste</p> <ul style="list-style-type: none"> A pressão do gás é demasiado baixa/alta para iniciar um procedimento. Verifique se as botijas de gás possuem pressão suficiente para iniciar o procedimento. 	<p>O utilizador premiu o botão Test (Testar) quando uma das botijas de gás ainda não se encontrava ligada ou a pressão de gás está abaixo da pressão operacional (consulte a Tabela 7). Para prosseguir, é necessário ligar botijas de gás com pressão suficiente.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> A válvula de fecho Argon pode estar fechada. Verifique e abra, se necessário. 	<p>Durante o arranque do sistema, foi detetada a ligação do gás, mas não se encontra gás a entrar no sistema. A válvula de fecho Argon (Árgon) pode estar fechada. Para prosseguir, é necessário abrir a válvula de fecho Argon (Árgon).</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Testar todas</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina. À medida que os ciclos de teste são processados, olhe para as agulhas para garantir que não existem bolhas de ar e que se forma uma pequena bola de gelo durante a parte de congelamento da sequência. Quer iniciar agora o teste em todas as agulhas? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Test (Testar) no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o teste de todas as agulhas ligadas.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Testar todas</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Coloque as agulhas (individualmente ou em grupos) no recipiente de forma a que a extensão total da haste da agulha fique submersa na água esterilizada ou na solução salina. À medida que os ciclos de teste são processados, olhe para as agulhas para garantir que não existem bolhas de ar e que se forma uma pequena bola de gelo durante a parte de congelamento da sequência. Deseja iniciar o teste em todos os canais ou apenas nos canais não testados? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Test (Testar) no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o teste de todas as agulhas ligadas.</p>
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-04 Congelar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer iniciar agora o congelamento para todas as agulhas ativas? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Freeze (Congelar) no canal ALL (TODAS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o congelamento de todas as agulhas ativas.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-05 Intensidade congelar todas</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionou o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer [x%] de intensidade de congelamento aplicada a todas as agulhas agora? <p style="text-align: center;">SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou uma intensidade de congelamento no canal ALL (TODAS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar que a intensidade selecionada deve ser aplicada a todas as agulhas ativas.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Descongelar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecioneu o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer iniciar agora o descongelamento para todas as agulhas ativas? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Thaw (Descongelar) no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar o descongelamento de todas as agulhas ativas.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Parar todos os canais</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecioneu o controlo de todas as agulhas em simultâneo. Quer parar agora a atividade em todas as agulhas? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Stop (Parar) no canal ALL (TODOS) para controlar todos os canais ativos. Para prosseguir, o utilizador tem de confirmar a paragem de todas as agulhas ativas.</p>
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. Do you want to proceed with cautery? <p>YES NO</p> <p>20-10 Cauterização</p> <ul style="list-style-type: none"> CUIDADO: a ativação da cauterização térmica interrompe imediatamente todas as operações de crioblação durante a atividade de cauterização. Quer prosseguir com a cauterização? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador premiu o botão Thaw (Descongelar) para abrir os Thaw Advanced Controls (Controlos avançados de descongelamento) e a opção de cauterização térmica. A indicação de CAUTION (CUIDADO) é apresentada depois de o utilizador selecionar a opção avançada para cauterização térmica.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Terminar procedimento</p> <ul style="list-style-type: none"> Tem a certeza que quer terminar o procedimento? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou End Procedure (Terminar procedimento) e tem de confirmar que pretende terminar o procedimento.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p>YES NO</p> <p>20-12 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Quer ventilar automaticamente o gás de alta pressão do sistema? <p>SIM NÃO</p>	<p>Foi apresentada uma opção ao utilizador para ventilar automaticamente o gás de alta pressão que existe no sistema.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> O fornecimento de gás está fechado? <p>SIM CANCELAR</p>	<p>Se o utilizador selecionou a opção de ventilação automática de gás, terá de confirmar que o fornecimento de gás está fechado antes de ativar a ventilação automática.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is not dropping Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> A pressão do gás não está a baixar. Verifique se a válvula de fecho da botija de gás está fechada. 	<p>O utilizador selecionou a ventilação automática do gás de alta pressão no fim de um procedimento, mas a pressão não estava a descer. O utilizador deverá verificar se a válvula de fecho se encontra fechada.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Venting is in progress If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventilação em curso. Se ainda houver agulhas ligadas, não desbloqueie canais nem desligue agulhas até ao fim da ventilação. 	<p>O utilizador selecionou a ventilação automática do gás de alta pressão no fim do procedimento.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventilação automática concluída com êxito. 	<p>O utilizador escolheu a ventilação automática do gás de alta pressão no fim do procedimento.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Ventilação do gás</p> <ul style="list-style-type: none"> Antes de desligar a mangueira de gás, ventile manualmente o Sistema de Criablação Visual-ICE utilizando a válvula de ventilação manual na traseira da máquina. 	<p>O utilizador escolheu não utilizar a funcionalidade de ventilação automática do gás de alta pressão do sistema.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Encerramento do sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> Quer encerrar o sistema? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou Shutdown (Encerrar) no ecrã Login (Iniciar sessão).</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Tempo limite do procedimento</p> <ul style="list-style-type: none"> O procedimento excedeu o tempo admissível. O procedimento vai ser terminado. 	<p>O procedimento excedeu a duração permitida de 8 horas.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Atividade máxima para a Função FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite máximo para a Função FastThaw alcançado. • Aguarde o fim do descongelamento antes de ativar agulhas adicionais aptas para a Função FastThaw. • Este canal utilizará o descongelamento passivo. 	<p>O utilizador tentou ativar mais de quatro agulhas aptas para a Função FastThaw. O Sistema de Crioablação Visual-ICE suporta a operação em simultâneo, no máximo, de quatro agulhas aptas para a Função FastThaw. Depois de concluir a fase de descongelamento com quatro agulhas, é possível ativar agulhas adicionais para a Função FastThaw.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Atividade máxima para a Função i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite máximo para a Função i-Thaw alcançado • Aguarde o fim do descongelamento antes de ativar agulhas adicionais aptas para a Função i-Thaw • Este canal utilizará o descongelamento passivo 	<p>O descongelamento com i-Thaw está limitado a um máximo de 9 agulhas ativadas simultaneamente no modo de descongelamento. O descongelamento com agulhas tipo CX está limitado a um máximo de 7 agulhas ativadas em simultâneo. Depois de concluir a fase de descongelamento, é possível ativar agulhas adicionais.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Atividade máxima para descongelamento ativo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite máximo para as Funções i-Thaw e FastThaw alcançado. • Aguarde o fim do descongelamento antes de ativar o descongelamento em agulhas adicionais. 	<p>O utilizador tentou ativar mais agulhas do que aquelas que são suportadas para o descongelamento ativo. Depois de concluir a fase de descongelamento, é possível ativar agulhas adicionais.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Atividade máxima para teste</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite máximo para teste alcançado. • Aguarde o fim do teste antes de ativar agulhas adicionais para teste. 	<p>O utilizador tentou iniciar testes em mais agulhas do que aquelas que são suportadas para testes simultâneos.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Descongelamento avançado indisponível</p> <ul style="list-style-type: none"> • A(s) agulha(s) no canal X não é(ão) apta(s) para o descongelamento avançado. • A atividade de descongelamento avançado está indisponível. 	<p>O utilizador tentou iniciar o Descongelamento Avançado num canal. O canal não continha agulhas aptas para as Funções i-Thaw ou FastThaw.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Descongelamento avançado indisponível</p> <ul style="list-style-type: none"> A atividade de descongelamento avançado está indisponível no canal X enquanto o hélio está ligado. Utilize o descongelamento por hélio ou desligue o hélio. 	<p>O utilizador tentou iniciar o Descongelamento Avançado enquanto o hélio estava ligado. Se o hélio está ligado, o sistema passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio. Se estiverem ligadas agulhas de tipos diferentes (algumas de descongelamento por hélio e outras i-Thaw), o sistema também passa, por predefinição, para o modo de descongelamento por hélio.</p>

GÁS

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Ventilação automática</p> <ul style="list-style-type: none"> O gás não foi adequadamente ventilado do Sistema de Criablação Visual-ICE na última utilização do sistema. Ventile o sistema utilizando a opção de ventilação automática ou a válvula de ventilação manual. 	<p>Após o arranque, existia ainda pressão de gás no sistema, o que dificultará a ligação das agulhas.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Ventilação do gás</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventile manualmente o Sistema de Criablação Visual-ICE utilizando a válvula na traseira da máquina 	<p>O utilizador premiu o botão Close (Fechar) após receber a mensagem de que o gás não foi devidamente ventilado depois da última utilização do sistema. Para limpar a pressão restante do gás, o utilizador tem de ventilar manualmente o gás utilizando a Válvula de Ventilação Manual.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Nível de gás baixo</p> <ul style="list-style-type: none"> Resta um nível baixo de gás [hélio/árgon] na botija Assim que possível, substitua a botija de gás por uma nova 	<p>O sistema apresentou um alerta de que o volume restante estimado na botija de gás é baixo. O alerta pode ser configurado pelo utilizador para ser apresentado a um intervalo de 0 a 15 minutos. (Consulte a Tabela 13, Low Cylinder Alert [Alerta de botija de nível baixo].)</p>

AGULHAS

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Agulha não suportada</p> <ul style="list-style-type: none"> A agulha ligada não é suportada pelo software Escolha e ligue um tipo de agulha diferente 	<p>Foi ligado um tipo de agulha não suportado pela configuração do software no canal. O canal ficará desativado até ser ligada uma agulha apropriada.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Agulha recolhida</p> <ul style="list-style-type: none"> O número do lote desta agulha está incluído numa recolha e indisponível para utilização. Devolva as agulhas defeituosas à Boston Scientific para avaliação. Ligue uma agulha de um número de lote diferente para continuar o procedimento. 	<p>O número do lote da agulha foi identificado como um número de lote incluído numa recolha regulamentar. O canal será desativado até ser instalada uma agulha com um número de lote diferente.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Prazo de validade da agulha expirado</p> <ul style="list-style-type: none"> A data de validade da agulha expirou. Substitua-a por uma nova. 	<p>A verificação da data de validade da agulha efetuada pelo software identificou uma data ultrapassada. O canal ficará desativado até ser ligada uma agulha apropriada.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Agulha usada</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta agulha já foi usada antes. Substitua-a por uma nova. 	<p>O software impede a reutilização das agulhas e identificou uma agulha já utilizada. O canal ficará desativado até uma agulha nova ser ligada.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Memória corrompida</p> <ul style="list-style-type: none"> Chip de memória da agulha corrompido no Canal X. Selecione manualmente o tipo de agulha. 	<p>O utilizador instalou uma agulha com um chip de memória defeituoso. O utilizador pode selecionar o tipo de agulha no menu pendente.</p>
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 É necessário descongelamento passivo</p> <ul style="list-style-type: none"> A agulha atualmente selecionada no canal [x] não está apta para a Função iThaw. Dado que o hélio não está ligado, é necessário o descongelamento passivo neste canal. 	<p>Estavam ligadas em conjunto agulhas aptas para a Função iThaw e agulhas não aptas para a Função iThaw no painel de ligação das agulhas; o gás hélio não estava ligado, pelo que foi necessário o descongelamento passivo.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing • Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Errore i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agulha apta para Função iThaw do canal [Xa ou Xb] defeituosa para descongelamento elétrico. • Utilize o descongelamento passivo ou ligue o gás hélio. 	<p>Foi identificada uma agulha apta para a Função i-Thaw como não sendo operacional para a Função i-Thaw. É necessário o descongelamento passivo ou ligação a hélio para descongelamento ativo.</p>

SENSOR DE TEMPERATURA/MAPA DO ÓRGÃO

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarme</p> <ul style="list-style-type: none"> • O ponto do sensor (5, 15, 25 ou 35) no MTS (n.º X) atingiu o limite de alarme selecionado. 	<p>O MTS detetou a temperatura de alarme selecionada.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarme</p> <ul style="list-style-type: none"> • O ponto do sensor (5, 15, 25 ou 35) no MTS (n.º X) atingiu o limite de alarme selecionado. 	<p>O MTS detetou a taxa de alarme selecionada da alteração da temperatura dentro dos 30 segundos.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> • An MTS is disconnected • Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS desligado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um MTS está desligado. • Ligue novamente o MTS para continuar a monitorizar a temperatura nessa localização. 	<p>Um MTS foi desligado durante um procedimento.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Eliminar desenho</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tem a certeza que quer apagar o desenho inteiro? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou o botão Clear Drawing (Eliminar desenho). Quando selecionado, todas as informações colocadas no mapa do órgão, à exceção da colocação de agulhas, serão apagadas.</p>
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> • All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding • Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Tipo de órgão</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas as anotações e agulhas serão removidas do órgão antes de prosseguir. • Quer prosseguir com a alteração do tipo de órgão? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador alterou o tipo de órgão.</p>

SOFTWARE

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Atualização falhou</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreu um erro durante o processo de atualização. Tente atualizar de novo. 	<p>Durante a atualização do sistema pelo utilizador, ocorreu um erro que impediu a conclusão da atualização. É necessário tentar outra atualização.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Atualização falhou</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreu um erro durante o processo de atualização. Tente atualizar de novo. 	<p>Durante a atualização do sistema pelo utilizador, ocorreu um erro que impediu a conclusão da atualização. É necessário tentar outra atualização.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Hardware incompatível</p> <ul style="list-style-type: none"> O hardware não é compatível com o software atual. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica 	<p>Quando o sistema efetuou autoverificações durante o arranque, foi detetada uma incompatibilidade entre o hardware e o software. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Software incompatível</p> <ul style="list-style-type: none"> O software do Sistema de Crioablação Visual-ICE não é compatível com aprovações regulamentares. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica 	<p>O software foi verificado em relação a versões de software aprovadas nos ficheiros regulamentares para cada mercado. Foi identificada incompatibilidade com a aprovação regulamentar. O sistema deve ser atualizado com o software apropriado. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Configuração inválida</p> <ul style="list-style-type: none"> Um ficheiro de software não está operacional. Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>Verificou-se um problema nos ficheiros de configuração do software. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Recuperação de software</p> <ul style="list-style-type: none"> Isto reverterá o software neste sistema. Tem a certeza de que quer fazer isso? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador premiu o botão Software Recovery (Recuperação de software) e depois selecionou Rollback (Reverter). A ativação irá reverter o software para a versão do software anterior.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Recuperação de software</p> <ul style="list-style-type: none"> Tem a certeza que quer restaurar as predefinições de todas as configurações? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador premiu o botão Software Recovery (Recuperação de software) e depois selecionou Load (Carregar). A ativação irá restaurar as predefinições do sistema em todas as configurações.</p>

RELATÓRIOS

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Guardar relatório</p> <ul style="list-style-type: none"> Quer guardar o relatório no Sistema de Crioablação Visual-ICE? <p>SIM NÃO</p>	<p>O utilizador selecionou End Procedure (Terminar Procedimento) e foi apresentada uma opção para guardar o relatório antes de sair do procedimento.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Sistema ocupado</p> <ul style="list-style-type: none"> A finalizar o procedimento. 	<p>A atividade do sistema foi apresentada enquanto o relatório é guardado.</p>
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Erro do relatório</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocorreram erros ao compilar o relatório. O relatório poderá estar incompleto. 	<p>O utilizador escolheu aceder a um relatório durante um procedimento ou guardar dados num relatório no fim de um procedimento. Ocorreram erros que podem afetar à integralidade do relatório.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Relatório guardado</p> <ul style="list-style-type: none"> Relatório guardado com êxito. 	<p>O relatório foi guardado com êxito numa pen USB.</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Nome de ficheiro duplicado</p> <ul style="list-style-type: none"> O nome de ficheiro selecionado já existe na pen USB. Escolha um nome diferente. 	<p>O utilizador tentou exportar um relatório para uma pen USB com um nome de ficheiro duplicado relativamente a um ficheiro na pen. Para exportar o relatório, é necessário escolher um nome de ficheiro diferente.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Erro do relatório</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossível exportar o relatório para a pen USB. • A pen USB poderá estar desligada ou cheia. 	<p>O utilizador selecionou a opção Save Reports to Flash Drive (Guardar Relatórios na Pen). Não foi detetada uma unidade flash ou não há espaço livre suficiente na unidade.</p>

SISTEMA

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Falha da comunicação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha de comunicação interna. • Falha da nova tentativa de ligação. • Reinício do Sistema de Crioablação Visual-ICE. • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>O software não conseguiu estabelecer a ligação ao hardware após a tentativa de reinicializar a comunicação. Se a reinicialização falhar, o sistema não pode ser utilizado.</p>
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Falha de inicialização</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha das autoverificações do sistema. • Reinicie o sistema. • Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>As auto-verificações do software detetaram uma falha que requer a reinicialização do sistema.</p>
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Alerta de pressão</p> <ul style="list-style-type: none"> • A pressão excedeu os limites operacionais seguros. • Feche as botijas de gás. • O procedimento vai ser terminado e o gás ventilado do sistema. 	<p>O sistema detetou pressão interna acima dos limites de segurança. O sistema vai terminar o procedimento e ventilar o gás do sistema.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Aviso da temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> A temperatura interna do Sistema de Crioablação Visual-ICE excede os limites de operação adequados. Interrompa o procedimento de crioablação assim que for seguro fazê-lo. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>A temperatura interna do sistema excedeu os limites operacionais adequados.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Low battery detected Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Prazo de assistência</p> <ul style="list-style-type: none"> Bateria fraca detetada. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	<p>O sistema detetou uma bateria fraca. O funcionamento do sistema pode ser afetado ao operar com uma bateria fraca.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> A indicação do valor da pressão do gás pode estar incorreta. Monitorize cuidadosamente o procedimento através de orientação por imagens. Use descongelamento passivo. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). As verificações da pressão interna foram inconsistentes e podem resultar em valores inexatos no Pressure Gauge (Manómetro).</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> A válvula de fecho da botija de gás não se encontra suficientemente aberta para proporcionar um fluxo adequado. Se necessário, abra a válvula cerca de mais meia volta. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O fluxo de gás da botija de gás era insuficiente. Para aumentar o fluxo de gás, é necessário abrir mais a válvula do cilindro.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> Canal X defeituoso. Selecione outro canal. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Foi detetado um solenoide defeituoso no canal X; é necessário selecionar outro canal.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defeituoso no canal [X]. Substitua por um novo MTS. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). A apresentação da temperatura do MTS encontrava-se fora do intervalo esperado quando foi inicialmente ligado ao Painel de Ligação de Agulhas.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> Falha da ventoinha X. No final do procedimento, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Identificada a ventoinha X como inoperacional.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> O débito de gás no canal XX excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O débito estimado para um determinado canal excedeu o requisito ideal do sistema. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> O débito de gás excede os requisitos de operação do sistema e pode comprometer o desempenho. Reduza o número de agulhas ativas. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). O débito cumulativo para todos os canais excedeu o requisito ideal do sistema. O número de agulhas ativas deve ser reduzido.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Erro do sistema*</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS defeituoso no canal 1, 2, 3, 4. 	<p>* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.</p>

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> • Passive thaw required 80-38 Erro do sistema* <ul style="list-style-type: none"> • Descongelamento passivo necessário. 	* São exibidas mensagens System Error (Erro do sistema) no canto direito da barra de ferramentas de navegação. Foram apresentados ao utilizador detalhes do erro através de uma instrução "Press here" (Premir aqui). Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Mensagem	Motivo do aparecimento/Soluções
90-01 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service the Visual-ICE Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Prazo de assistência <ul style="list-style-type: none"> • Efetue a assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE em breve. • A assistência técnica deve ser concluída até [DATA]. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	O utilizador foi alertado para o prazo de conclusão da assistência técnica agendada do sistema. O lembrete começa a aparecer quatro semanas antes da data limite da assistência técnica.
90-02 Service Due <ul style="list-style-type: none"> • Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Prazo de assistência <ul style="list-style-type: none"> • A assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE está muito atrasada. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica. 	A assistência técnica do Sistema de Crioablação Visual-ICE não foi efetuada na data agendada. Durante os arranques posteriores, o utilizador é recordado que expirou o prazo limite para executar a assistência.
90-03 System End of Life <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Fim de vida do sistema <ul style="list-style-type: none"> • O Sistema de Crioablação Visual-ICE System chegou ao fim da sua vida útil. • Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para organizar a devolução deste sistema para ser remodelado, substituído ou eliminado. 	O Sistema de Crioablação Visual-ICE chegou ao fim da sua vida útil. Contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific para agendar uma visita da assistência técnica.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Especificações mecânicas

Sistema de Crioablação Visual-ICE

- Peso: 100 kg (220 lb)
- Altura: 107 cm (42 in), monitor para baixo
157 cm (62 in), monitor para cima
- Área útil: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Capacidade de peso do compartimento de arrumação: 22 kg (50 lb)
- Capacidade de peso do recipiente de arrumação do monitor: 9 kg (20 lb)
- Capacidade de peso do monitor fechado: 9 kg (20 lb)

Fornecimento de gás externo

- Botija de argon:
 - o Grau de pureza: 99,998% ou superior
 - o Tamanho de partículas sólidas: < 5 µm
- o Botija de hélio:
 - o Grau de pureza: 99,995% ou superior
 - o Tamanho de partículas sólidas: < 5 µm

Especificações das botijas de gás

- Pressão máxima: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Volume recomendado das botijas de gás: 42 l - 50 l

Precisão dos valores apresentados

- **Precisão da temperatura:**
 - o ± 3 °C acima do intervalo de -60°C a 40°C
- **Precisão da pressão do gás fornecida:**
 - o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar no intervalo de 69 bar a 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa no intervalo de 6,9 MPa a 41,4 MPa
- **Regulador de pressão de gás incorporado:**
 - o ± 50 psi no intervalo de 1000 psi a 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar no intervalo de 69 bar a 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa no intervalo de 6,9 MPa a 27,6 MPa
- **Intervalos de tempo:**
 - o ± 5 segundos num intervalo de 10 minutos

Desempenho essencial

O desempenho essencial do Sistema de Crioablação Visual-ICE é definido como:

- A capacidade de ligar e desligar o fluxo de argon ou hélio às agulhas de crioablação ligadas através dos comandos enviados pela interface do utilizador.
- A capacidade de manter um fluxo de gás ininterrupto para as agulhas selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é ligado pelo utilizador.
- A capacidade de impedir ininterruptamente o fluxo de gás para as agulhas selecionadas pelo utilizador quando o mesmo é desligado pelo utilizador.
- A capacidade de energizar o aquecedor de resistência elétrica na função de agulhas i-Thaw/função de cauterização selecionadas pelo utilizador.

- A capacidade de monitorizar e apresentar continuamente as temperaturas medidas pelos sensores térmicos selecionados pelo utilizador.

Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific:

Região	Número de contacto	E-mail
Estados Unidos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ásia, Médio Oriente)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japão	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
China	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrália/Nova Zelândia	+61 1800.676133 - opção 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
México	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (consulte abaixo os países individuais)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Áustria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dinamarca	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
República Checa	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlândia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
França	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Alemanha	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itália	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Países Baixos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Noruega	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Espanha	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suécia	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Reino Unido	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

O médico deve considerar os seguintes pontos ao debater com o paciente a utilização do Sistema de Crioablação Visual-ICE em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis listados nas instruções de utilização para o Sistema de Crioablação Visual-ICE e produtos acessórios utilizados para realizar procedimentos de crioablação e para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares e reabilitação.

GARANTIA

Consulte www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επίσημανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em acessar às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional/local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till handa inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselettel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALIMATLARI

tr

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļušanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatorius UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jeigu negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



Universal Serial Bus
 Bus serie universal
 Universal Serial Bus
 Universal Serial Bus
 Universal Serial Bus
 Universal Serial Bus
 Barramento Série Universal



Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet
 Ethernet



Fuse
 Fusible
 Fusible
 Sicherung
 Fusibile
 Zekering
 Fusível



Separate Collection
 Recogida independiente
 Élimination séparée
 Sonderabfall
 Raccolta differenziata
 Gescheiden inzameling
 Recolha Separada



Maximum Inlet Pressure
 Presión de entrada máxima
 Pression d'entrée maximale
 Maximaler Einlassdruck
 Pressione massima in ingresso
 Maximale inlaatdruk
 Pressão Máxima de Entrada



Argon
 Argón
 Argon
 Argon
 Argon
 Argon
 Argon



Reset
 Restablecer
 Réinitialiser
 Zurücksetzen
 Reimposta
 Resetten
 Repor



Rated flow
 Flujo nominal
 Débit nominal
 Nenndurchfluss
 Portata nominale
 Nominale flow
 Fluxo nominal



Mass with Safe Working Load
 Masa con carga de trabajo segura
 Masse avec charge utile maximale
 Masse mit sicherer Arbeitslast
 Peso con carico di esercizio sicuro
 Massa met veilige werkbelasting
 Massa com carga de trabalho segura



Helium
 Helio
 Hélium
 Helium
 Elio
 Helium
 Hélio

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 утілізіт.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novcojusi versija. Nevojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw, and Multi-Point 1.5 Thermal Sensor are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All other trademarks are the property of their respective owners.

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

2022-11



51342550-01

