

# Visual-ICE™

## Krioablációs rendszer

hu Felhasználói kézikönyv ..... 2

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS</b> .....	6
<b>ESZKÖZLEÍRÁS</b> .....	6
A rendszer leírása .....	6
Tartalom .....	6
1. ábra A Visual-ICE krioablációs rendszer előlnézete .....	7
2. ábra. A Visual-ICE krioablációs rendszer hátulnézete .....	8
Érintőképernyős monitor .....	8
Kommunikációs portok .....	8
3. ábra. Monitortartó mélyedés .....	8
Érintőlapos egér .....	9
Tárolórekesz .....	9
Kerékrögző / fékpedál .....	9
Argonelzáró szelep .....	9
Gázbemenetek .....	9
Kézi Szellőzőszelep .....	9
Tűcsatlakoztató panel .....	9
4. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer tűcsatlakoztató panelje .....	9
5. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer tűcsatlakozó csatornája .....	10
MTS csatlakozóaljzatok .....	10
Szoftver alaphelyzetbe állítása .....	10
Be/kikapcsoló gomb .....	10
Tűcsatornák .....	10
Működési elv .....	10
Anyagok .....	11
Nem pirogén .....	11
Felhasználói információk .....	11
<b>AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE</b> .....	11
<b>FELHASZNÁLÁSI TERÜLET</b> .....	11
A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat .....	12
<b>ELLENJAVALLATOK</b> .....	12
<b>FIGYELMEZTETÉSEK</b> .....	12
<b>ÓVINTÉZKEDÉSEK</b> .....	14
<b>NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK</b> .....	16
<b>MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK</b> .....	18
1. táblázat: Kábelek hosszúsága .....	18
2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás .....	19
3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés .....	20

4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében .....	21
5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Visual-ICE krioablációs rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolság.....	22
<b>KISZERELÉS .....</b>	<b>22</b>
Az eszköz adatai .....	22
Kezelés és tárolás.....	22
<b>KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....</b>	<b>23</b>
További szükséges eszközök.....	23
Telepítés, kalibrálás és szervizelés.....	24
<b>ELŐKÉSZÜLETEK .....</b>	<b>24</b>
A rendszer működtetése.....	24
6. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája.....	24
Előkészítés a használatra.....	25
A rendszer üzembe helyezése.....	25
1. képernyő: Letiltott csatorna .....	26
2. képernyő: Gáz Vent (Lefúvatószelep) üzenet .....	27
3. képernyő: Login Screen (Bejelentkezési képernyő).....	27
4. képernyő: Nem megfelelő Login (Bejelentkezés).....	28
5. képernyő: Reset Password Challenge (Jelszó visszaállítási kihívás) .....	28
6. képernyő: Password Reset (Jelszó visszaállítása).....	29
7. képernyő: Emergency Login (Vészhelyzeti bejelentkezés).....	29
8. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő.....	30
6. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer gázcsatlakozásai.....	31
7. ábra A gázpalack üzembe helyezése .....	31
8. ábra EZ-Connect2 kétgázpalackos adapter.....	32
9. képernyő: No Gas Connected (Nincs gáz csatlakoztatva) üzenet.....	33
7. táblázat: Üzemi gáznyomások.....	33
10. képernyő: Optimizing Lines (Vezetékek optimalizálása) üzenet.....	34
Eljárás előtti tesztelés .....	34
11. képernyő: Eljárás képernyő.....	34
9. ábra A tű rögzítése a csatornába .....	35
12. képernyő: Thawing Mode (Olvasztási mód) üzenet.....	36
13. képernyő: Needle Past Expiration Date (A tű lejáratát dátumon túli) üzenet.....	36
14. képernyő: Select Needle Type (Tűtípus kiválasztása) menü.....	37
10. ábra: MTS-csatlakozó .....	39
Navigálás a felhasználói felületen .....	39
15. képernyő: A Login screen (Bejelentkezési képernyő).....	40
Startup (Kezdő) képernyő .....	40

16. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő.....	40
8. táblázat: A Startup (Kezdő) képernyő gombjai.....	40
17. képernyő: Eljárás képernyő.....	41
Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv).....	42
18. képernyő: Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv).....	42
9. táblázat: Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv).....	42
10. táblázat: Channel Controls (Csatornavezérlők).....	43
Channel Status (Csatorna állapota).....	44
19. képernyő: Channel Controls (Csatornavezérlők) és a Channel Status (Csatorna állapota) terület.....	44
20. képernyő: Active Thaw (Aktív olvasztás) Channel Status (Csatorna állapota) terület.....	44
21. képernyő: Tűhegy hőmérséklete kijelző.....	45
22. képernyő: Kinagyított időzítő.....	45
23. képernyő: Újravezérelt kinagyított időzítők.....	46
Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok).....	46
24. képernyő: Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok) terület.....	47
Organ Map (Szervtérkép).....	47
25. képernyő: Szervtérkép terület.....	48
11. táblázat: Szervtérkép vezérlők.....	48
26. képernyő: Eljárásjelentés példa.....	49
27. képernyő: View Reports (Jelentések megtekintése) képernyő.....	50
28. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő.....	51
Configuring Settings (A beállítások szerkesztése).....	51
29. képernyő: Configure Settings (Beállítások szerkesztése).....	52
12. táblázat: Configure Settings (Beállítások szerkesztése) opciói.....	52
<b>AZ ELJÁRÁS</b> .....	<b>53</b>
A krioablációs eljárás elvégzése.....	53
30. képernyő: Gas Time Remaining (A kiürülésig fennmaradó idő).....	53
Reports (Jelentések).....	55
31. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő.....	56
32. képernyő: Report Exported (Jelentés exportálva) üzenet.....	56
A rendszer leállítása.....	57
Gázpalackok cseréje az eljárás során.....	57
Standard gázpalack üzembe helyezése.....	58
Két gázpalack csatlakoztatása.....	58
i-Thaw funkció és FastThaw funkció vezérlő CX típusú tűkhöz.....	59
33. képernyő: Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők) FastThaw funkció.....	59
34. képernyő: Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők) i-Thaw funkció.....	60
35. képernyő: Advanced Thaw (Speciális olvasztás) - A tű melegítése.....	60

36. képernyő: Advanced Thaw (Speciális olvasztás) - Hőmérséklet kijelzője olvasztás közben.....	61
37. képernyő: Cautery (Kauterizálást) megerősítő üzenet.....	62
38. képernyő: Az 1.5 CX tű melegítése.....	62
39. képernyő: 1.5 CX tűs kauterizálás folyamatban.....	62
40. képernyő: Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők).....	64
41. képernyő: Összekapcsolt csatornák.....	65
Cycle Programming Control (Ciklusprogramozás vezérlő).....	65
42. képernyő: Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők).....	65
43. képernyő: Cycle Sequence Controls (Ciklusszekvencia vezérlők).....	67
44. képernyő: Saved Sequence Controls (Mentett szekvencia vezérlők).....	68
Advanced Temperature Sensor Controls (Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők).....	68
45. képernyő: Advanced Temperature Sensor Controls (Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők).....	69
<b>RENDSZERGAZDAI FUNKCIÓK</b> .....	<b>69</b>
Configure Settings (Beállítások szerkesztése).....	69
46. képernyő: Configure Settings (Beállítások szerkesztése).....	70
13. táblázat: Configure Settings (Beállítások szerkesztése).....	70
Manual Software Update (Manuális Szoftverfrissítés).....	72
47. képernyő: Software Update Confirmation (Szoftverfrissítés megerősítése).....	72
<b>AZ ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK</b> .....	<b>72</b>
A Visual-ICE krioablációs rendszer tisztítása.....	72
Ártalmatlanítás.....	72
<b>HIBAELHÁRÍTÁS</b> .....	<b>73</b>
A szoftver helyreállítása.....	73
48. képernyő: Software Recovery (Szoftver helyreállítása) képernyő.....	73
49. képernyő: Invalid Configuration (Érvénytelen konfiguráció) üzenet.....	74
Az elektronikus és elektromos összetevőkkel és a felhasználói hibákkal kapcsolatos problémák.....	75
Biztosítékcseré.....	76
Gázzal kapcsolatos problémák.....	77
Mechanikai problémák.....	79
Gázpalack és gázellátó-vezeték.....	80
Tűk.....	80
Megjelenített üzenetek.....	81
<b>RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK</b> .....	<b>97</b>
Külső gázforrás.....	97
<b>A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK</b> .....	<b>99</b>
<b>JÓTÁLLÁS</b> .....	<b>99</b>
<b>SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK</b> .....	<b>99</b>

## Rx ONLY

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

### ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

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

### ESZKÖZLEÍRÁS

#### A rendszer leírása

A Visual-ICE krioablációs rendszer egy mobil krioablációs rendszer, amely tíz tűcsatlakoztató csatornát tartalmaz (mindegyik két tűcsatlakozót), négy Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) portot, egy argon bemeneti csatlakozót, egy hélium bemeneti csatlakozót, egy süllyesztett, 19 inch érintőképernyős monitort, egy érintőlapos egeret, egy USB-portot és egy Ethernet-portot (inaktív). A rendszer hardvere és kezelőszoftvere a rendszerben található.

A rendszer négy elforgatható kerékre van rögzítve a rendszer mobilitása érdekében. A rendszer egy háromállású fékpedált tartalmaz, amely a rendszer két elülső kerékének az eljárás során történő rögzítését, valamint a rendszer mozgása során az irányíthatóságot biztosítja. A hátsó kerekek egyéni fékpedálokkal rendelkeznek. A rendszer hátulján lévő gázellátó-vezeték kapcsok (2. ábra) a gázellátó-vezetékeknek padló felé történő irányítására szolgálnak, a botlásveszély minimalizálása érdekében. Az alsó részen található rekesz a rendszertartozékok számára biztosít tárolási lehetőséget.

#### Tartalom

##### Egy (1) db Visual-ICE krioablációs rendszer

**Egy (1) db Visual-ICE krioablációs rendszer felhasználói kézikönyv:** A Felhasználói Kézikönyv elérhető lehet nyomtatott példány formájában, vagy online a következő helyen: [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). A Felhasználói Kézikönyv ismerteti a rendszert, és utasításokat ad a rendszer működtetéséhez és karbantartásához.

**Egy (1) db Visual-ICE krioablációs rendszer gyorsreferencia-útmutató:** A rövid használati útmutató összefoglalja a rendszer működtetésének legfontosabb lépéseit.

##### Egy (1) db csavarkulcs

**Egy (1) db konzoltakaró:** A konzoltakaró a Visual-ICE krioablációs rendszer tárolás közbeni védelmére szolgál.

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

**KÉT (2) db egypalackos adapter:** Az egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású gázellátó-vezetékéből állnak.

**Egy (1) db argon egypalackos adapter:** Az argon egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású argon gázellátó-vezetékéből állnak.

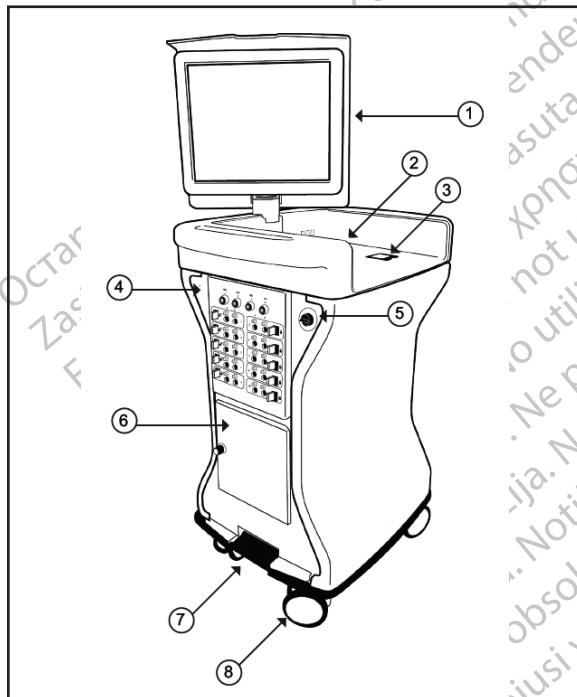
- A műtők közötti különbségekhez való alkalmazkodás érdekében az argonpalack és a Visual-ICE krioablációs rendszer csatlakoztatásához különböző hosszúságú gázvezetékek kaphatók. A rendelési számok az 1. táblázatban láthatók.

**Egy (1) db hélium egypalackos adapter:** A hélium egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású hélium gázellátó-vezetékkel állnak.

- A műtők közötti különbségekhez való alkalmazkodás érdekében a héliumpalack és a Visual-ICE krioablációs rendszer csatlakoztatásához különböző hosszúságú gázvezetékek kaphatók. A rendelési számok az 1. táblázatban láthatók.

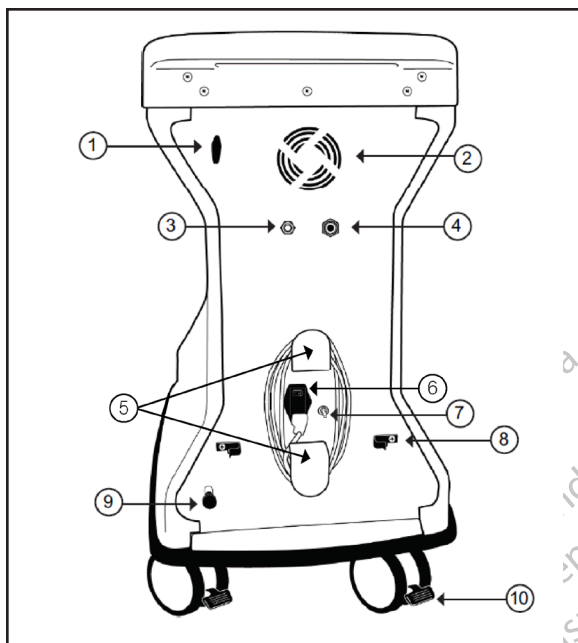
### Opcionális

**Egy (1) db EZ-Connect2 kétpalackos adapter:** Az EZ-Connect2 kétpalackos adapter egy opcionális részegység, amelynek segítségével egyidejűleg két gázpalack csatlakoztatható a Visual-ICE krioablációs rendszerhez. A kétgázpalackos adapter egy négyutas adapterszerelvényből áll, argon nyomásmérővel, egy rendszer-csatlakozós hosszú gázellátó-vezetékkel, valamint egy gázpalack-csatlakozóval ellátott rövid gázellátó-vezetékkel. Olvassa el a **Két gázpalack csatlakoztatása** című fejezetet az EZ-Connect2 kétpalackos adapter használatával kapcsolatos utasításokért.



**1. ábra A Visual-ICE krioablációs rendszer előnézete**

- |                           |                         |                                 |
|---------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 1 Érintőképernyős monitor | 4 Tűcsatlakoztató panel | 7 Kerekörögítő / fékpedál       |
| 2 Monitortartó mélyedés   | 5 Be/kikapcsoló gomb    | 8 Kerekek (elforgatható görgők) |
| 3 Érintőlapos egér        | 6 Tárolórekesz          |                                 |



**2. ábra. A Visual-ICE krioablációs rendszer hátulnézete**

- |                             |  |                           |
|-----------------------------|--|---------------------------|
| 1 Argonlezáró szelep        | 5 Kábelkötegtartó konzol                 | 9 Kézi Szellőzőszelep     |
| 2 Hűtőventilátor            | 6 Főkapcsológomb                         | 10 Hátsó kerék fékpedálja |
| 3 Argonbemeneti csatlakozó  | 7 Földelő csatlakozó (egyes országokban) |                           |
| 4 Héliumbemeneti csatlakozó | 8 Gázellátó-vezeték kapocs               |                           |

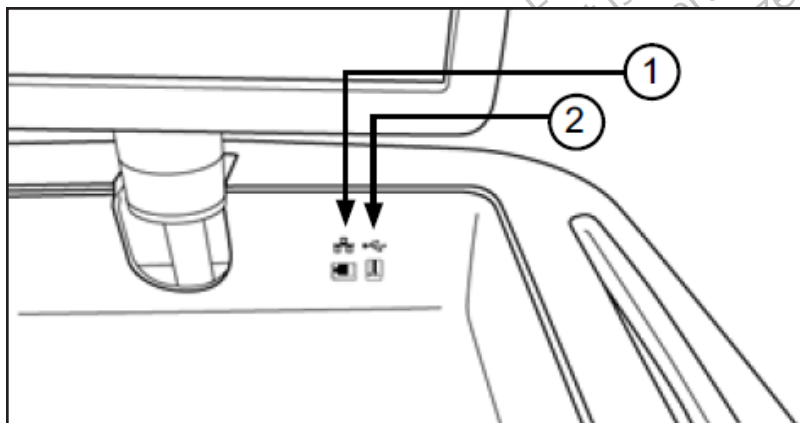
### Érintőképernyős monitor

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

### Kommunikációs portok

A monitortartó mélyedés hátsó paneljén 2 kommunikációs port található (3. ábra).

- Az Ethernet-port (inaktív)
- Az USB 2.0-s port lehetővé teszi jelentések USB pendrive-ra mentését másik számítógépre mentés vagy nyomtatás céljával.



**3. ábra. Monitortartó mélyedés**

- |                           |
|---------------------------|
| 1 Ethernet-port (inaktív) |
| 2 USB 2.0 Port            |



## Érintőlapos egér

Az érintőlapos egér a süllyesztett monitortartó mélyedésben helyezkedik el. Az érintőlapos egér az érintőképernyő alternatívájaként szolgál a rendszerrel való interakciókhoz. Az érintőlapos egérrel mozgathatja a kurzort és pozícionálhatja a monitoron. A képernyő egyik gombjának megnyomásához helyezze a kurzort a gomb fölé, és nyomja meg a bal gombot az érintőlapon.

## Tárolórekesz

A tárolórekesz használható a Visual-ICE krioablációs rendszertartozékok, például gázellátó-vezetékek és eszközök tárolására. Ne helyezzen nagyon nehéz tárgyakat a tárolórekeszbe. A súlyhatár 23 kg (50 lb). Ne tároljon folyadékokat a rekeszben. A tárolórekeszbe ömlő folyadékok a rendszerbe csöpöghetnek; a rekesz nem vízzáró.

## Kerékrögzítő / fékpedál

A kerékrögzítő / fékpedál a Visual-ICE krioablációs rendszer elülső két kerekére hat. Helyezze a féket FEL állásba, hogy megelőzze az első két kerék elfordulását szállítás közben. Az elülső két kerék lefékezéséhez állítsa a fékpedált LE állásba. Amikor a fékpedál a középső pozícióban van, az első két kerék szabadon forog és kanyarodik. Ha a padló egyenetlen, akkor az elülső kerekek rögzítése mellett a két hátsó kereket is rögzíteni kell. Mindegyik hátsó kereket a saját rögzítőpedálja segítségével kell rögzíteni.

## Argonelzáró szelep

Az argonelzáró szelep a Visual-ICE krioablációs konzol gázellátásának BE- vagy Kikapcsolására szolgál. Ezt az **Argon ON** (Argon BE) állásban kell tartani, és kizárólag vészhelyzetben szabad használni az argongáz elzárására (**OFF**).

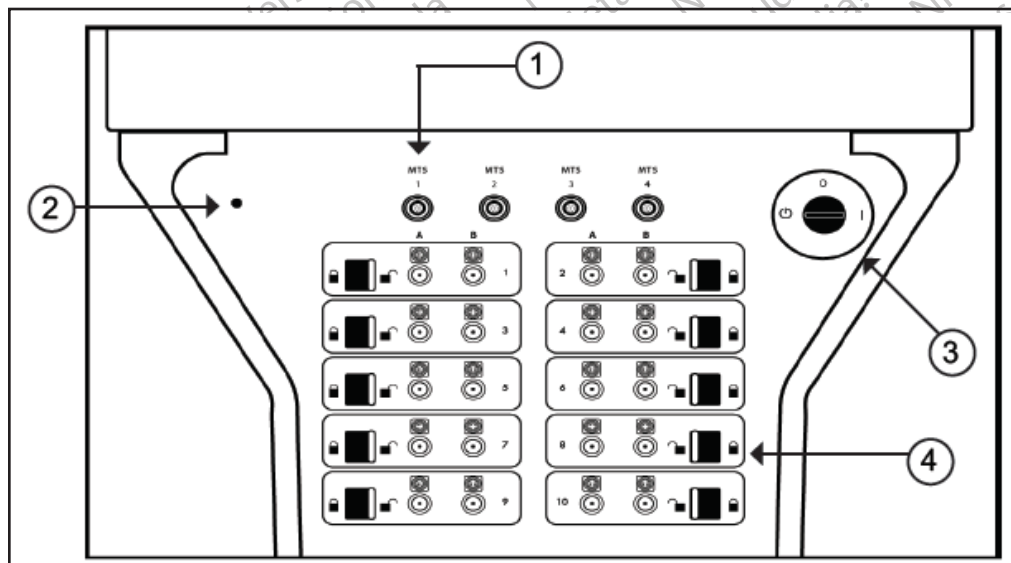
## Gázbemenetek

A gázellátó-vezetékek a megfelelő gázpalackból származó argon és a hélium gázforrást kötik össze az argon és a hélium gáz bemenetével. Az argon bemenet egy csatlakozó dugó, a hélium bemenet egy csatlakozóaljzat.

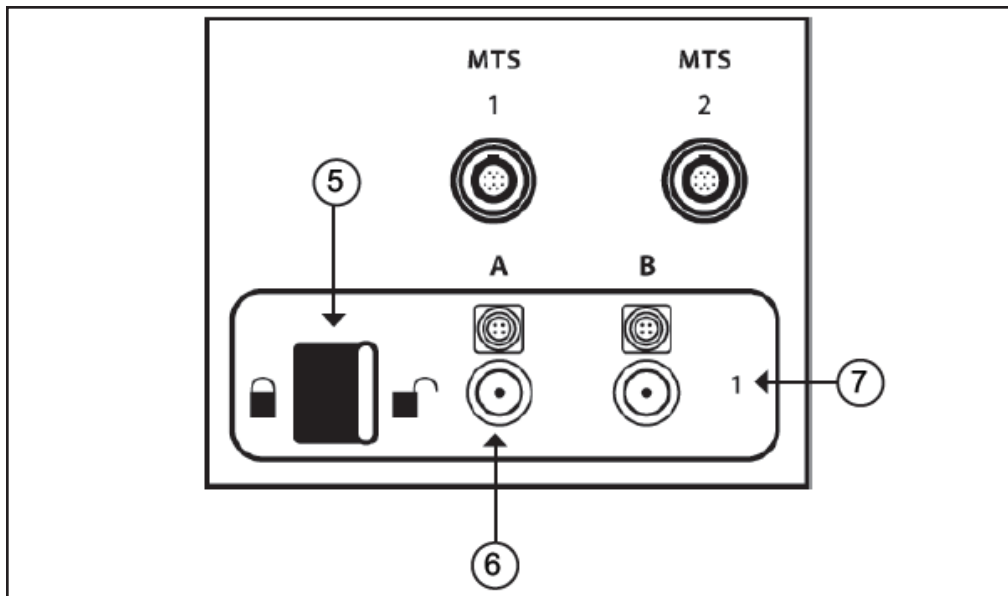
## Kézi Szellőzőszelep

A Kézi Szellőzőszelep használható a Visual-ICE krioablációs rendszerből a nagynyomású gáz kiengedésére, ha nem alkalmazzák az automatikus szellőzés funkciót.

## Tűcsatlakoztató panel



4. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer tűcsatlakoztató panelje



5. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer tűcsatlakozó csatornája

- |                                   |                      |   |                  |
|-----------------------------------|----------------------|---|------------------|
| 1 MTS-csatlakozóaljzatok          | 3 Be/kikapcsoló gomb | 5 Tűrögzítő kapcsoló                    | 7 Csatorna száma |
| 2 Szoftver alaphelyzetbe állítása | 4 Tűcsatorna         | 6 Tűcsatlakozó elektromos csatlakozóval |                  |

### MTS csatlakozóaljzatok

Négy MTS csatlakozóaljzat található a tűcsatlakoztató csatornáin felett. Az MTS csatlakozóaljzatok a krioablációs célterületen és annak közelében hőmérsékletmérésre használt Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor eszközök csatlakoztatását biztosítják.

### Szoftver alaphelyzetbe állítása

Szoftverhiba esetén a **Software Reset** (Szoftver alaphelyzetbe állítása) gombbal kapcsolható helyreállítási módba a Visual-ICE krioablációs rendszer (lásd: **Szoftver alaphelyzetbe állítása** fejezet).

### Be/kikapcsoló gomb

A be/kikapcsológomb egy eljárás előkészítéséhez BEkapcsolja a Visual-ICE krioablációs rendszert.

### Tűcsatornák

A tűcsatlakoztató panel tíz számozott tűcsatornát tartalmaz; mindegyik csatornában két aljzat van, ahova legfeljebb két krioablációs tű csatlakoztatható. Mindegyik csatorna az összes többi csatornától függetlenül működik fagyasztási vagy olvasztási üzemmódban. Az elektromos csatlakozás memória chippelel, i-Thaw funkcióval, FastThaw funkcióval vagy kauterizációs funkcióval rendelkező tűkhöz használatos. A csatornák tűrögzítő kapcsolója befogja a tűket a csatlakozókba, ezáltal biztonságosan rögzülnek az eljárás során.

### Működési elv

A Visual-ICE krioablációs rendszer egy mobilrendszer, amely a kívánt szövet krioablatív megsemmisítésére (roncsolására) szolgál minimálisan invazív eljárás keretében. A számítógéppel vezérelt rendszer érintőképernyős felhasználói felülettel van ellátva, amely lehetővé teszi a felhasználó számára az eljárás vezérlését és monitorozását. Az innovatív gázszáritók egyenletes jégballonokat hoznak létre, és minden tű esetében növelik a fagyasztás hatékonyságát.

A rendszer által leadott terápia a sűrített gázok által mutatott Joule-Thomson-hatáson alapul. A Joule-Thomson-hatás a szűk nyíláson áthaladó és alacsonyabb nyomásra táguló sűrített gáz hőmérsékletének változása. Bizonyos gázok, például az argon, hőmérséklete csökken a Joule-Thomson-hatás következtében, míg más gázok, például a hélium, hőmérséklete megnövekszik.

A Visual-ICE krioablációs rendszer nagynyomású argongázt használ, amelyet zárt hegyű krioablációs tűkben keringtetnek a szövetek lefagyasztásának kiváltása céljából. Az aktív szövetolvasztás úgy érhető el, hogy a héliumgázt

a tűkben keringtetik, vagy pedig a krioblációs tű belsejében lévő fűtőelem használatával, amely áram hatására melegszik fel és olvaszt (i-Thaw funkció). A Visual-ICE krioblációs rendszer a krioblációs CX tűkben lévő fűtőelemet is vezérli, ezzel biztosítja a héliummentes aktív olvasztást (i-Thaw funkció vagy FastThaw funkció) és a lineáris ablációt (kauterizálás funkció).

A szövet ablációja ismételt fagyasztási és kiolvasztási ciklusok végrehajtásával történik, a fagyasztás és a kiolvasztás egyaránt hozzájárul a sejthalálhoz. Általában több fagyasztási-kiolvasztási ciklust alkalmaznak a célszövet teljes megsemmisítésének elérése érdekében.

Amikor több krioblációs tűt vezetnek a célszövetbe vagy annak közelébe és elindítják a fagyasztást, egy jégballon képződik a tűszárak disztális vége körül. Idővel a jégballonok összeérnek és teljesen befedik a célszövetet. A kriobláció fontos előnye, hogy a képkötő eljárások, például az ultrahang és a CT képesek megjeleníteni a jégballon elhelyezkedését és méretét. Ezzel a plusz funkcióval a krioblációs kezelés megfelelően szabályozható. Használat közben az eljárást képkötő eljárással kell monitorozni, ezzel biztosítható a szövetek megfelelő lefedettsége és elkerülhető a szomszédos képletek károsodása.

A képkötős vezérlés mellett a Boston Scientific hőmérsékletszenzorokkal is segíti a célterület és a szomszédos kritikus képletek közelében elhelyezkedő szövet hőmérsékletének monitorozását. Ezek a hőmérsékletszenzorok kvantitatív adatokkal egészítik ki a képkötési mód által nyújtott minőségi információkat. A CX típusú tűk esetében a hegyhőmérséklet-kijelzővel vizuálisan monitorozható a tű teljesítménye.

### **Anyagok**

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioblációs tűk és tartozék termékek használati utasításait.

### **Nem pirogén**

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioblációs tűk és tartozék termékek használati utasításait.

### **Felhasználói információk**

A Visual-ICE krioblációs rendszert a krioblációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

### **AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE**

A Visual-ICE krioblációs rendszer a szövetek krioblatív megsemmisítésére szolgál minimálisan invazív eljárások keretében; ezen eljárások végrehajtásához különféle Boston Scientific tartozék termékek szükségesek. A Visual-ICE krioblációs rendszer kriosebészeti eszközként való használatra szolgál általános sebészeti, bőrgyógyászati, neurológiai (beleértve a krioanalgéziát), (a szívszövet kivételével) mellkasebészeti, nőgyógyászati, onkológiai és urológiai területeken. A rendszert úgy alakították ki, hogy rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával elpusztítsa a szöveteket (beleértve a prosztatata- és vese szövetet, máj metasztázisokat, daganatokat és bőrléziókat).

### **Betegcsoportok**

A célpopulációt azok a betegek jelentik, akiknél a műtéti beavatkozások során krioblatív szövetroncsolást kell végezni.

### **FELHASZNÁLÁSI TERÜLET**

A Visual-ICE krioblációs rendszer kriosebészeti eszközként való használatra szolgál általános sebészeti, bőrgyógyászati, neurológiai (beleértve a krioanalgéziát), (a szívszövet kivételével) mellkasebészeti, nőgyógyászati, onkológiai és urológiai területeken. A rendszert úgy alakították ki, hogy rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával elpusztítsa a szöveteket (beleértve a prosztatata- és vese szövetet, máj metasztázisokat, daganatokat és bőrléziókat).

A Visual-ICE krioblációs rendszer specifikus javallatai a következők:

- Urológia – A prosztataszövet ablációja prosztatatarák esetén
- Onkológia – A rákos vagy rosszindulatú szövetek, valamint a jóindulatú daganatok ablációja, továbbá palliatív beavatkozás

- Bőrgyógyászat – Bőrrákok és egyéb bőrbetegségek ablációja vagy fagyasztása
- Nőgyógyászat – A női nemi szervek rosszindulatú daganatainak vagy jóindulatú diszpláziájának ablációja
- Általános sebészet – Daganatok palliatív kezelése, visszatérő rákos elváltozások és az emlő fibroadenómák ablációja
- Mellkassebészet – (a szívszövet kivételével)

### A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

A Visual-ICE krioablációs rendszer különféle Boston Scientific tartozék termékekkel együtt használva rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával a szövetek (beleértve a prosztatata- és vese szövet, máj metasztázisok, tumorok és bőrelváltozások) elpusztítására szolgál minimálisan invazív eljárások keretében.

A klinikai előnyök a megcélzott anatómiai területre és indikációra vonatkozó elfogadható biztonságot mutató átfogó klinikai kimenetek alapján mérhetők.

### ELLENJAVALLATOK

A Visual-ICE krioablációs rendszer használatára vonatkozóan nincsenek ismert specifikus ellenjavallatok.

### FIGYELMEZTETÉSEK

#### Általános

- A Visual-ICE krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki.
- A termékekkel kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific krioablációs tűkre és tartozék termékekre vonatkozó külön használati utasításait.
- Ne használja az eszközt a jelzett rendeltetésen és felhasználási területen kívül más célokra.
- A Visual-ICE krioablációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. A Visual-ICE krioablációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti.
- A Visual-ICE krioablációs rendszert rendszeres időközönként a rendszer műszaki adatainak megfelelően ellenőrizni és szervizelni kell. A szervizelést csak felhatalmazott szervizmérnökök végezhetik el. A részletes információkat lásd a **Telepítés, kalibrálás és szervizelés** fejezetben.
- Ne használja a Visual-ICE krioablációs rendszert, ha a rendszer láthatóan sérült és emiatt hozzáférhetők a belső alkotóelemek, illetve az éles szélék.
- Ne használja a Visual-ICE krioablációs rendszert mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés közelében.
- A Visual-ICE krioablációs rendszert tilos más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.
- Használata előtt a rendszer használat közbeni véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében rögzítse a Visual-ICE krioablációs rendszeren lévő kerekeket.
- Az áramütés veszélyének megelőzése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
- Ne kezdje el a krioablációs eljárást anélkül, hogy meggyőződne arról, hogy a Visual-ICE krioablációs rendszer és az összes kiegészítő eszköz teljesen működőképes.
- A megadottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeiként forgalmazott kábeleket, a Visual-ICE krioablációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatják.
- A Visual-ICE krioablációs rendszerrel kizárólag nem MRI tűket szabad használni.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy a Boston Scientific MTS-t használja a tervezett kezelési protokoll fagyasztási / kiolvastási hőmérsékleteinek, valamint a szomszédos szervek és képletek hőmérsékletének monitorozására.

- Ne használja a kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült tűt. Soha ne használjon hibás tűt krioablációs eljárásához. Ha a hibás krioablációs tűből szivárog a gáz, azzal gázembóliát okozhat a betegben.
- Ne törje meg, ne csípje össze, ne vágja el és ne húzza túlzott erővel a tű vezetékét. A tű fogantyújának vagy vezetékének sérülése esetén a tű használhatatlanná válhat.
- A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpalacknak rendelkezésre kell állnia.
- A nagynyomású gáz veszélyes, ha nem megfelelően kezelik. Mindig be kell tartani a nagynyomású gázrendszerekre, tartályokra és alkotóelemekre vonatkozó helyi jogszabályokat és biztonsági szabályokat.
- A palackok véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a gázpalackok egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyenek rögzítve.
- A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a Visual-ICE krioablációs rendszert 6000 psi-nél (414 bar, 41,4 MPa) nagyobb nyomású gázforráshoz.
- A Visual-ICE krioablációs rendszert tilos gyúlékony gőzök, pl. gyúlékony anesztetikumok vagy illékony anyagok jelenlétében működtetni.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a gázellátó-vezetékét. Az éles hajlatok vagy hurkok veszélyeztethetik a gázellátó-vezeték épségét.
- Ne görgesse a Visual-ICE krioablációs rendszer kerekeit a gázellátó-vezetéken át; ez károsíthatja a vezetékét.

#### **Az eljárás közben**

- A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be a Visual-ICE krioablációs rendszert (lásd: **A rendszer üzembe helyezése** fejezet), majd végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket. Az eljárás csak a tesztelés sikeres elvégzése esetén indítható el.
- Ne használja a tűt, ha a fagyasztási fázisban nincs jégképződés. Vegyen elő egy új tűt, és ismételje meg a tesztelési eljárást.
- Ne használja a tűt, ha a tű épségét és működését ellenőrző teszt során buborékok távoznak a tűből.
- Megfelelő intézkedéseket kell tenni a célszövetrel szomszédos szervek és képletek védelme érdekében.
- A betegbe való behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy az MTS-ek megfelelően működnek, úgy, hogy ellenőrzi, hogy megfelelő szobahőmérsékletet mérnek.
- A krioablációs tűk steril területét és sterilitását mindig meg kell őrizni. Ne szennyezze be a steril krioablációs tű disztális végét.
- A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében ne érintse meg a krioablációs tű disztális részét.
- A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képalkotó eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel, ultrahanggal vagy komputertomográfia (CT) vizsgálattal) kell monitorozni a tű bevezetését és pozicionálását, a jégballon képződését és a tű eltávolítását.
- Nem szabad hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) valamint a rendszerrel való használatra előírt kábeleket a Visual-ICE krioablációs rendszer bármely részéhez 30 cm (12 inches) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.
- A gázpalack(ok) kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a nagynyomású gázellátó-vezeték(ek) biztonságosan csatlakoztatva van-e.
- Csatlakoztassa a gázellátó-vezeték végén található biztonsági kábelt a rendszerhez, és csak utána csatlakoztassa az argongázellátó-vezeték az argongáz bemenetéhez. A biztonsági kábel külön védelmet biztosít, ha a gázellátó-vezeték véletlenül leválasztják a rendszerről. Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a

gázellátó-vezetéket. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a szobában tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

- A gáznyomás alatt álló tűk hirtelen kilökődésének megelőzése érdekében a krioblációs eljárás megkezdése előtt minden tűt rögzíteni kell egy-egy tűcsatornába.
- Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne válassa le a tűket a tűcsatlakoztató panelről, amíg a csatornában minden művelet be nem fejeződött.
- A **fagyasztás** és **kiolvasztás** művelet csak akkor használható, ha a tűt a célszövetbe helyezte.
- A fagyasztás alatt jég rakódhat a tűfogantyúkra és a gázvezetékre. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú jéggel borított részeivel való tartós érintkezést.
- A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioblációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy a termikus sérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékekkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító megoldással (például törölközővel) vagy egyéb módszerrel megakadályozza, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.
- A tűfogantyú az aktív olvasztás során felmelegedhet. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú felmelegedő részeivel való tartós érintkezést.
- Az aktív olvasztás hő termel a tű disztális szára mentén. Óvatosan járjon el a nem kezelt szövetek termikus/égési sérülésének elkerülése érdekében.
- Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy azok megfelelően kiolvadtak- vagy lehűltek-e.
- A termikus és/vagy szövetsérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a tű eltávolítása előtt hagyja abba az összes tű használatát.
- Ha **FastThaw** funkciót vagy lineáris abláció során **kauterizálás** funkciót végez, a felhevült tű okozta nem kívánt szövetsérülés megelőzése érdekében kövesse figyelemmel az aktív zóna jelzőfényét a tű visszahúzása közben.
- Ne érjen a Visual-ICE krioblációs rendszerhez, amikor megérinti a beteget, mert ezzel elkerülheti a beteget érő áramütés kockázatát, ha véletlenül elektromos hiba van a rendszerben.
- Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.
- A váratlan ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet a Visual-ICE krioblációs rendszer leeresztése előtt.
- Ha nehéz meglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy a nagynyomású gázellátó-vezetéke(ke)t nem lehet leválasztani a bemeneti csatlakozókról, akkor ne fejtse ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.
- A tápkábelt tilos meghúzni. Amikor leválasztja az eszközt a fali aljzatról, a dugót fogja meg, ne a tápkábelt.
- Az eszközt és a tartozékokat az **Ártalmatlanítás** fejezetben leírtak szerint kell ártalmatlanítani.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Általános

- Használat előtt figyelmesen olvasson el minden utasítást. Bármelyik figyelmeztetés vagy óvintézkedés figyelmen kívül hagyása szövődeményeket okozhat.
- Ne használja a Visual-ICE krioblációs rendszert, ha a rendszer felületén bármilyen nedvesség vagy páralecsapódás látható. A bekapcsolás előtt 12 órán át hagyja teljesen megszáradni a rendszert. Ha bekapcsoláskor nedvesség vagy páralecsapódás van jelen a rendszerben, az a belső áramköreinek maradandó károsodásához vezethet és működésképtelenné teszi a rendszert.

- Tegyen óvintézkedéseket az esetleges elektrosztatikus kisülés elkerülése érdekében. Ha elektrosztatikus kisülés jön létre a monitor megérintése után, a képernyő vibrálhat, és az MTS által mért hőmérsékleti értékek néhány másodpercig pontatlanok lehetnek. A rendszer működőképes marad, és a monitor rövidesen frissít.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az elektrosztatikus kisülést (ESD), amikor eltávolítja a fedelet a Visual-ICE krioablációs rendszerről. A Boston Scientific azt javasolja, hogy a kezelő érintsen meg egy vagy több fém alkatrészt a rendszer hátoldalán, mielőtt bármihez hozzárna a túcsatlakoztató panelen.
- A Boston Scientific részéről nem áll rendelkezésre adat a krioabláció és más terápiák együttes alkalmazásáról.
- A Boston Scientific által biztosított USB-pendrive-ot kizárólag jelentések exportálására vagy szoftverfrissítésre használja. Más adatok vagy szoftverek károsíthatják a Visual-ICE krioablációs rendszert.
- Ne csatlakoztasson a Visual-ICE krioablációs rendszer USB-portjához semmilyen más USB-eszközt.
- Ne használjon USB hosszabbítókábelt az USB-pendrive-nak az USB-porthoz történő csatlakoztatásához. Csatlakoztassa az USB-pendrive-ot közvetlenül a Visual-ICE krioablációs rendszeren található USB-porthoz. USB-hosszabbítókábel használata a szabályozási határértékeket meghaladó elektromágneses kibocsátást eredményezhet.
- Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fedi fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.

### Kezelés

- A Visual-ICE krioablációs rendszert fokozott körültekintéssel kell kezelni. A durva kezelés károsíthatja és működésképtelenné teheti a rendszert. A rendszer soha ne álljon dőlt helyzetben.
- A Visual-ICE krioablációs rendszert a hátsó fogantyút húzva mozgassa.
- Ne tegyen ételt, italt vagy más tárgyat a rendszer tetejére. Ez a rendszer károsodásához vezethet.
- Ne tároljon folyadékokat a tárolórekeszben. A tárolórekesz nem vízzáró.
- Ne helyezzen nehéz tárgyakat a monitorra, amikor az le van hajtva, illetve a monitortartóba, amikor a monitor függőleges pozícióba van állítva. A súlyhatár 9 kg (20 lb).
- A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy nem található a monitortartóban. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó mélyedésbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtse ki túlzott erőt.
- Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujjait, amikor az érintőképernyős monitort lehajtja vagy elforgatja.
- Emelje fel a Visual-ICE krioablációs rendszert, ha 1 cm-nél nagyobb szintkülönbséget kell áthidalni. Két személy a rendszer két oldalán állva a fogantyúk segítségével emelje fel a rendszert.
- Tisztítsa meg a Visual-ICE krioablációs rendszert a **Kezelés és tárolás** fejezetben található utasítások követésével. Ne használjon olyan tisztítószeret, például Betadine antiszeptikus oldatot vagy fehérítő oldatot, amelyek károsíthatják az érintőképernyőt.
- Az argonpalackot úgy kell megfelelően közel elhelyezni a rendszer közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.
- Irányítsa a nagynyomású gázellátó-vezetéseket a padló felé, és a botlásveszély minimalizálása érdekében rögzítse a vezetéseket a Visual-ICE krioablációs rendszer hátoldalán lévő kapcsokkal.

### Az eljárás közben

- A Visual-ICE krioablációs rendszert a közvetlen közelben kell elhelyezni a túcsatlakoztatókhoz való hozzáférés és a kényelmes használat érdekében.
- A gázpalackok csatlakoztatása előtt kapcsolja BE a Visual-ICE krioablációs rendszert és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.
- Mielőtt a gázvezeték a rendszerhez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a Kézi Szellőzőszelep zárva van-e és az argonzáró szelep ON (BE) állásba van-e fordítva.
- Ha a rendszer folyamatos sziszegő hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a szellőző szelep teljesen el van-e zárva. Ha a kézi szellőző szelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegő hang továbbra is hallható, kapcsolja ki a

rendszert a rendszer hátoldalán lévő be/kikapcsológomb gomb segítségével (1. ábra). A palack szelepeivel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

- Ha a Visual-ICE krioablációs rendszert nem a felhasználói felületen (7. táblázat) feltüntetett üzemi nyomás-határértékeken belül üzemeltetik, az befolyásolhatja a jégballon kialakulását.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Ne kombinálja az i-Thaw funkcióval rendelkező tűket ugyanabban a csatornában az i-Thaw funkcióval nem kompatibilis tűkkel. Továbbá, az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a **Gas Indicator** (Gázkijelző) pontosságát.
- Használat közben ügyeljen arra, hogy a tűt ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.
- Ne engedje, hogy használat közben az MTS hozzáérjen a krioablációs tűhöz; ez megbízhatatlan hőmérsékletértékek megjelenéséhez vezethet.
- A kauterizálási funkciót nem szabad elkezdeni, ha az aktív zóna jelző a beteg bőrén kívül látható.
- Ha úgy tűnik, hogy valamelyik tű elzáródott, nyomja meg a **Thaw** (Olvasztás) gombot a tű legalább egy percig történő kiolvasztásához és az elzáródás megszüntetéséhez.
- Ha az argonpalack nyomása az alsó üzemi nyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg. Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki az argonpalackot, ha a nyomás az üzemi nyomás alsó határértéke alá esik.
- A krioablációs eljárás befejezése után engedje le a rendszerben lévő túlnyomást (lásd: **A rendszer leállítása** című fejezet).
- Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer észleli, hogy a héliumgáz csatlakoztatva van, akkor a rendszer alapértelmezésben a héliumolvasztási módba lép és az i-Thaw funkció, a FastThaw funkció és a kauterizálás funkciók le lesznek tiltva.
- Az öblítési és kiolvasztási fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argongáz csatlakozik a helium bemenethez. A palackok cseréje előtt ellenőrizze, hogy minden gázellátó-vezeték a megfelelő palackhoz csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** fejezetet).
- A programozott fázis megszakítása azonnal megszakítja ezt a fázist és a programozott ciklust.
- A hókauterizációs funkció aktiválásával a kauterizálási eljárás teljes időtartamára azonnal megszünteti az összes többi krioablációs műveletet.

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

- angina;
- szívritmuszavar;
- atelektázia;
- húgyhólyaggörcs;
- vérzés/hemorrágia;
- égési sérülés/fagyás;
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/stroke;
- kriosokk jelenség (pl. többszervi elégtelenség, súlyos coagulopathia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC));
- elhalálozás;
- puffadás;
- ödéma/duzzanat;
- ejakulációs zavar;
- embolizáció (levegő, eszköz vagy thrombus miatt);
- merevedési zavar;



- láz;
- sipoly;
- törés;
- gasztrointesztinális tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés);
- csökkent gyógyulási képesség;
- hematóma;
- véres vizelet;
- haemothorax;
- májkárosodás/-elégtelenség;
- sérv;
- hypertonia;
- hypotonia;
- hipothermia;
- lleus;
- impotencia;
- fertőzés/tályog/szepszis;
- gyulladás;
- izomgörcs;
- szívinfarktus;
- nekrózis;
- kiegészítő beavatkozás vagy műtét szükségessége;
- idegsérülés;
- neuropátia;
- elzáródás;
- fájdalom vagy diszkomfort érzés;
- perforáció (beleértve a szerveket és a szomszédos képleteket);
- perikardiális folyadékgyülem;
- perirenális folyadékgyülem;
- mellhártyaizzadmány;
- pneumatózis (levegő vagy gáz rendellenes mennyiségben és/vagy rendellenes helyen);
- pneumothorax;
- posztablációs szindróma (pl. láz, fájdalom, émelygés, hányás, rossz közérzet, izomfájdalom);
- veseműködési zavar vagy veseelégtelenség;
- vese parenchyma vagy vesetok szakadása;
- légzési distressz/légzési elégtelenség/légzési nehézség;
- scrotalis ödéma;
- stenosis/szűkület;
- subcutan emphysema;
- trombózis/vérrög;
- szövetkárosodás;
- tranziens ischaemiás roham (TIA);
- tumorszóródás;
- a húgycső hámlása;

- gyakori vizelés/vizelési kényszer;
- vizeletinkontinencia;
- vizeletretentio;
- húgyúti fertőzés;
- vasovagalis reakció;
- érsérülés (pl. dissectio, perforatio, pseudoaneurysma, ruptura vagy egyéb);
- sebfertőzés.

## MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

### Elektromos előírások:

- Bemeneti feszültség: 100 VAC – 240 VAC, egyfázisú
- Bemeneti frekvencia: 50 Hz–60 Hz
- VA besorolás: 250 VA
- IP-besorolás: IP10
- Biztosíték besorolása: T 3,15AL
- Elektromos védelem: I. osztály, BF típusú védelem áramütés ellen
- Jelbemeneti/-kimeneti portok: egy (1) db Ethernet aljzat (inaktív), egy (1) db USB 2.0 aljzat

### Elektromágneses kompatibilitás és zavartűrés (EMC és EMI)

A Visual-ICE krioablációs rendszer az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az EMC-re vonatkozó alábbi információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

A Visual-ICE krioablációs rendszert műtőkönyvetben tesztelték az elektromágneses kompatibilitás (EMC) és az elektromágneses zavartűrés (EMI) megfelelőségére vonatkozóan. A Visual-ICE krioablációs rendszerről a tesztek megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 és az EN 55011 szabványoknak.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják a Visual-ICE krioablációs rendszert, ami hibás működést okoz.

### 1. táblázat: Kábelek hosszúsága

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

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

**VIGYÁZAT!** A megadottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeiként forgalmazott kábeleket, a Visual-ICE krioablációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.

**VIGYÁZAT!** A Visual-ICE krioablációs rendszert tilos más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.

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

## 2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A Visual-ICE krioablációs rendszer az alább megadott megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Visual-ICE krioablációs rendszerben kizárólag a belső funkciókhoz van szükség rádiófrekvenciás energiára. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon csekély, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben elhelyezett elektronikus berendezéseknél.
RF-kibocsátás CISPR 11	A. osztály	
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A. osztály	
Feszültség-ingadozások/feszültségesések (flicker) kibocsátásai az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Megfelel	
<p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A berendezést kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A. osztály). Ha lakókörnyezetben használják (ahol általában CISPR 11 B. osztályt kell használni), akkor előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie az interferencia csökkentése érdekében, például át kell helyeznie vagy más irányba kell fordítania a berendezést.</p>		

### 3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés</b>			
A Visual-ICE krioablációs rendszer az alább megadott zavartűrés-i megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
<b>Zavartűrés-vizsgálat</b>	<b>IEC 60601 vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutató</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szabvány szerint	±8 kV kontakt, ±15 kV levegőn keresztül	±8 kV kontakt, ±15 kV levegőn keresztül	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens áramok / burst (feszültségkitörések) az IEC 61000-4-4 szabvány szerint	± 2 kV tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték(ek) esetén	± 2 kV tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték(ek) esetén	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV vezeték(ek) között ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) és földelés között	±0,5 kV, ± 1 kV vezeték(ek) között ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) és földelés között	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vezeték(ek) IEC 61000-4-11	0% esés az $U_T$ -ben 0,5 periódus alatt, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°. 0% esés az $U_T$ -ben; 1 periódus alatt 70% esés az $U_T$ -ben; 25 periódus/30 periódus alatt 0° (50 Hz/60 Hz). 0% esés az $U_T$ -ben; 250 periódus/300 periódus alatt (50 Hz/60 Hz).	0% esés az $U_T$ -ben 0,5 periódus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°. 0% esés az $U_T$ -ben; 1 periódus alatt 70% esés az $U_T$ -ben; 25 periódus/30 periódus alatt 0° (50 Hz/60 Hz). 0% esés az $U_T$ -ben; 250 periódus/300 periódus alatt (50 Hz/60 Hz).	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a felhasználónak a Visual-ICE krioablációs rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szüksége van, célszerű a Visual-ICE krioablációs rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás (50 Hz/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> Az $U_T$ a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

#### 4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Visual-ICE krioablációs rendszer az alább megadott zavartűrés-i megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz - 80 MHz 80% AM 1 kHz esetén	3 Vrms, 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz - 80 MHz 80% AM 1 kHz esetén	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket, a berendezés kábeleit is ideértve, nem javasolt a Visual-ICE krioablációs rendszer egyes részeitől mért, a transzmitter frekvenciájának megfelelő képlet alapján számított távolságon belül működtetni.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	<b>Ajánlott elkülönítési távolság:</b>
Sugárzott RF közelségi mezők IEC 61000-4-3 (az IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadásának megfelelően)	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázata szerint 9 V/m – 28 V/m	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázata szerint 9 V/m – 28 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimenő teljesítménye és d a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás adóra vonatkozóan az elektromágnességgel kapcsolatos helyszíni felmérés<sup>a</sup> által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra<sup>b</sup> érvényes megfelelőségi szintet.</p> <p>Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p><b>1. MEGJEGYZÉS:</b> 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p><b>2. MEGJEGYZÉS:</b> A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.</p>			
<p><sup>a</sup> A rögzített adóberendezésekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőt nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések által keltett elektromágneses térerősség meghatározására megfontolandó a helyszínen az elektromágneses sugárzás felmérése. Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer használatának helyszínén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, akkor a Visual-ICE krioablációs rendszer hibátlan működését ellenőrizni kell. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Visual-ICE krioablációs rendszer elfordítása vagy áthelyezése.</p> <p><sup>b</sup> 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

**5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Visual-ICE krioablációs rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolság**

<b>A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a Visual-ICE krioablációs rendszer között ajánlott elkülönítési távolságok</b>			
A Visual-ICE krioablációs rendszer a rendeltetése szerint olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A Visual-ICE krioablációs rendszer vásárlója vagy felhasználója azáltal segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését, hogy betartja a kommunikációs berendezések legnagyobb névleges kimenőteljesítményének megfelelő, alábbiakban megadott minimális elkülönítési távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések (adóberendezések) és a Visual-ICE krioablációs rendszer között.			
<b>Adó maximális névleges kimenő teljesítménye (W)</b>	<b>A jeladó frekvenciája szerinti elkülönítési távolság méterben (m)</b>		
	<b>150 kHz–80 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>80 MHz – 800 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>800 MHz – 2,5 GHz</b> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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
A fent fel nem sorolt maximális névleges kimeneti teljesítményű adóberendezésekre vonatkozóan a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság (d) megbecsülhető az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, ahol P az adóberendezésnek a gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye (W).			
1. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított elkülönítési távolság érvényes.			
2. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.			

**KISZERELÉS**

**Az eszköz adatai**

A Visual-ICE krioablációs rendszer leszállításkor többszöri felhasználásra szolgál és nem steril. A krioablációs eljárás elvégzéséhez szükséges Boston Scientific tartozékeszközök külön kerülnek forgalomba.

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

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

**Kezelés és tárolás**

**Működési feltételek**

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

**Tárolási körülmények**

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

**Szállítási feltételek**

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

---

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

---

## KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

---

**VIGYÁZAT!** A Visual-ICE krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

---

**FIGYELEM:** Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Bármely figyelmeztetés vagy óvintézkedés figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.

---

### További szükséges eszközök

#### Krioablációs eljárások végzéséhez használt tartozéktermékek

---

**MEGJEGYZÉS:** Lásd a termékspecifikus használati utasítást.

---

A Visual-ICE krioablációs rendszerrel az alábbi tűket kell használni:

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

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

---

*Külön megvásárolható tartozékok:*

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

A Visual-ICE krioablációs rendszerrel használt következő eszközök újrafelhasználhatók, és ezeket meg kell tisztítani és/vagy az egyes termékekhez mellékelt használati utasításnak megfelelően kell sterilizálni.

- **Infúziós állvány és konzol, folyadékmelegítővel és pumparendszerrel való használatra**

A következő eszközök szükségesek a krioablációs eljárások elvégzéséhez, de nem szerezhetők be a Boston Scientific vállalattól.

- **Argongázpalack(ok)**
  - **Hélium gázpalack(ok), ha héliumot használnak olvasztáshoz**
- 

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

---

- **Folyadékmelegítő és pumparendszer** a Boston Scientific urethramelegítő készlet használata esetén

A Boston Scientific azt javasolja, hogy amennyiben a steril csapat tagjai működtetik a rendszert, használjon (a vásárló által biztosított) steril lepedőt az érintőképernyő lefedésére.

### Telepítés, kalibrálás és szervizelés

A rendszer szervizelését és megelőző karbantartását kizárólag a Boston Scientific vagy erre felhatalmazott személyzet végezheti. A Visual-ICE krioablációs rendszer megelőző karbantartását kétfévente kell elvégezni. A rendszer teljesítményének és biztonságának megőrzése érdekében ütemezett megelőző karbantartást kell végezni.

**VIGYÁZAT!** A Visual-ICE krioablációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. A Visual-ICE krioablációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific felhatalmazott személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti. Ha szervizelni kell a rendszert, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

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

### ELŐKÉSZÜLETEK

#### A rendszer működtetése

A 6. táblázat a Visual-ICE krioablációs rendszer üzembe helyezésének és kezelési eljárásának sorrendjét és lépéseit ábrázolja. Az egyes lépések részletes leírását ebben a fejezetben ismertetjük.

#### 6. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája

1	<b>Rendszer üzembe helyezése</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Győződjön meg arról, hogy a gáz, a tűk és a tartozékok rendelkezésre állnak-e</li> <li>• Helyezze el a Visual-ICE krioablációs rendszert és rögzítse a féket</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy a Kézi Szellőzőszelep <u>el legyen zárva</u>, és az argonlezáró szelep ON (BE) állásba legyen kapcsolva</li> <li>• Kapcsolja BE a Visual-ICE krioablációs rendszert</li> <li>• Bejelentkezés</li> </ul>
2	<b>Csatlakoztassa a gázpalackokat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Csatlakoztassa a héliumgázt, ha van</li> <li>• Csatlakoztassa az argongázt</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a biztonsági kábelek csatlakoztatva vannak-e</li> <li>• NYISSA KI a hélium, majd az argon szelepét</li> </ul>
3	<b>Tű / MTS teszt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adja meg a beteg kezelési adatait a <b>Registration</b> (Regisztráció) gombbal</li> <li>• Készítse elő a steril tűket a teszteléshez</li> <li>• Csatlakoztassa a tűket a Visual-ICE krioablációs rendszerhez és zárja le a csatornákat</li> <li>• Végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztet</li> <li>• Tesztelje az MTS-t, ha van</li> </ul>
4	<b>Végezze el a krioablációs eljárást</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vezesse be a tűket a célszövetbe</li> <li>• Végezze el a krioablációs kezelést és távolítsa el a tűket</li> <li>• Ha kívánja, tekintse meg és mentse el a jelentéseket</li> <li>• Engedje le a rendszerben lévő túlnyomást és kapcsolja ki</li> </ul>



## Előkészítés a használatra

A Visual-ICE krioablációs rendszer használata előtt gondosan vizsgálja át a készülékházat, a tápkábelt, a fékeket, a biztonsági kábeleket, a gázellátó-vezetékeket, a gázcsatlakozásokat, valamint a monitor érintőképernyőjét, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérültek. Ha valamelyik részegység megsérült, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

---

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

---

A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be a Visual-ICE krioablációs rendszert, csatlakoztassa a gázpalackokat, és végezze el a működésellenőrző teszteket minden krioablációs tűn és hőszenzoron (lásd az **Eljárás előtti tesztelés** című szakaszt).

### A rendszer üzembe helyezése

1. Helyezze a Visual-ICE krioablációs rendszert a betegasztal mellé. Ellenőrizze, hogy a tűhöz vezető gázvezeték megfelelő hosszúságú-e ahhoz, hogy a beteget el lehessen érni. Gondoskodjon arról, hogy a főkapcsoló és a be/kikapcsológomb gomb (1. ábra és 2. ábra) könnyen hozzáférhető legyen.

---

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

---

2. Rögzítse a Visual-ICE krioablációs rendszer két első kerekét a fékpedállal. Ha szükséges, rögzítse a két hátsó kereket az egyes kerekeken található saját fékekkel.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt földelő csatlakozóval ellátott kórházi besorolású fali csatlakozóaljzatba (elektromos hálózati aljzatba). A Boston Scientific azt javasolja, hogy használjon stabil, szünetmentes fali csatlakozóaljzatot.

---

**MEGJEGYZÉS:** Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer tápegysége nem stabil vagy zajt ad, lehet, hogy az MTS által mért hőmérsékleti értékek pontatlanok.

---

**VIGYÁZAT! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású, védőföldeléssel rendelkező fali csatlakozóaljzathoz szabad csatlakoztatni.**

---

**VIGYÁZAT! Ne érintse meg a Visual-ICE krioablációs rendszer készülékházat a beteg megérintése közben, hogy elkerülje a véletlen elektromos rendszerhiba miatt a beteget érő áramütés kockázatát.**

---

**OPCIONÁLIS:** Amikor prosztata krioablációs eljárást végez, az urethramelegítő készlet használati utasításának útmutatását követve helyezzen üzembe egy urethramelegítő rendszert.

4. Ellenőrizze, hogy a rendszer hátulján található főkapcsológomb ON (BE) állásban van-e (2. ábra). Ennek a főkapcsológombnak mindig ON (BE) állásban kell maradnia. A Visual-ICE krioablációs rendszer nem kapcsol be, ha ez a főkapcsológomb OFF (KI) állásban van.
5. Ellenőrizze, hogy a Visual-ICE krioablációs rendszeren lévő argonelzáró szelep Argon ON (Argon BE) helyzetben van-e. Szükség esetén kapcsolja Argon ON (Argon BE) állásba.
6. Ellenőrizze, hogy a manuális szellőzőszelep teljesen el van-e zárva (2. ábra). Szükség esetén forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen be nem záródik.
7. Emelje a monitort függőleges állásba, és állítsa be olyan szögbe, ahonnan kényelmesen látható.

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

8. Kapcsolja ON (BE) a rendszert a tűcsatlakoztató panel közelében található be/kikapcsológomb segítségével (4. ábra). A rendszerindítás során a rendszer többféle diagnosztikai tesztet végez annak ellenőrzésére, hogy a hardver és a szoftver megfelelően működik-e. Ha a rendszer öndiagnosztikai tesztet végez, a rendszer kattánó hangjelzéseket adhat le. Ez a rendszerindítási folyamat körülbelül 45 másodperc alatt fejeződik be.

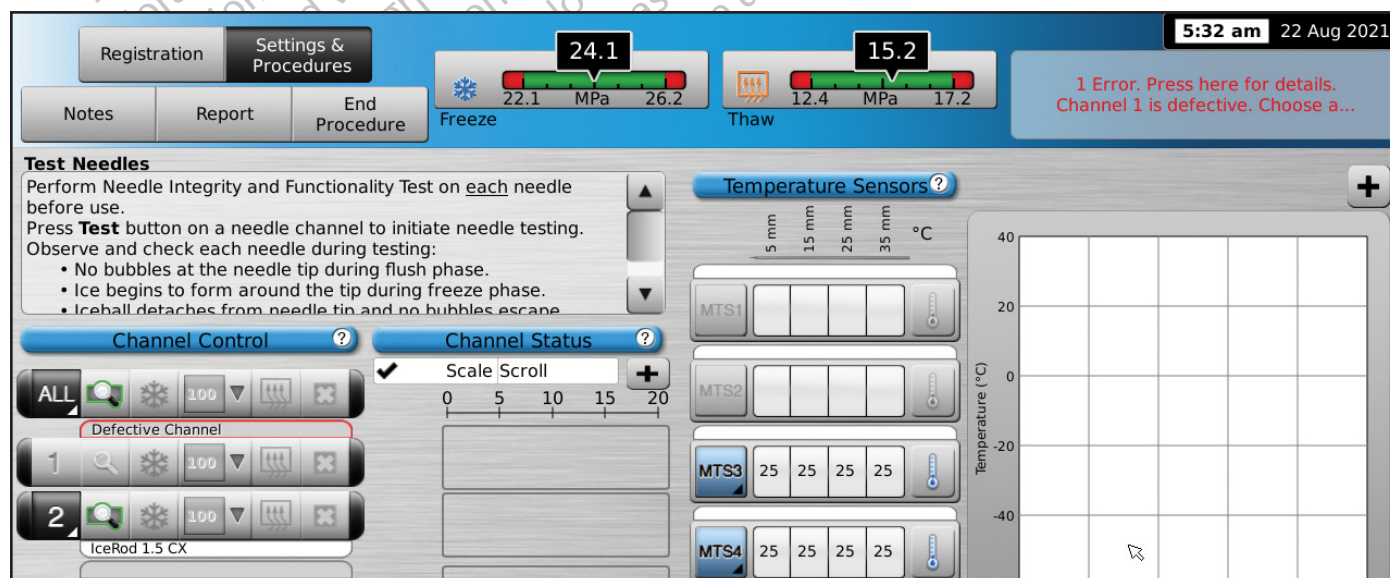
**MEGJEGYZÉS:** Ha a rendszer nem megfelelően lett leállítva az előző eljárás után, a rendszerindítási folyamat akár 2 percig is tarthat.

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

A diagnosztikai tesztek a következőket ellenőrzik:

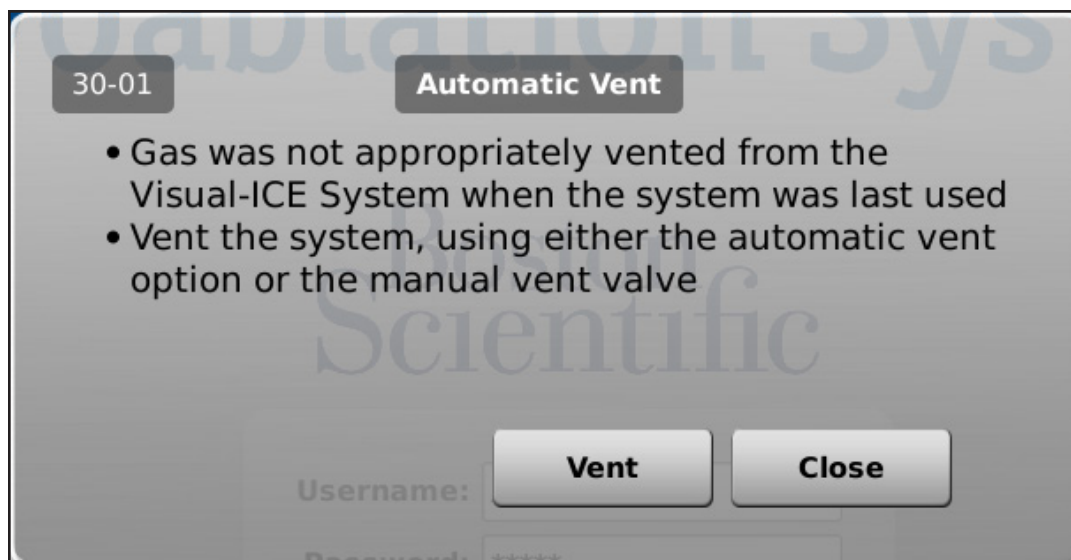
- A firmware megfelelő verziója fut a rendszeren
- Kritikus rendszerkomponensek, például szolenoidszelepek, belső tápegységek, hűtőventilátorok, nyomáskülönbég jeladók és hőmérsékletmérő áramkörök ellenőrzése.

Ha a rendszer egy adott csatorna hibáját észleli, a csatorna letiltódik, és a tű típusú megjelenítő ablak piros keretben jelenik meg, és jelenti, hogy a csatorna hibás. Egy hibát jelző üzenet jelenik meg a navigációs eszköz sávjának jobb felső sarkában (lásd az 1. képernyőt).



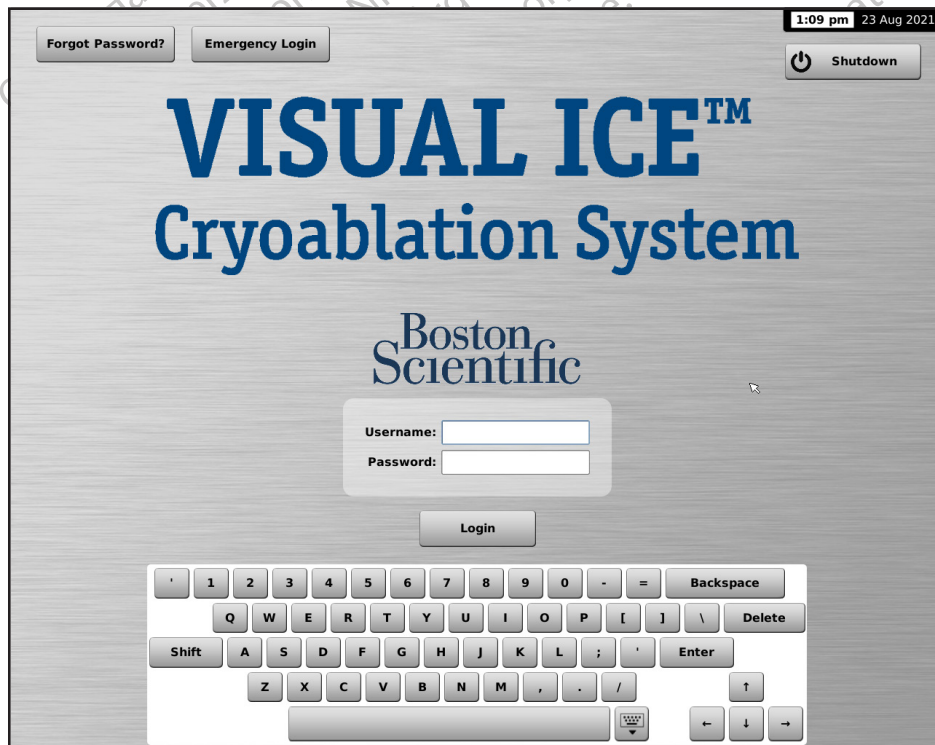
## 1. képernyő: Letiltott csatorna

Olyan hiba esetén, amely akadályozza a rendszer használatát, megjelenik egy üzenet, amely arra utasítja, hogy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával (lásd a **Megjelenített üzenetek** című fejezetet). Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer szoftvere nyomás alatt lévő gázt észlel a rendszerben, és nincs csatlakoztatva a gázellátás, megjelenik egy üzenet, amely arra kéri, hogy szellőztesse ki a gázt a rendszerből.



## 2. képernyő: Gáz Vent (Lefúvatószelep) üzenet

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a *Login Screen* (Bejelentkezési képernyő).

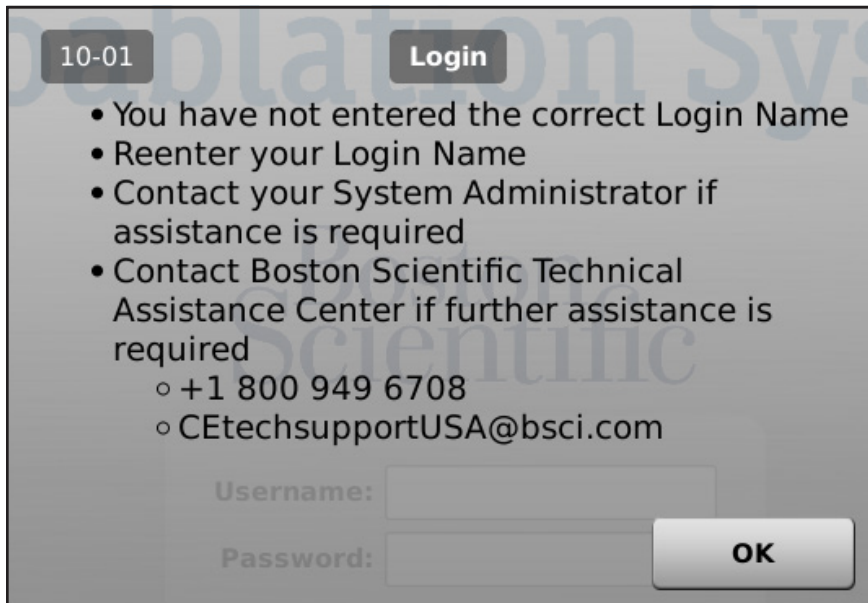


## 3. képernyő: Login Screen (Bejelentkezési képernyő)

9. Adja meg az Önhez rendelt bejelentkezési nevet és jelszót a képernyőn látható virtuális billentyűzeten.

**MEGJEGYZÉS:** A bejelentkezési név és a jelszó nem különbözteti meg a kis- és nagybetűket. A számok akkor jelennek meg, ha a billentyűzet nagybetűre van állítva. A kis- és nagybetűs szöveg közötti váltáshoz használja a virtuális billentyűzet Shift gombját.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a felhasználói felületet várakozó módban hagyja egy előre beállított, tevékenység nélküli időre, akkor a Visual-ICE krioablációs rendszer szoftvere újra kérni fogja a jelszavát a felhasználói felület feloldásához (lásd a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) című fejezetet).

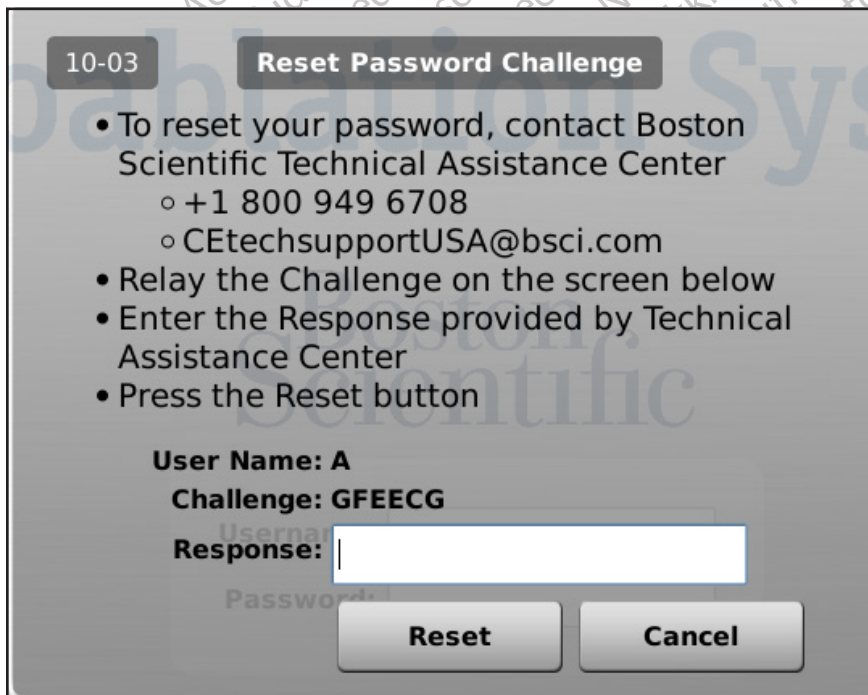


#### 4. képernyő: Nem megfelelő Login (Bejelentkezés)

További bejelentkezési lehetőségek:

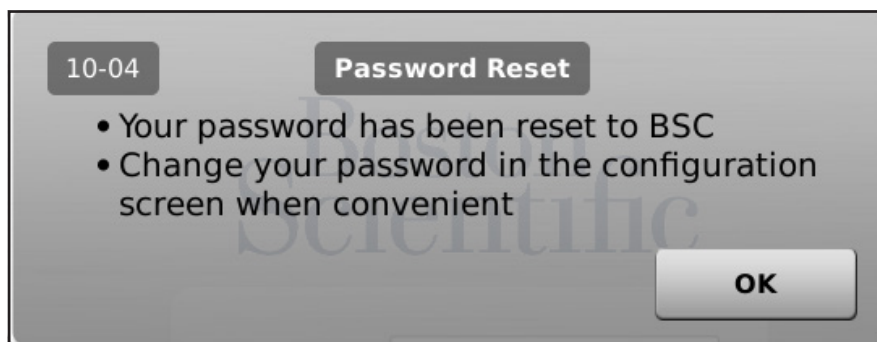
Ha elfelejtette a jelszavát, forduljon a rendszergazdához, és kérje meg, hogy jelentkezzen be rendszergazdaként, lépjen a *Manage Users Screen* (Felhasználók kezelése) képernyőre és változtassa meg a jelszavát.

Alternatív megoldásként a *Login screen* (Bejelentkezési képernyő) tetején nyomja meg a **Forgot Password** (Elfelejtett jelszó) gombot (3. képernyő). A megjelenő üzenet egy kérdést mutat, amelyet továbbítani kell a Boston Scientific Technical Assistance Center (Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjának) (5. képernyő).



#### 5. képernyő: Reset Password Challenge (Jelszó visszaállítási kihívás)

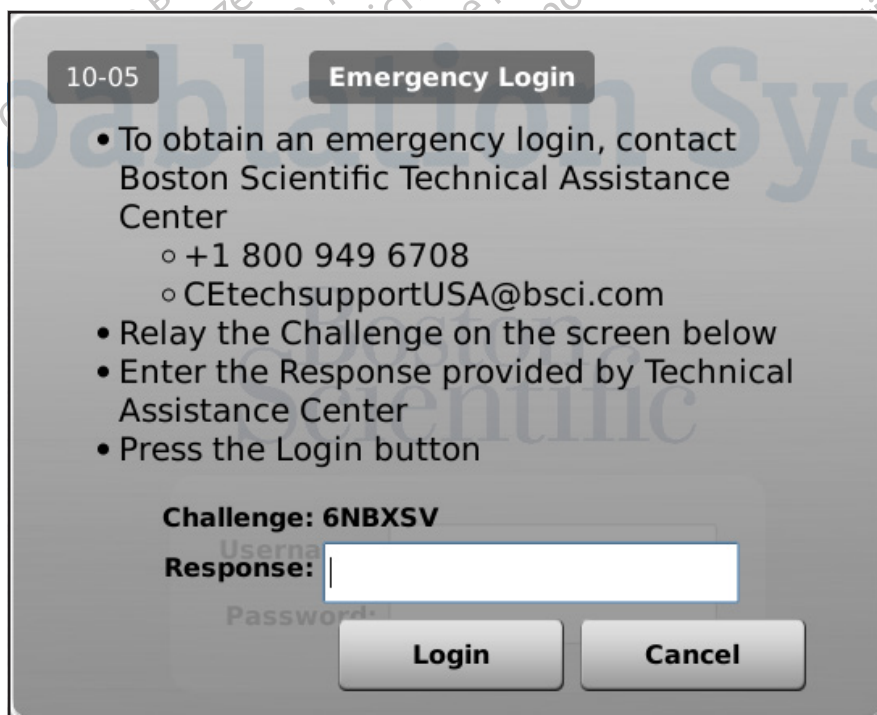
A műszaki ügyfélszolgálati központ megadja, hogy milyen választ kell beírni a virtuális billentyűzeten. A jelszó visszaáll alapértékre (6. képernyő), és a *Konfigurációs képernyőn* lehetősége lesz megváltoztatni a jelszavát.



### 6. képernyő: Password Reset (Jelszó visszaállítása)

Vészhelyzet esetén a képernyő tetején nyomja meg az **Emergency Login** (Vészhelyzeti bejelentkezés) gombot (3. képernyő). A megjelenő üzenet egy kérdést mutat. Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központját, kérje a megfelelő választ a belépéshez, majd nyomja meg a **Login** (Bejelentkezés) gombot (7. képernyő).

**MEGJEGYZÉS:** Ez a művelet nem állítja vissza a jelszavát.



### 7. képernyő: Emergency Login (Vészhelyzeti bejelentkezés)

A sikeres bejelentkezést követően megjelenik az *Startup* (Kezdő) képernyő (8. képernyő).



## 8. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő

### Gázpalackok csatlakoztatása

**VIGYÁZAT!** A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a Visual-ICE krioblációs rendszert 6000 psi-nél (414 bar, 41,4 MPa) nagyobb nyomású gázforráshoz.

**VIGYÁZAT!** A palackok véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a gázpalackok egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyenek rögzítve.

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

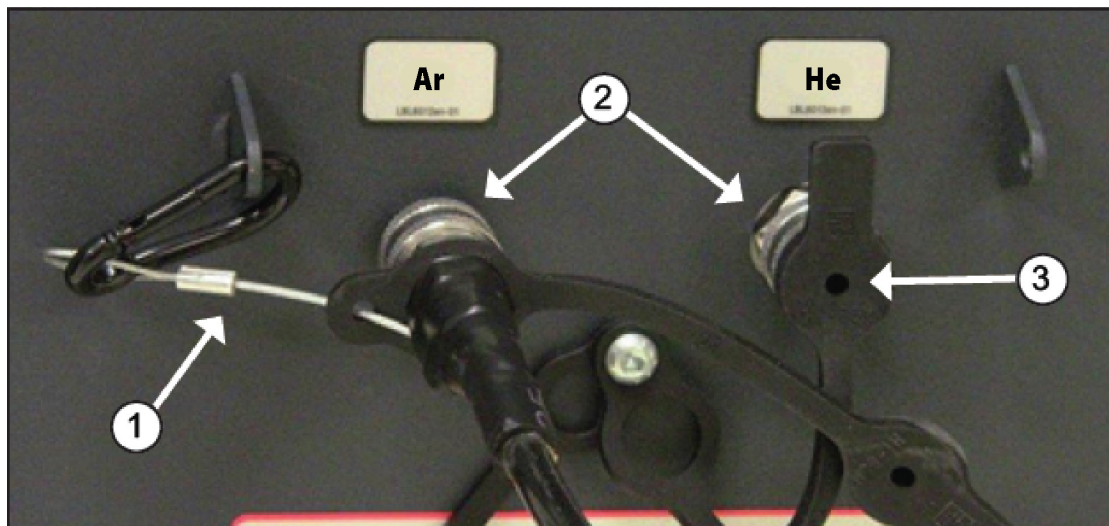
**FIGYELEM:** A gázpalackok csatlakoztatása előtt kapcsolja ON (BE) állásba a Visual-ICE krioblációs rendszert, és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.

**MEGJEGYZÉS:** Az i-Thaw funkcióval rendelkező krioblációs tűk használatakor csak argon gázt kell csatlakoztatni. Ha héliumgáz van csatlakoztatva, az i-Thaw funkció le van tiltva, és csak héliumgázos olvasztás végezhető.

1. A gázpalacko(ka)t úgy kell elhelyezni a Visual-ICE krioblációs rendszer közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.
2. A Visual-ICE krioblációs rendszer hátulján ellenőrizze, hogy a Kézi Szellőzőszelep CLOSED (ZÁRVA) helyzetben legyen.
3. Távolítsa el a hélium és az argon bemenetek párazáró fedeleit a Visual-ICE krioblációs rendszeren.
4. Rögzítse a gázellátó-vezeték végén lévő biztonsági kábelt a rendszerhez.

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

5. Csatlakoztassa a nagynyomású hélium gázellátó-vezetékét a Visual-ICE krioblációs rendszer hélium bemenetéhez a rendszer hátoldalán található gyorscsatlakozó segítségével.



6. ábra Visual-ICE krioablációs rendszer gázcsatlakozásai

- 1 Biztonsági kábel      2 Gyorscsatlakozók      3 Párazáró fedél

6. Vezesse át a héliumgáz gázellátó-vezetékét a rendszeren lévő vezetékkapcsan.
7. A nyomásmérő egység adapterét a gázpalack csatlakozójára erősítve csatlakoztassa a nagynyomású hélium gázellátó-vezetékét a héliumgázpalackhoz (lásd a 7. ábrát).

**MEGJEGYZÉS:** A gázpalack csatlakozói balos menettel rendelkeznek.



7. ábra A gázpalack üzembe helyezése

- 1 Nyomásmérő egység adaptere      2 Gázpalackszelep
8. Óvatosan forgassa el a héliumgázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack teljes kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba (körülbelül egy teljes fordulatnyit), hogy elegendő legyen a gázáramlás.
  9. Ismétlje meg a 4 - 8. lépésekben leírt eljárást, hogy az argongázpalackot is csatlakoztassa az argon gázellátó-vezetékkel a Visual-ICE krioablációs rendszerhez.

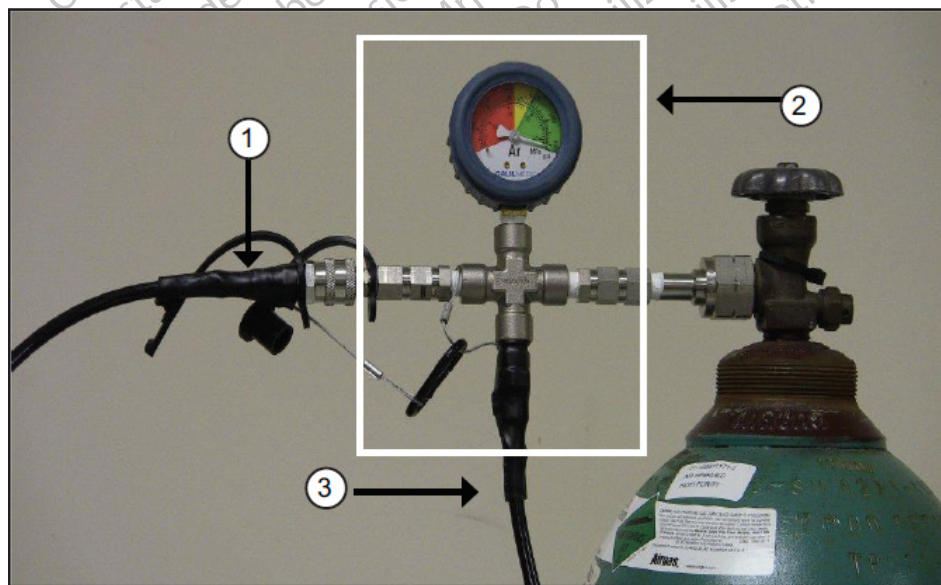
Ha nem jelenik meg argonnyomás a rendszer nyomásmérőjén, ellenőrizze, hogy az argonelzáró szelep Argon ON (Argon BE) állásban van-e.

#### OPCIONÁLIS:

Az EZ-Connect2 kétpalackos adapter a krioablációs eljárás támogatása érdekében két argongázpalackot csatlakoztat a Visual-ICE krioablációs rendszerhez. Az argon nyomásmérővel felszerelt négyutas adapteregység a gázellátó-vezeték, az elsődleges gázpalackot és a kiegészítő gázellátó-vezeték köti össze.

Amennyiben az opcionális EZ-Connect2 kétpalackos adaptert használja, csatlakoztassa a négyutas nyomásmérő adapteregységgel ellátott gázellátó-vezeték az elsődleges argonpalackhoz oly módon, hogy a nyomásmérő adapteregységét a palackcsatlakozóhoz rögzíti.

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



8. ábra EZ-Connect2 kétgázpalackos adapter

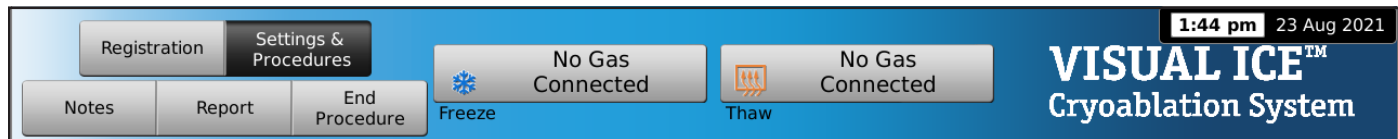
- 1 Kiegészítő gázellátó-vezeték    2 Négyutas adapteregység nyomásmérővel    3 Gázellátó-vezeték

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

10. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a **Gas Indicator** (Gázkijelző) (9. képernyő) a minimális üzemi nyomást mutatja (7. táblázat). A **Gas Indicator** (Gázkijelző) azt kell, hogy mutassa, hogy a nyomás a zölddel jelölt tartományon belül van. Ha a rendszer észleli, hogy bármelyik gázpalack nyomásértéke kevesebb



mint 50 psi (3,4 bar; 0,344 MPa), egy üzenet jelenik meg a *Navigation Tool Bar* (Navigációs eszközsáv) részen (9. képernyő). Csatlakoztassa a gázpalackokat a Visual-ICE krioablációs rendszerhez.



## 9. képernyő: No Gas Connected (Nincs gáz csatlakoztatva) üzenet

### 7. táblázat: Üzemi gáznyomások

Gáz	Névleges üzemi nyomás	Üzemnyomás-határértékek
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi – 3800 psi 221 bar – 262 bar 22,1 MPa – 26,2 MPa
Hélium	2200 psi 152 bar 15,2 Mpa	1800 psi - 2500 psi 124 bar - 172 bar 12,4 MPa - 17,2 MPa

**MEGJEGYZÉS:** Ha a hélium nincs csatlakoztatva, akkor az aktív olvasztás az i-Thaw funkcióval rendelkező krioablációs tűvel végezhető. A rendszer 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) nyomáson argongázt áramoltat a tűn keresztül, és a **Thaw** (Olvasztás) gomb megnyomásakor áram alá fogja helyezni az i-Thaw funkcióval rendelkező tű belső fűtőelemét.

### FIGYELEM:

- Ha a gázpalack nyomása az alsó üzemnyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg a *Navigation Tool Bar* (Navigációs eszközsáv) részen. Amikor a nyomás az üzemi nyomás alsó határértéke alá esik, az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki a gázpalackot.
- Ha a Visual-ICE krioablációs rendszert nem az üzemnyomás-határértékeken belül üzemeltetik, az befolyásolhatja a krioablációs eljárást.
- Ha a rendszer folyamatos sziszegő hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a Kézi Szellőzőszelep teljesen el van-e zárva. Ha a Kézi Szellőzőszelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegő hang továbbra is hallható, a rendszer hátoldalán lévő be/kikapcsológombbal kapcsolja OFF (KI) a rendszert (1. ábra). A gázpalack szelepeivel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

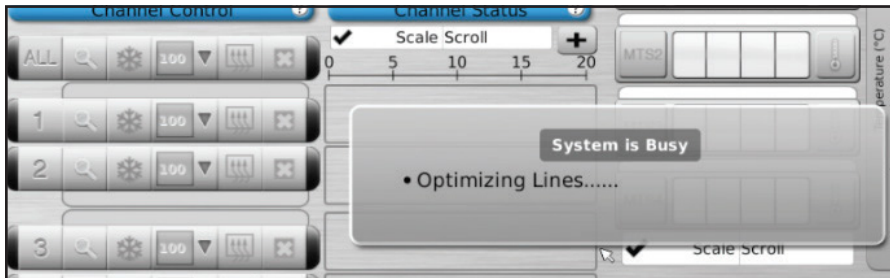
### Gázvezeték öblítése

Az argongáz csatlakoztatása és a gázellátó-vezetékek nyomás alá helyezése után a Visual-ICE krioablációs rendszer automatikus gázvezeték-öblítést végez a gázvezetékben esetlegesen megjelenő szennyezőanyagok csökkentése érdekében.

- Ha argongáz van csatlakoztatva a rendszerhez, és a gázellátó-vezetéseket nyomás alá helyezték a **Start Procedure** (Eljárás indítása) gomb megnyomása előtt, a Eljárás képernyő megjelenése előtt végbemegy az automatikus öblítés.
- Amikor az Eljárás képernyő megjelenik az argongáz csatlakoztatása előtt, az automatikus öblítés a csatlakoztatott gázok vezetékeinek nyomás alá helyezése után megy végbe.
- Az öblítési eljárás során egy gázáramlásból és az azt követő vákuzási periódusból álló folyamat zajlik le háromszor.
- A gáz 3 másodpercig áramlik.

- A gázáramlást egy 30 másodperces várakozási időszak követi.
- Az automatikus öblítési folyamat körülbelül 90 másodperc alatt fejeződik be.

Amikor a rendszer gázvezeték-öblítést végez, a képernyőn megjelenik az Optimizing Lines (Vezetékek optimalizálása) üzenet.

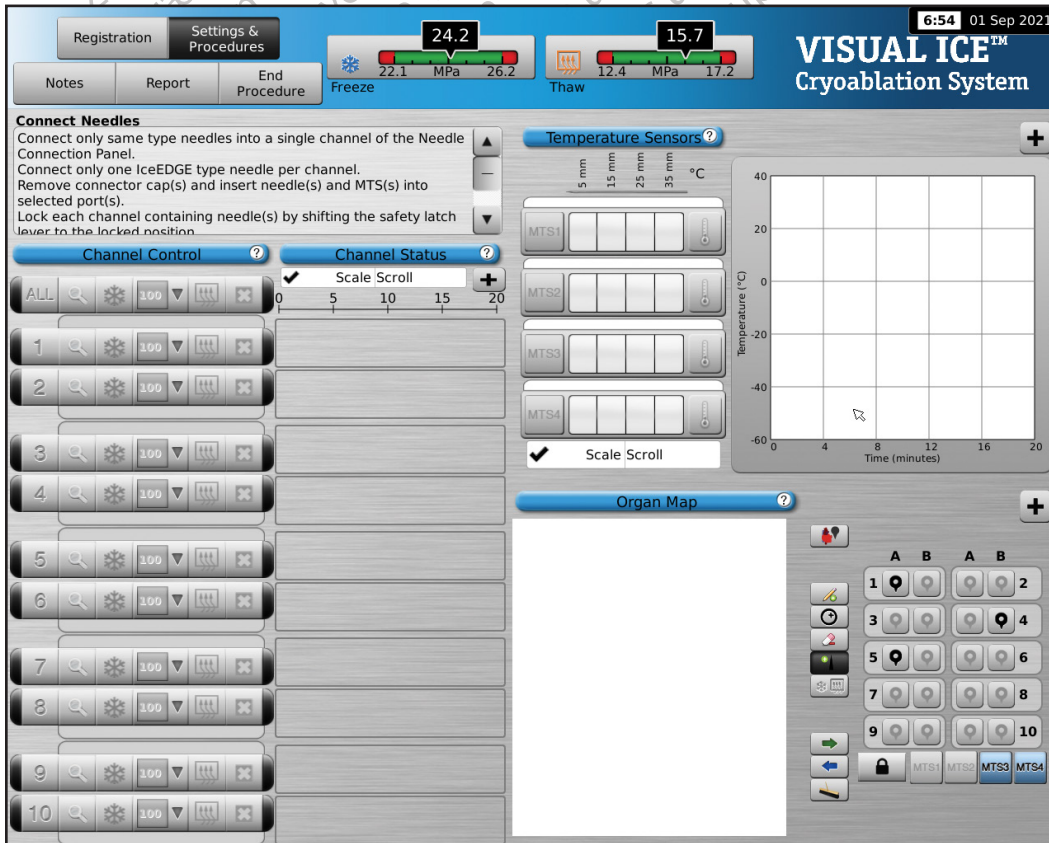


## 10. képernyő: Optimizing Lines (Vezetékek optimalizálása) üzenet

### Eljárás előtti tesztelés

**VIGYÁZAT!** A krioablációs eljárás megkezdése előtt helyezze üzembe a Visual-ICE krioablációs rendszert, és végezze el a tű épségére vonatkozó és a működési tesztek minden krioablációs tűn és hőszenzoron.

1. Az érintőképernyő monitorán nyomja meg a **Start Procedure** (Eljárás indítása) gombot. Megjelenik az *Eljárás képernyő* (11. képernyő).



## 11. képernyő: Eljárás képernyő

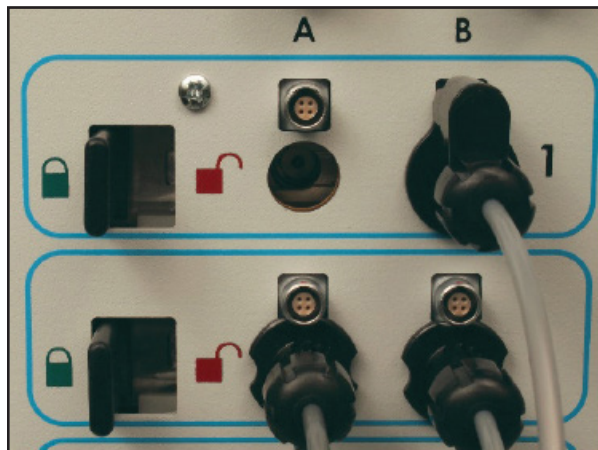
2. Aszeptikus eljárással távolítsa el a krioablációs tűt a csomagolásából, és helyezze egy steril munkafelületre.
3. Távolítsa el a csatlakozókupakot, majd csatlakoztassa a tűt a Visual-ICE krioablációs rendszer tűcsatlakoztató paneljéhez (4. ábra).

---

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

---

4. Miután a tű(ke)t bevezette a kívánt csatornába, zárja le a csatornát oly módon, hogy a rögzítőkart a rendszer széle felé csúsztatja (9. ábra).



**9. ábra A tű rögzítése a csatornába**

5. Ha egyszerre több krioablációs tűt használ a krioablációs eljárás során, javasoljuk, hogy a tű könnyebb azonosítása érdekében helyezze a tűcsatorna-azonosító matricáját a tű vezetékére.

---

**MEGJEGYZÉS:** A krioablációs tűk tűcsatorna-azonosító matricái rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

---

6. Mindegyik tesztelni kívánt krioablációs tű esetében ismétlje meg a 2. – 5. lépést.

---

**FIGYELEM!** A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Ne kombinálja az i-Thaw funkcióval rendelkező tűket ugyanabban a csatornában az i-Thaw funkcióval nem kompatibilis tűkkel. Továbbá, az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a Gas Indicator (Gázkijelző) pontosságát.

---

---

**FIGYELEM:** Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer észleli, hogy a héliumgáz csatlakoztatva van, akkor a rendszer alapértelmezésben héliumos olvasztási módba lép és az i-Thaw funkció, a FastThaw funkció és a kauterizációs funkciók le lesznek tiltva.

---

---

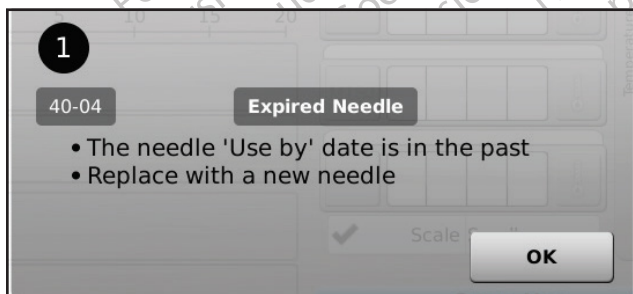
**MEGJEGYZÉS:** A Visual-ICE krioablációs rendszer üzenetet jelenít meg, ha egy vagy több, i-Thaw funkció nélküli tű van csatlakoztatva, és nincs héliumgáz csatlakoztatva a rendszerhez. Ellenőrizze, hogy a rendszerhez héliumgáz van csatlakoztatva, hogy az i-Thaw funkció nélkül is használható legyen az aktív olvasztás.

---



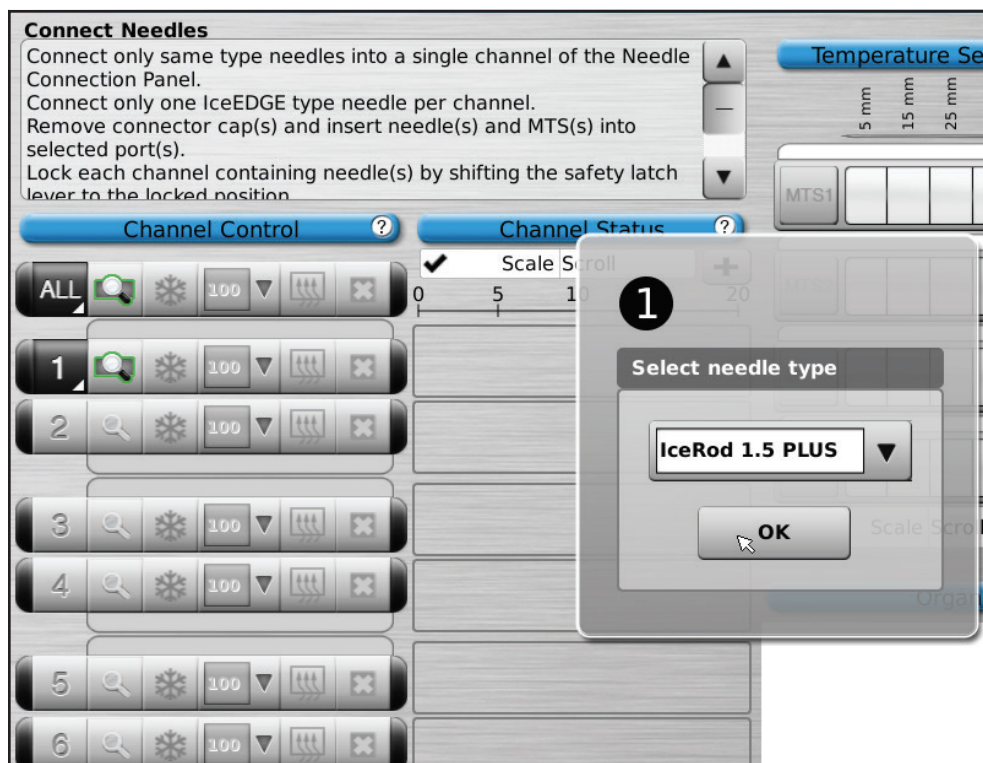
## 12. képernyő: Thawing Mode (Olvasztási mód) üzenet

A csatorna lezárásakor a szoftver érzékeli a tű csatlakozását, és a csatorna megnyílik a teszteléshez. A sötétszürke csatorna gomb csatlakoztatott tüket tartalmazó csatornát jelöl. Ha a tű tartalmaz memória-chipet, a Visual-ICE krioablációs rendszer automatikusan érzékeli a használt tű típusát, a tételszámot és a termék lejáratási dátumát. Ha a rendszer azt észleli, hogy a tű a lejáratási dátumán túl van, egy üzenet jelenik meg, és az adott csatornába irányuló gázáram le lesz tiltva.



## 13. képernyő: Needle Past Expiration Date (A tű lejáratási dátumon túli) üzenet

- Ha a tű nem tartalmaz memória-chipet, egy menü jelenik meg a választható tűtípusokkal (14. képernyő). A legördülő menüből válassza ki a megfelelő tűtípust.



#### 14. képernyő: Select Needle Type (Tűtípus kiválasztása) menü

8. Az első tű kiválasztása után a következő tűk kiválasztásánál alapértelmezésként az első kiválasztás érvényesül. Győződjön meg róla, hogy az egyes csatornáknak megjelenített tű típusa megegyezik a csatlakoztatott tű típusával.
9. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Channel** (Csatorna) gombot a Speciális csatornavezérlők megnyitásához, amelyek lehetővé teszik, hogy szükség szerint megváltoztassa a csatornában a tű típusát.
10. Készüljön elő a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés végrehajtására.

**VIGYÁZAT!** A krioablációs tűk steril területét és sterilitását mindig meg kell őrizni. Ne szennyezze be a steril krioablációs tű disztális végét. A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében ne érintse meg a krioablációs tű disztális részét.

- A tű tesztelési eljárásának megkezdése előtt rögzítse a tű vezetékét a steril asztalhoz.
  - Töltsön meg félig egy nagyméretű (legalább 30 cm átmérőjű) tálat steril vízzel vagy sóoldattal.
  - Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tálba oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a steril vízben vagy sóoldatban.
11. Végezze el minden tűn a tű épségét és működését ellenőrző tesztet: nyomja meg a tű(ke)t tartalmazó csatorna **Test** (Teszt) gombját. A 90 másodperces teszt automatikusan végrehajtja az öblítési, fagyasztási és kiolvasztási fázisokból álló sorozatot. A fázisok időtartama: 45 másodperc átöblítés héliummal, 15 másodperc fagyasztás argonnal, és 30 másodperc olvasztás héliummal.

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

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

**MEGJEGYZÉS:** Amikor a hélium nincs csatlakoztatva, a két perces teszt 50 másodpercnyi alacsony nyomású argonáramlásból, 15 másodpercnyi nagynyomású argonos fagyasztásból és 55 másodpercnyi alacsony nyomású argonáramlásból áll.

**MEGJEGYZÉS:** Ha egy eljárás közben egy korábban tesztelt tűt áthelyeznek egy új csatornába, akkor az eljárás során újra el kell végezni a tű épségét és működését ellenőrző tesztet.

---

**MEGJEGYZÉS:** Ha az eljárás során egy korábban tesztelt, memória-chippel rendelkező tűt áthelyeznek egy új csatornába, a Visual-ICE krioablációs rendszer felismeri, hogy a tű sikeresen elvégezte a tű épségét és működését ellenőrző tesztet.

---

A tesztelés során gondosan figyeljen a következőkre mindegyik tűnél:

**Öblítés:** Győződjön meg arról, hogy nem képződnek buborékok a tű szára és hegye mentén. Ügyeljen rá, hogy az öblítés szakaszában ne képződjön jégballon.

---

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

---

**FIGYELEM:** Az öblítési fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argon gáz csatlakozik a hélium bemenethez. Tovább lépés előtt cserélje ki a gázpalackokat, és ellenőrizze, hogy minden egyes gázellátó-vezeték a megfelelő gázpalackhoz csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** című fejezetet).

---

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

---

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

---

**Kiolvasztás:** Győződjön meg arról, hogy a jéggolyó leválik a tű hegyéről és nem szivárognak buborékok a tű hegyéből.

---

**FIGYELEM:** Az olvasztás fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argongáz csatlakozik a hélium bemenethez. Tovább lépés előtt cserélje ki a gázpalackokat, és ellenőrizze, hogy minden egyes gázpalack a megfelelő bemenethez csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** című fejezetet).

---

A tű épségét és működését ellenőrző tesztek során mindkét gázpalack Gas Indicator-a (Gázkijelző) becslést ad a gázpalackok kiürüléséig hátralévő időről, azt feltételezve, hogy az összes csatlakoztatott tűt egyszerre használják (lásd a **Navigációs eszközsáv** című fejezetet).

A tű épségét és működését ellenőrző teszt sikeres befejezése után a **Test** (Teszt) gombon megjelenik egy zöld pipa, és aktívvá válnak a csatorna további vezérlőgombjai. A tű(k) használatra kész(ek).

12. MTS-ek használatakor készítse elő a kívánt számú szenzort a teszteléshez. A Visual-ICE krioablációs rendszer négy hőszensor használatát támogatja. Csatlakoztassa mindegyik hőszenzort az MTS csatlakozóaljzatához oly módon, hogy betolja a csatlakozót az aljzatba. Ügyeljen arra, hogy az MTS-csatlakozó négyszög alakú nyelve egy vonalban legyen a csatlakozóaljzat tetején lévő vágattal, ami biztosítja az MTS megfelelő behelyezését (10. ábra).



10. ábra: MTS-csatlakozó

13. Erősítse meg az MTS megfelelő működését: ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott szenzor megfelelő hőmérsékletértéket (pl. szobahőmérséklethez közeli érték) mutat-e a szoftver képernyőjének **Temperature Sensor** (Hőmérsékletszenzor) részén.

---

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

---

**FIGYELEM:** Ne engedje, hogy használat közben az MTS hozzáérjen a krioablációs tűhöz; ez megbízhatatlan hőmérsékletértékek megjelenítéséhez vezethet.

---

### Navigálás a felhasználói felületen

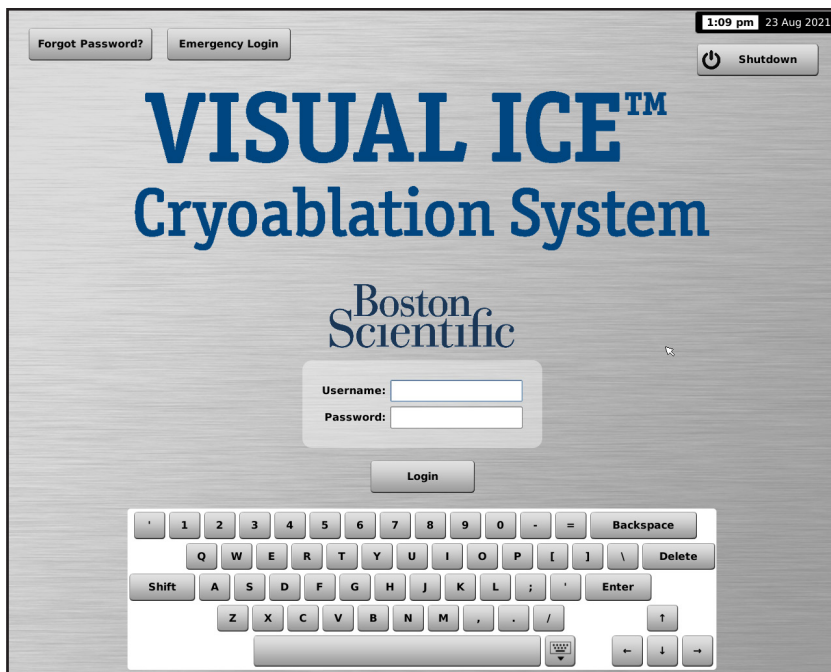
A User Manual (Felhasználói kézikönyv) egyezményes szimbólumai és terminológiái a felhasználói felület különböző részeit, szoftvergombokat, pozíciókat és lépéseket képviselnek.

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

A Visual-ICE krioablációs rendszer grafikus felhasználói felületet biztosít, mely az érintőképernyős felületen keresztül gyors kommunikációt tesz lehetővé a felhasználó és a rendszer között.

### A Login screen (Bejelentkezési képernyő)

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a **Login Screen** (Bejelentkezési képernyő) (lásd a **Rendszer üzembe helyezése** című fejezetet).



15. képernyő: A Login screen (Bejelentkezési képernyő)

### Startup (Kezdő) képernyő

A rendszerbe történő bejelentkezést követően a Startup (Kezdő) képernyő jelenít meg számos opciót.



16. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő

### 8. táblázat: A Startup (Kezdő) képernyő gombjai

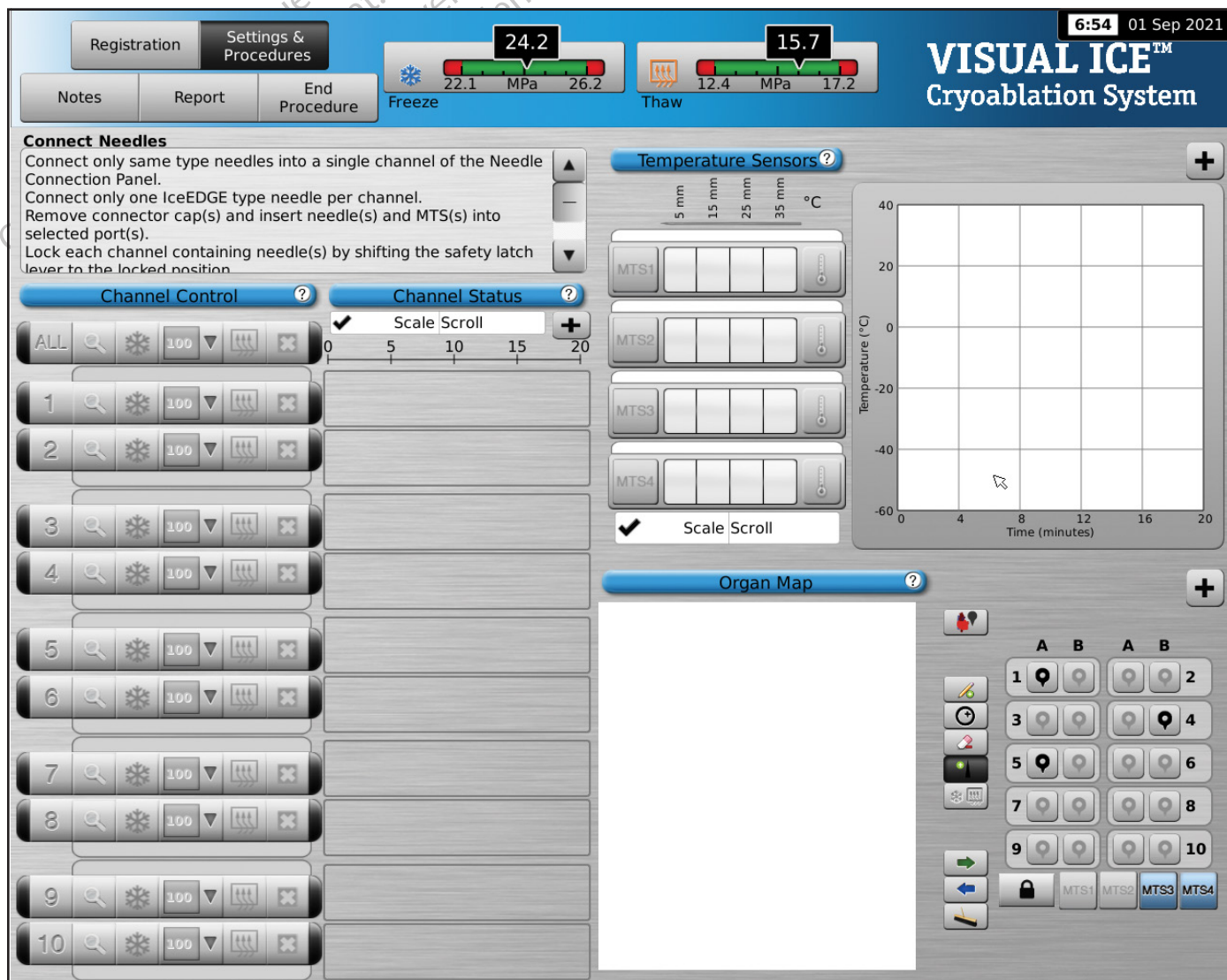
Gomb	Leírás
<b>Start Procedure (Az eljárás indítása)</b>	Átmenet az <i>Eljárás</i> képernyőre a krioablációs eljárás elindításához.
<b>Logout (Kijelentkezés)</b>	Kijelentkezés a rendszerből.
<b>View Reports (Jelentések megtekintése)</b>	Egy jelentés tartalmának megtekintése és a jelentések exportálása USB pendrive-ra. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A rendszergazda felhasználók törölhetik is a jelentéseket.
<b>Configure Settings (Beállítások szerkesztése)</b>	Szerkessze a különböző rendszerbeállításokat (lásd a <b>Configure Settings</b> (Beállítások szerkesztése) című fejezet). <b>MEGJEGYZÉS:</b> Bizonyos konfigurációs paramétereket csak a rendszergazda és/vagy szervizfelhasználók kezelhetnek.



<b>User Manual (Felhasználói Kézikönyv)</b>	A User Manual (Felhasználói kézikönyv) elektronikus verziójának elérésére vonatkozó információk megtekintése.
<b>Service (Szerviz)</b>	A helyi szervizszemélyzet itt jelentkezik be a konfigurációs beállítások megváltoztatásához, a megelőző karbantartási tevékenységek elvégzéséhez és dokumentálásához. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ez a lehetőség csak a helyi szervizszemélyzet számára elérhető.

## Eljárás képernyő

A Visual-ICE krioablációs rendszer *Eljárás* képernyője a krioablációs eljárás vezérlésére és monitorozására egyképernyős nézetet biztosít. Az *Eljárás* képernyő minden részének oszlik: Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv), Context Sensitive Help (Környezetérzékeny sugó), Channel Controls (csatornavezérlők), Channel Status (Csatornaállapot), Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok), és az Organ Map (Szervtérkép). A *Eljárás* képernyő minden részének címsávja a felhasználó által kiválasztott felhasználói sugót biztosít az adott részhez.



### 17. képernyő: Eljárás képernyő

- |                          |                                      |  |
|--------------------------|--------------------------------------|--|
| 1 Navigációs eszközsáv   | 3 Channel Control (Csatornavezérlés) | 5 Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok) |
| 2 Környezetérzékeny sugó | 4 Channel Status (Csatornaállapot)   | 6 Organ Map (Szervtérkép)                    |

## Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv)



### 18. képernyő: Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv)

A Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) tartalmazza a Pressure Gauge (Nyomásmérő) / Gas Indicator (Gázkijelző) és az eljárás gombjait, amelyek kiválasztásával megadhatja a regisztrációs információkat, konfigurálhatja az eljárás beállításait, megadhatja az eljárásra vonatkozó megjegyzéseket, valamint megtekintheti és exportálhatja a jelentéseket, és befejezheti az eljárást. Esetenként a logó helyett hibaüzenetek is megjelenhetnek.

### 9. táblázat: Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv)

Gomb	Leírás
<b>Pressure Gauge (Nyomásmérő) / Gas Indicator (Gázkijelző)</b>	<p>Megjeleníti az argon és a hélium gázok üzemi nyomását a rendszerben.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A Visual-ICE krioablációs rendszer belső szabályozókat tartalmaz, melyek az előírt üzemi határértékeknek megfelelően szabályozzák a gázok nyomását. A Gas Indicator (Gázkijelző) felületén megjelenített nyomás a belső, szabályozott nyomás, nem pedig a gázpalack gáznyomása.</p> <p>A <b>Pressure Gauge</b> (Nyomásmérő) gomb megnyomásával a nyomásmérőn válthat aközött, hogy megjelenítse-e a gázpalackok kiürülése előtt fennmaradó becsült, eljárásra fordítható időt vagy ne. A becsült idő óra:perc:másodperc értékben jelenik meg. A tű tesztelése során mindkét nyomásmérő megjeleníti a fennmaradó becsült időt. A tűtesztelés alatti kezdeti becsülések azon a feltételezésen alapulnak, hogy az összes csatlakoztatott tű egyszerre, 100%-os fagyasztási intenzitáson működik.</p> <p>A <b>Gas Indicator</b> (Gázkijelző) valós időben frissülve követi a tűk leválasztását, illetve további tűk csatlakoztatását, valamint a fagyasztási intenzitás módosítását. A Gas Indicator (Gázkijelző) lenyomásával a kijelző visszakapcsolódik a Pressure Gauge (Nyomásmérő) felületére.</p>
<b>Regisztráció</b>	<p>Opcionális adatbeviteli mezőket biztosít az alábbiak rögzítésére: Patient ID (Betegazonosító), Hospital Name (Kórház neve), Hospital Address (Kórház címe), Physician Name (Orvos neve) és Organ type (Szervtípus). További információk bevitelére két egyéni mező áll rendelkezésre. Az egyéni mezők nevei a <i>Configure Settings</i> (Beállítások szerkesztése) képernyőn adhatók meg (lásd a <b>Configure Settings</b> (Beállítások szerkesztése) című fejezetet).</p>
<b>Notes (Megjegyzések)</b>	<p>Szövegbeviteli hely. Ennek a gombnak a kiválasztásával a képernyőn megjelenik az adatbevitelhez szükséges billentyűzet. Az ezen a helyen megadott eljárásra vonatkozó megjegyzések megtalálhatók lesznek az eljárás jelentésében (lásd <i>Configure Settings</i> (Beállítások szerkesztése) képernyő (lásd a <b>Startup</b> (Kezdő) képernyő fejezetet).</p>
<b>Beállítások és eljárás</b>	<p>Megjeleníti az <i>Eljárás</i> képernyőt a krioablációs eljárás elindításához.</p>
<b>Report (Jelentés)</b>	<p>Megjelenít egy jelentést az aktuális eljáráshoz bevitt és rögzített összes eljárásadatról. A jelentés az USB pendrive-ra menthető. A <b>Report</b> (Jelentés) gomb eljárás alatti megnyomásával megjeleníthető az eljárás minden olyan információja, amely eddig az időpontig el van mentve.</p>
<b>End Procedure (Az eljárás befejezése)</b>	<p>Befejezi az aktuális eljárást, és visszatér a <i>Startup</i> (Kezdő) képernyőre. A gomb megnyomása megerősítési kérést, az eljárásjelentés mentésére irányuló kérést, és a rendszer automatikus kiszellőztetésének lehetőségét jeleníti meg.</p>

## Context Sensitive Help (Környezetérzékeny súgó)

A *Context Sensitive Help* (Környezetérzékeny súgó) megjeleníti az eljárás lépéseinek összefoglalását, hogy végigvezethesse Önt a krioblációs beavatkozáson. Célja, hogy csak általános áttekintést nyújtson; lépésenkénti utasítások az **Előkészítés a használatra** című fejezetben található.







## User-Selected Self Help (Felhasználó által kiválasztott súgó)

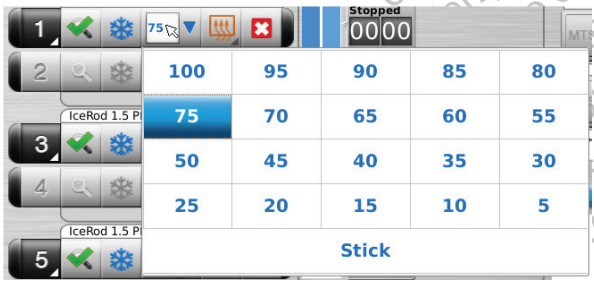
Az egyes fejezetek címsávja további súgóinformációkhoz biztosít hozzáférést. Nyomja le a címsávot a *Eljárás* képernyő egyes részeiben található gombok és mezők magyarázatának megnyitásához.

## Channel Controls (Csatornavezérlők)




Az 1.-10. csatornák külön jelölve vannak, és független kezelőszerveket tartalmaznak a következőkhöz: **Test (Teszt)**, **Freeze (Fagyasztás)**, **Freezing Intensity (Fagyasztási intenzitás)**, **Thaw (Olvasztás)** és **Stop (Leállítás)**. Minden egyes csatorna megjeleníti a csatorna kezelőszervei mellett a csatlakoztatott tűk típusát (19. képernyő). Az **ALL** (Összes) jelölésű csatorna az összes aktív csatornát egyszerre működteti.

## 10. táblázat: Channel Controls (Csatornavezérlők)

Gomb	Leírás
	<b>Channel</b> (Csatorna) gomb – azonosítja az aktív csatorná(ka)t. > <i>Speciális csatornavezérlők:</i> A <b>Channel</b> (Csatorna) gomb megnyomásával és nyomva tartásával opciók jelennek meg az adott csatornához kiválasztott tű típusának megváltoztatásához, két csatorna összekapcsolásához az egyidejű üzemeltetéshez, és a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok beprogramozásához.
	Az <b>ALL</b> (Összes) jelölésű csatorna – Lehetővé teszi egyidejűleg az ALL (ÖSSZES) csatornán a tesztelést, fagyasztást és az olvasztást. Nyomja meg a kívánt funkció gombját ( <b>Test</b> (Teszt), <b>Freeze</b> (Fagyasztás), vagy <b>Thaw</b> (Olvasztás)) ezen a csatornán a funkció egyidejű aktiválásához az összes tűnél.
	<b>Test</b> (Teszt) gomb – Elindítja a krioblációs tű használata előtt kötelező, a tű épségét és működését ellenőrző tesztelést. A tű tesztelésének befejezéséig nincs további vezérlő engedélyezve.
	<b>Tested</b> (Tesztelés kész) gomb - A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés befejezése után a gombon megjelenik egy pipa, és a csatorna többi vezérlőgombja aktívvá válik.
	<b>Freeze</b> (Fagyasztás) gomb – Megnyomásával elindul a fagyasztás fázisa a kiválasztott fagyasztási intenzitással.
	A Freeze Intensity (Fagyasztási intenzitás) legördülő menü – Lehetőséget biztosít a fagyasztási intenzitásának beállítására 100%-tól 5%-ig, vagy a "Stick" intenzitás kiválasztására. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A Visual-ICE krioblációs rendszer úgy szabályozza a fagyasztási intenzitást, hogy 10 másodperces blokkonként állítja be az argonáramlás időtartamát (például a 30%-os fagyasztási intenzitással 3 másodperces fagyasztás, majd 7 másodperces szünet).



1	2	3	4	5
100	95	90	85	80
75	70	65	60	55
50	45	40	35	30
25	20	15	10	5
Stick				

Gomb	Leírás
	<b>Thaw</b> (Olvasztás) gomb – Elindítja az olvasztás fázist. > <i>Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők):</i> A <b>Thaw</b> (Olvasztás) gomb lenyomásával és nyomva tartásával engedélyezhető a FastThaw funkció, a <b>Cautery</b> (Kauterizálás) gomb segítségével pedig lineáris abláció végezhető. A FastThaw funkció és a kauterizálás funkció kizárólag CX típusú krioablációs tűk esetén érhető el.
	<b>FastThaw</b> funkciógomb – Elindít egy FastThaw fázist. > <i>Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők):</i> A <b>FastThaw</b> funkciógomb megnyomásával és nyomva tartásával a FastThaw funkció helyett i-Thaw funkcióra lehet váltani. A FastThaw funkció kizárólag CX típusú krioablációs tűk esetén érhető el.
	<b>Stop</b> (Leállítás) gomb – Minden tevékenységet megszakít.

### Channel Status (Csatorna állapota)

A *Channel Status* (Csatorna állapota) szám- és színekódolt állapotjelzéseként mutatja az egyes fagyasztási, olvasztási és várakozó fázisok állapotát a folyamatjelzőn. A kék árnyalatok eltérései a kiválasztott fagyasztási intenzitást jelentik meg. A folyamatjelzőtől jobbra lévő **Timer** (Időzítő) gomb megnyomásával megjeleníthető az aktuális fázis eltelt ideje.



### 19. képernyő: Channel Controls (Csatornavezérlők) és a Channel Status (Csatorna állapota) terület

A narancssárga árnyalatok változatai vizuálisan megkülönböztetik az aktív olvasztást (hélium- vagy i-Thaw-funkciót), a gyors olvasztási FastThaw funkciót és a kauterizálási funkció fázisokat (20. képernyő).



### 20. képernyő: Active Thaw (Aktív olvasztás) Channel Status (Csatorna állapota) terület

Az i-Thaw funkció és CX típusú tűk esetében a *Channel Status* (Csatorna állapota) szintén megjeleníti a belső gázhőmérsékletet a tűhegyen a fagyási fázisban, valamint a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát az aktív olvasztási fázisban. A hőmérséklet-kijelző 2 másodpercenként frissül.

**MEGJEGYZÉS:** A tű melegítési fázisa során a CX-típusú tűk esetében a Channel Status (Csatorna állapota) a melegítést jelző forgó ikont mutatja.



## 21. képernyő: Tűhegy hőmérséklete kijelző

### Időzítők nagyítása és újrapozicionálása

A tűteszt, a fagyasztási, az olvasztási vagy az inaktív fázis során nyomja meg a **Timer** (Időzítő) gombot az időzítő kijelzőjének nagyításához (22. képernyő). A kinagyított Időzítő az időzítő ablak bal felső sarkában mutatja a csatornaszámot, az eltelt időt, és fagyasztáskor a kiválasztott fagyasztási intenzitást. CX típusú tűk csatlakoztatása esetén a kinagyított időzítő megjeleníti a tűhegy belső hőmérsékletét is a fagyasztási fázisban, valamint a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát az olvasztási fázisban.

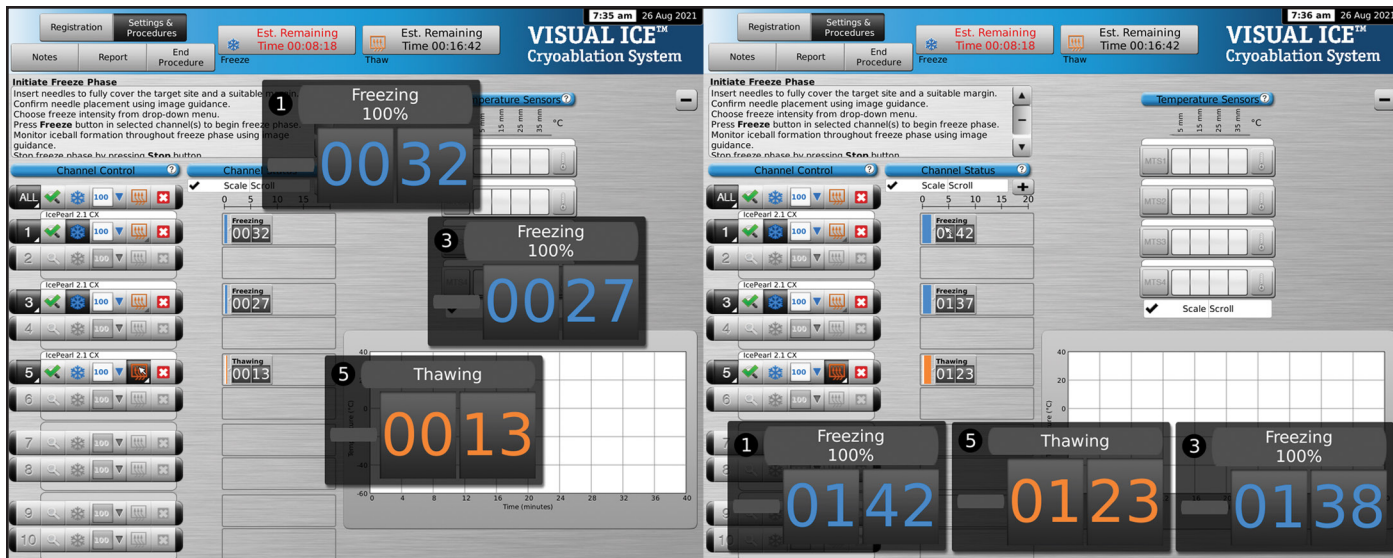
**MEGJEGYZÉS:** A tű melegítési fázisa során a CX-típusú tűk esetében az időzítő a melegítést jelző forgó ikont mutatja.

Három kiválasztott csatorna időzítői egyidejűleg felnagyíthatók. Az időzítőt annak lenyomásával állíthatja vissza eredeti méretére.



## 22. képernyő: Kinagyított időzítő

Az időzítő új képernyőhelyre húzásával változtathatja meg a kinagyított időzítő helyét.



### 23. képernyő: Újrapirozionált kinagyított időzítők

A befejezett ciklushoz kapcsolódó idő rövid megjelenítéséhez nyomja meg az állapotsáv kiválasztott művelethez tartozó szakaszát.

Nyomja meg a **Scale** (Méretezés) gombot a Channel Status (Csatorna állapota) grafikus megjelenítéséhez úgy, hogy minden művelet látható legyen. Nyomja meg a **Scroll** (Lapozás) gombot a grafikus kijelző 5 perces lépésközökre állításához; a kijelző végiggörgeti az eljárást.

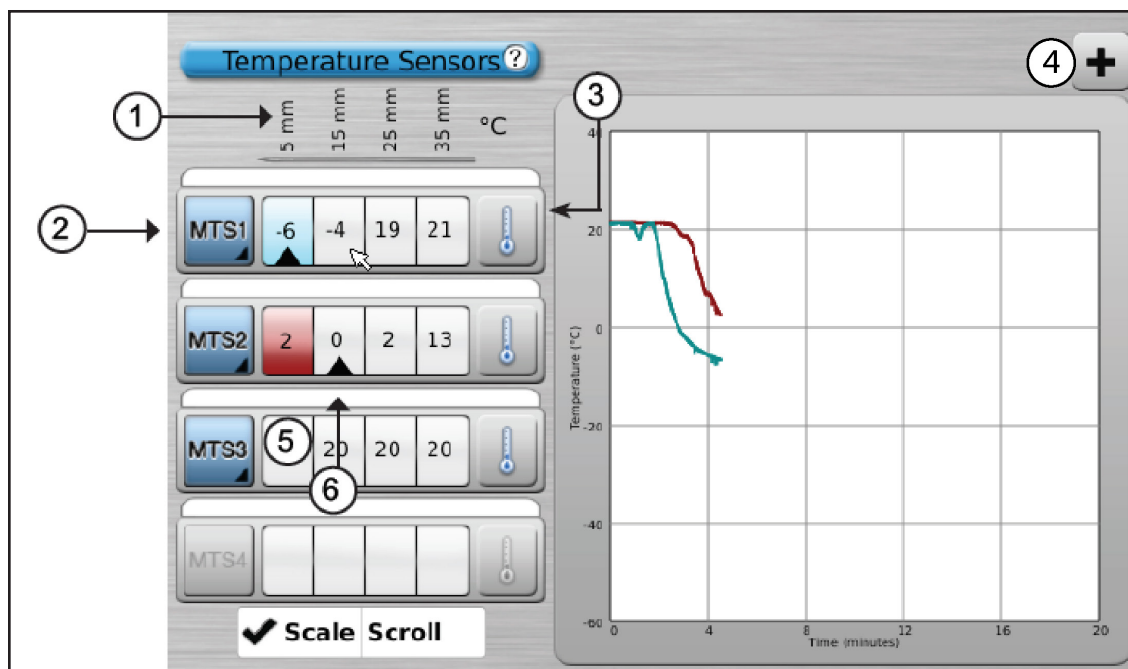
Nyomja meg a **Maximize** (Maximalizálás) (+) gombot a grafikus kijelző felnagyításához. Nyomja meg a **Minimize** (Minimalizál) gombot (-) a kijelző eredeti méretre való csökkentéséhez.

### Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok)

A **Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok)** terület (24. képernyő) a csatlakoztatott MTS tűk egyes szenzorhelyein mért hőmérsékletet jeleníti meg, és egy fekete háromszög kiemeli a leghidegebb hőmérsékletet minden egyes MTS-en.

A hőmérséklet és a csatlakoztatott MTS tűkből bármelyik négy szenzor helyzetére meg lehet jeleníteni az időbeli változást. Nyomja meg az egy MTS-en kiválasztott szenzorhelynek megfelelő gombot, hogy azt a szenzorhelyet megjelenítse a grafikonon. Nyomja meg a megfelelő **MTS Channel** (MTS csatorna) gombot, hogy az egyes MTS-ek mind a négy szenzorhelyét grafikusán megjelenítse. A kiválasztott hőmérsékletszenzor elhelyezkedésének színe megfelel a hőmérsékletvonal színének a grafikonon. Nyomja meg a **Thermometer** (Hőmérő) gombot a leghidegebb hőmérséklet ábrázolásához a kiválasztott MTS-en. Nyomja meg a **Thermometer** (Hőmérő) gombot ismét az eredeti kijelzőre való visszatéréshez.

**MEGJEGYZÉS:** Egyszerre maximum négy szenzorhely jeleníthető meg a grafikonon. A négy szenzorhelyet a csatlakoztatott MTS tűk bármelyikéből kiválaszthatja.



## 24. képernyő: Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok) terület

- 1 MTS-szenzor helyek    3 Thermometer (Hőmérő) gomb    5 Az 5 mm-es szenzor helyének megfelelő gomb
- 2 MTS Channel (MTS csatorna) gomb    4 Maximize (Maximalizálás) gomb    6 A háromszög jelzi a leghidegebb szenzort

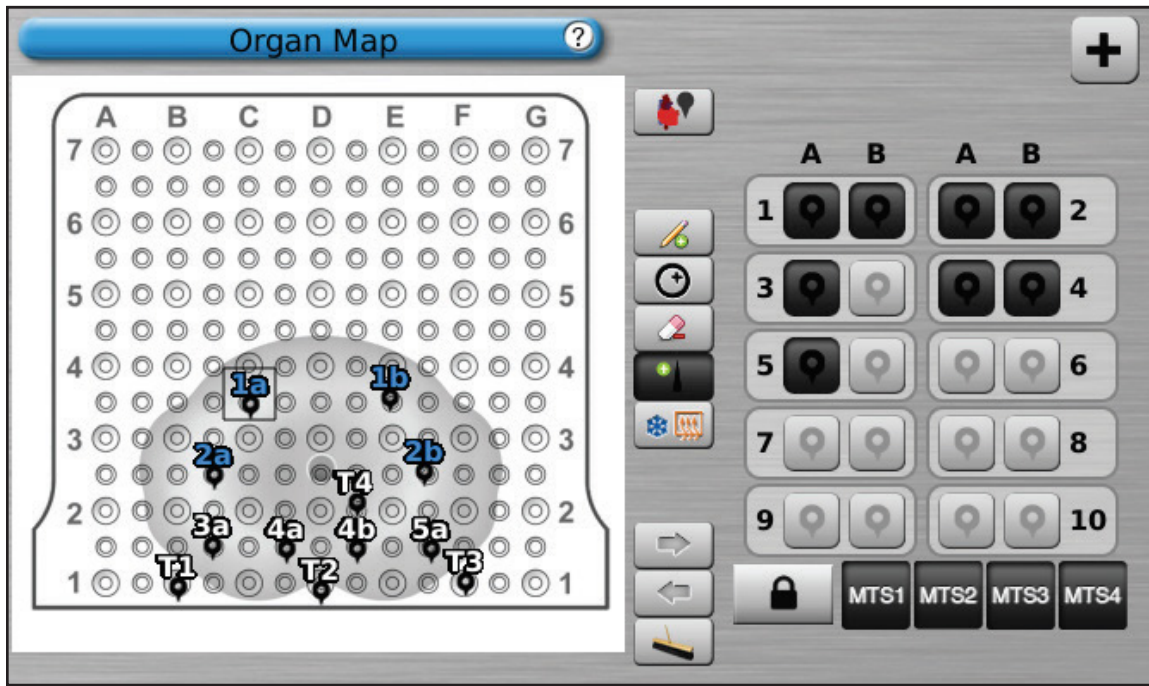
Válassza ki a **Scale** (Méretezés) gombot a hőmérsékletmérések grafikus megjelenítésének beállításához, hogy a hőmérséklet az eljárás alatt végig látható legyen. Válassza ki a **Scroll** (Lapozás) gombot a görgetősáv megjelenítéséhez, hogy az eljárás során végig görgethessen a grafikus adatokon.

Nyomja meg a **Maximize** (Maximalizálás) gombot (+) a Hőmérsékletszenzorok grafikus kijelző nagyításához. Nyomja meg az **Minimize** (Minimalizál) gombot (-) a kijelző eredeti méretre való csökkentéséhez.

*Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők:* Az **MTS Channel** (MTS Csatorna) valamely gombját megnyomva és lenyomva tartva vizuális riasztások állíthatók be, ha a kiválasztott hőmérsékletmérés a kívánt érték alá esik, vagy ha a hőmérsékletesés sebessége nagyobb, mint a kívánt érték. Ez a speciális vezérlő lehetővé teszi az MTS helyének megjelölését is (lásd a **Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők** című fejezetet).

### Organ Map (Szervtérkép)

Az *Organ Map* (Szervtérkép) használható a tumor helyének, a tű elhelyezésének és egy kiválasztott kép (vese, prosztata, máj vagy tüdő) ciklustevékenységének képi megjelenítésére vagy egy megrajzolt kép (egyéb) megjelenítésére. Tumorok alakjai rajzolhatók meg a megjelenített szerven belül, és tűk helyezhetők el, át vagy távolíthatók el a szervtérképen belül. Az egyéni megjelenítéshez üres rajzterület áll rendelkezésre. A tűk a szervtérképen a **Control Needle** (Tű vezérlése) gomb használatával vezérelhetők. A tű aktivitásának állapotát (fagyasztás, olvasztás, vagy várakozó) színekkel jelöli.





## 25. képernyő: Szervtérkép terület

### 11. táblázat: Szervtérkép vezérlők

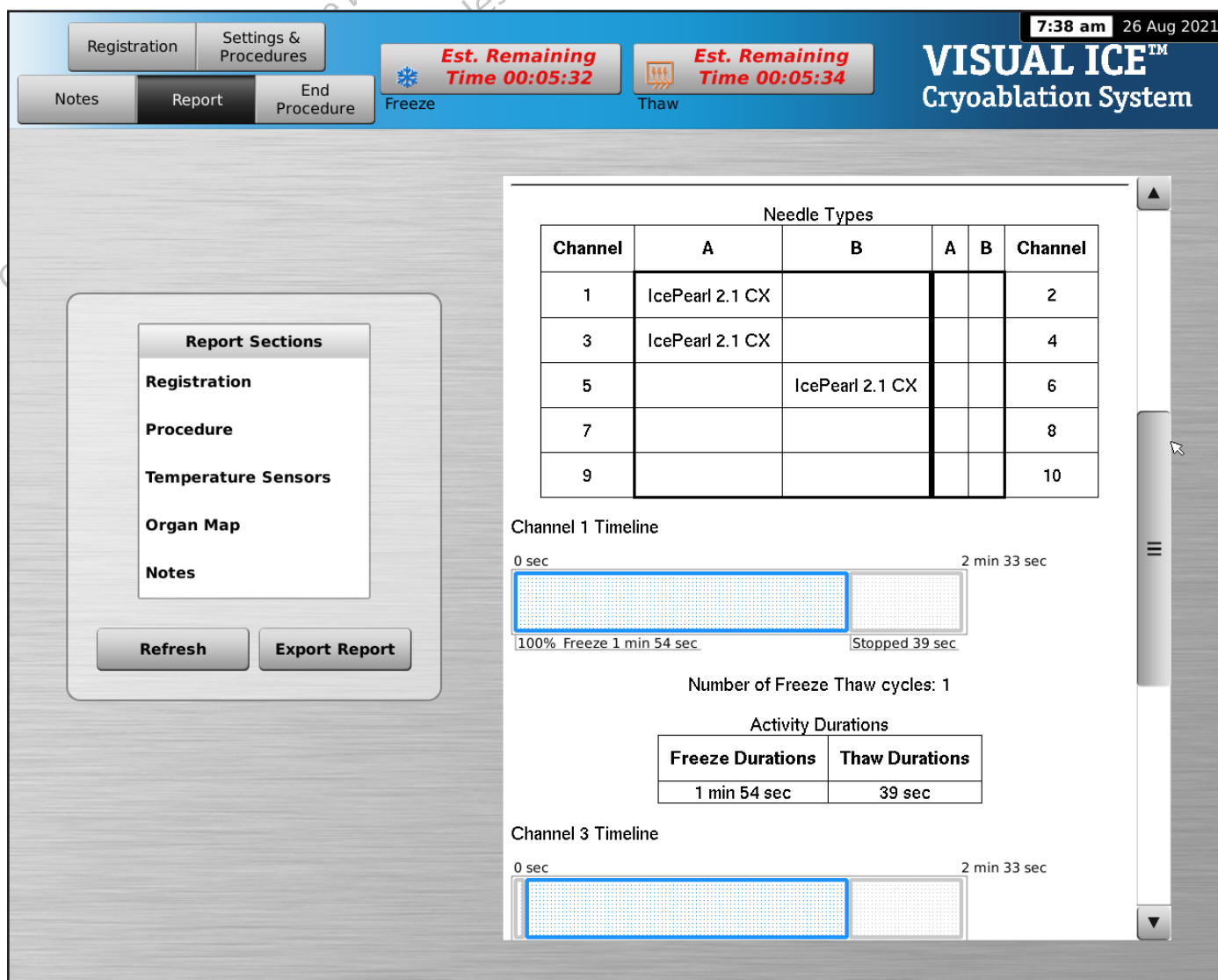
Gomb	Leírás
	<b>Select Organ</b> (Szerv kiválasztása) gomb – Kiválasztja a rajzterületen megjelenítendő szervtérképet (vese, prosztata, máj, tüdő vagy egyéb).
	<b>Draw Line</b> (Vonal rajzolása) gomb – Egy szabad formát rajzol a szervtérképen vagy a rajzterületen. A vonal vastagsága és színe szabadon választható.
	<b>Draw Circle</b> (Kör rajzolása) gomb – Változatos méretű köröket rajzol a szervtérképen vagy a rajzterületen. A vonal vastagsága és színe szabadon választható.
	<b>Move Circle</b> (Kör elmozdítása) gomb – A kört a szervtérkép egy másik területére viszi át. Ez a gomb csak akkor jelenik meg, ha kiválasztott egy kört.
	<b>Erase</b> (Töröl) gomb – Törli a rajzterületen korábban létrehozott vonalakat. A radír mérete kiválasztható.
	<b>Place Needle</b> (Tű elhelyezése) gomb – Kiválasztja és elhelyezi a tűket és az MTS-t a szervtérképen. A tűk kiválaszthatók, és a csatorna, valamint a tűcsatlakozó alapján azonosíthatók (pl. 1a, 1b, 2a stb.). Az MTS-eket az MTS-port segítségével lehet kiválasztani. Az elhelyezéséhez húzza a tűt vagy az MTS-t a szervtérképen a kívánt helyre. Helyezzen el minden tűt a szervtérképen úgy, ahogy az a célszövetbe kerül, hogy elkerülje a tűk helyeinek esetleges felcserélését. A szervtérképre helyezett tű(k) állapota olyan színkódolással jeleníti meg a tű állapotát (fagyasztás, olvasztás, várakozás), ami megfelel a <b>Channel Status</b> (Csatorna állapota) részben leírtaknak.
	<b>Control Needle</b> (Tű vezérlése) gomb – Elindítja a kiválasztott tűk fagyasztási és olvasztási ciklusait.
	<b>Needle Lock</b> (Tűzár) gomb – Rögzít egy tűt a helyén a szervtérképen, hogy ne lehessen véletlenül elmozdítani.
	<b>Clear All</b> (Mindent töröl) gomb – Töröl minden rajzot és tűelhelyezést a rajzterületről.
	<b>Trash</b> (Szemetes) gomb – Töröl egy tűt a szervtérképen.



Gomb	Leírás
	<b>Previous Image</b> (Előző kép) gomb – A kiválasztott szerv nézetének megváltoztatása.
	<b>Next Image</b> (Következő kép) gomb – A kiválasztott szerv nézetének megváltoztatása.

### View Reports (Jelentések megtekintése)

A Procedure reports (eljárásjelentések) összefoglalást nyújtanak a krioablációs eljárásokról. A jelentések tartalmazzák a *Registration Screen* (Regisztráció képernyőn) megadott információkat, a fagyasztási-kiolvastási ciklusok részleteit, az MTS-tűk számát, a fagyasztási, kiolvastási és kauterizációs fázisok grafikus formában megjelenített előzményeit, az MTS által mért értékek grafikus formában megjelenített előzményeit, a használt szervtérképet a tűk elhelyezésének beazonosításával, valamint bármely, a kezelőorvos által rögzített megjegyzést.



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

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

### 26. képernyő: Eljárásjelentés példa

A Visual-ICE krioablációs rendszerre mentett jelentés megtekintéséhez nyomja meg a **View Reports** (Jelentések megtekintése) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőn (16. képernyő).

A *View Reports* (Jelentések megtekintése) képernyő megjeleníti a Visual-ICE krioablációs rendszerben mentett összes Procedure report (Eljárásjelentés) listáját (27. képernyő). Kiválaszthat egy megtekintendő vagy exportálandó jelentést, vagy törölheti a saját jelentéseit. A rendszergazda bejelentkezési azonosítóval rendelkező felhasználók bármelyik jelentést törölhetik.

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

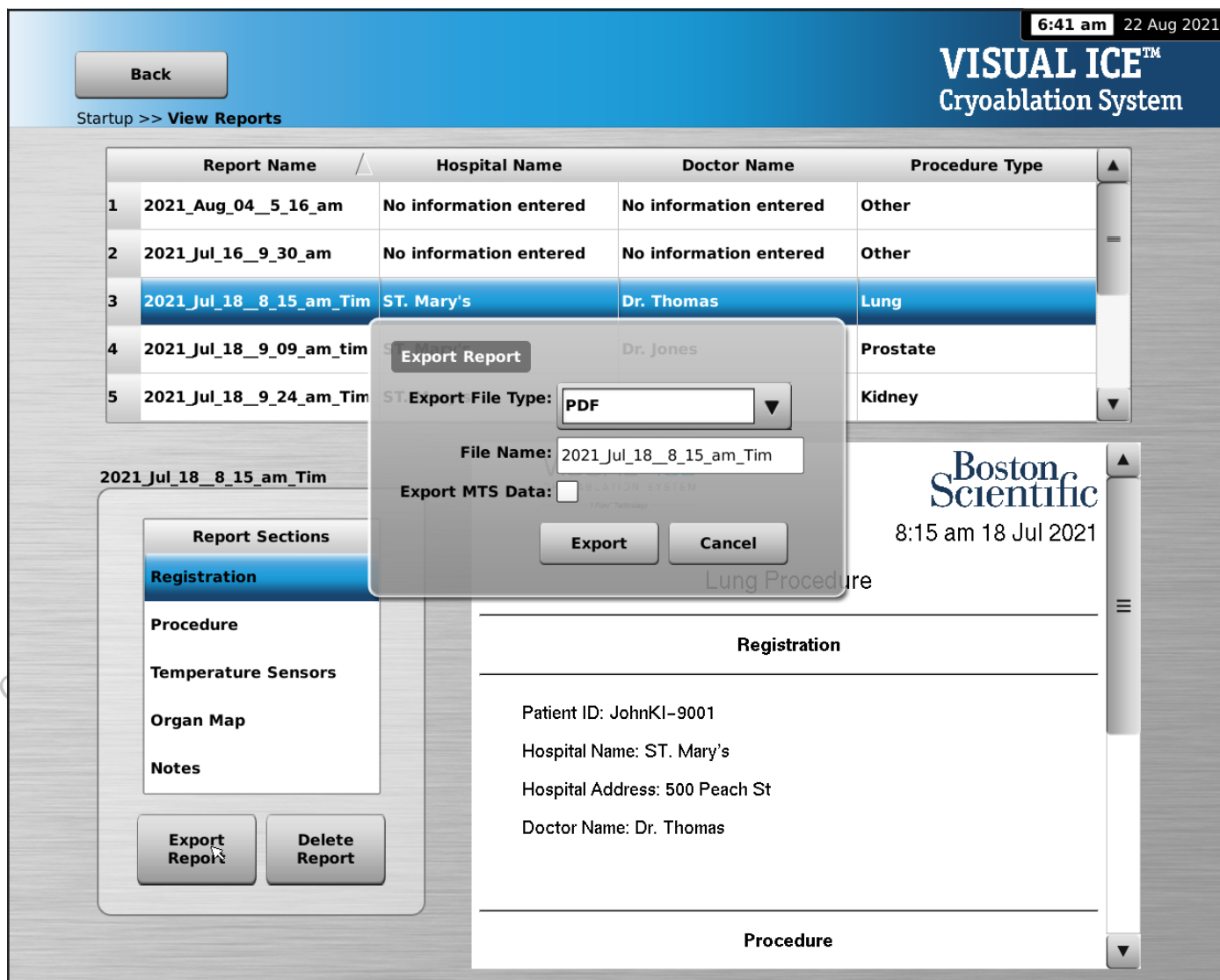
---

**Procedure**

## 27. képernyő: View Reports (Jelentések megtekintése) képernyő

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

Az **Export Report** (Jelentés exportálása) gombra kattintva kiválaszthatja az Export Report (Jelentés exportálásához) az exportálandó fájltypust és a File Name (Fájl nevét). A jelentések HTML, PDF, vagy CSV formátumban exportálhatók. További lehetőség van a nyers MTS adatok exportálására további elemzés céljából.



## 28. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő

### Configuring Settings (A beállítások szerkesztése)

A *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyő lehetővé teszi, hogy kiválassza a krioablációs eljárás során használt beállításokat. Módosítható beállítás az MTS tűk helye, a rendszer, az eljárás és a Registration (Regisztráció) beállításai, valamint a mértékegységek (lásd a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) című fejezetet).

A vezérlőgombokkal lehetséges a Manage Users (Felhasználók szerkesztése) és a Manual Software Update (Manuális szoftverfrissítés) (lásd a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) című fejezet). A Manual Software Update (Manuális szoftverfrissítés) gombok kizárólag a rendszergazdák és a szervizszemélyzet számára érhetőek el.

A rendszeridőt és -dátumot kizárólag a szervizszemélyzet módosíthatja.

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

**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

## 29. képernyő: Configure Settings (Beállítások szerkesztése)

### 12. táblázat: Configure Settings (Beállítások szerkesztése) opciói

Gomb	Leírás
<b>Manage Users (A felhasználók kezelése)</b>	A jelszavának megváltoztatása. A rendszergazda felhasználók létrehozhatnak, eltávolíthatnak felhasználókat, vagy megváltoztathatják bármelyik felhasználó jelszavát.
<b>Manual Software Update (Manuális Szoftverfrissítés)</b>	Telepíti a szoftverfrissítést egy USB pendrive-ról. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ez a funkció csak a rendszergazda- és szervizfelhasználók számára elérhető.

### Service (Szerviz) képernyő

A *Service* (Szerviz) képernyő kizárólag olyan Boston Scientific által képzett, meghatalmazott szervizszemélyzet számára érhető el, aki rendelkezik szerviz bejelentkezési azonosítóval. A *Service* (Szerviz) képernyő lehetővé teszi a szervizfelhasználók számára a rendszerdiagnosztika futtatását, a rendszerfunkciók engedélyezését és letiltását, a minimális és maximális gáznymás beállítását, az eseménynaplók megtekintését, valamint a rendszer manuális konfigurálását.

## AZ ELJÁRÁS

### A krioablációs eljárás elvégzése

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

1. **VÁLASZTHATÓ:** Az *Eljárás* képernyőn válassza ki a **Registration** (Regisztráció) gombot az opcionális betegkezelési információk megadásához. Ujjával vigyen be információkat a virtuális billentyűzeten. A rendelkezésre álló adatbeviteli mezők a következők: Patient ID (Betegazonosító), Hospital Name (Kórház neve), Hospital Address (Kórház címe), Physician Name (Orvos neve) és Organ type (Szervtípus). Ha bármilyen más regisztrációs információt szeretne megadni, két egyéni mezőt lehet felcímkézni a *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyőn (lásd a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) fejezetet).

**MEGJEGYZÉS:** A Visual-ICE krioablációs rendszer a **Registration** (Regisztráció) gombbal kiválasztott Organ Type (Szervtípus) alapján automatikusan betölti a megfelelő szervtérképet.

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

2. **VÁLASZTHATÓ:** Válassza ki a **Notes** (Megjegyzések) gombot az *Eljárások* képernyőn, ha további megjegyzéseket kíván beírni az eljáráshoz. A krioablációs eljárás közben bármikor be lehet írni megjegyzéseket.
3. Helyezze el a krioablációs tűket és a hőszensorokat a célszövetben.

**FIGYELEM:** Használat közben ügyeljen arra, hogy a tű ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.

**VÁLASZTHATÓ:** A tűk és a hőszensorok szervtérképen történő elhelyezésére vonatkozó utasításokat lásd az **Organ Map** (Szervtérkép) című fejezetben.

**VIGYÁZAT!** A tű aktiválása előtt képzeltárással ellenőrizze, hogy a krioablációs tűk a kívánt helyen vannak-e elhelyezve.

4. Válassza ki a kívánt Freeze Intensity (Fagyasztási intenzitást) a legördülő menü segítségével.

**MEGJEGYZÉS:** Az eljárás teljes időtartama alatt figyelje a navigációs eszközsávon található **Gas Indicator** (Gázkijelző) felületén a gázpalackokban a kiürülésig fennmaradó időt (30. képernyő). Ha az eljárás során szükségessé válik a gázpalackok cseréje, kövesse a **Gázpalackok cseréje az eljárás során** című fejezetben leírt utasításokat.



### 30. képernyő: Gas Time Remaining (A kiürülésig fennmaradó idő)

5. Nyomja meg a **Freeze** (Fagyasztás) gombot a tűket tartalmazó kiválasztott csatornákon az eljárás kezdeti fagyasztási fázisának elindításához. A fagyasztási intenzitás beállításához nyomja meg a **Freeze Intensity** (Fagyasztás intenzitása) gombot, majd válassza ki a kívánt intenzitást a legördülő menüből. A fagyasztási ciklus a kiválasztott fagyasztási szinten folytatódik, amíg ezt a műveletet meg nem változtatják, vagy le nem állítják.

---

**VIGYÁZAT!** A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képkalkotó eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel, ultrahanggal vagy komputertomográfiával (CT)) kell monitorozni a jégballon képződését.

---

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

---

**MEGJEGYZÉS:** Az ALL (ÖSSZES) lehetőség megnyomása az egyes csatornákhöz kiválasztott intenzitással indítja el a fagyasztási fázist. Ahhoz, hogy az összes aktív csatornán azonos legyen a fagyasztási intenzitás, válassza ki az intenzitást az ALL (ÖSSZES) csatornán a **Freeze** (Fagyasztás) gomb megnyomása előtt.

---

6. Figyelje az időzítőt a fagyasztási fázisból eltelt idő monitorozására (lásd a **Channel Status** (Csatorna állapota) című fejezetet az időzítő kijelzőjének kinagyításával kapcsolatban). Amikor letelt a kívánt fagyasztási időtartam, nyomja meg a **Stop** (Leállítás) gombot a várakozó módba lépéshez.
  7. Hőszenzorok használata esetén monitorozza a szövet hőmérsékletét az *Eljárás* képernyő **Temperature Sensors** (Hőmérsékletszenzorok) területén (lásd a **Temperature Sensors** (Hőmérsékletszenzorok) című fejezet).
  8. A jégballon aktív olvasztásához nyomja meg a **Thaw** (Olvasztás) gombot a tűket tartalmazó csatornákon az olvasztási fázis elindításához. Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer észleli, hogy a héliumgáz csatlakoztatva van, akkor a rendszer alapértelmezésként héliumos olvasztási módba lép. Ha vegyes típusú (héliumos olvasztásra való és i-Thaw funkcióval rendelkező) tűket csatlakoztatnak, a rendszer alapértelmezés szerint a héliumos olvasztási üzemmódot választja.
- 

**MEGJEGYZÉS:** CX típusú tűkkel történő olvasztás során az olvasztás maximum 7 db egyidejűleg aktivált tűre korlátozódik. A FastThaw funkcióval történő olvasztás egyszerre maximum 4 tűre korlátozódik (lásd az **i-Thaw funkció és FastThaw funkció vezérlő CX típusú tűkhöz** című fejezetet az i-Thaw funkció és a FastThaw funkció használatával kapcsolatos utasításokért).

---

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

9. Figyelje az időzítőt az olvasztási fázisból eltelt idő nyomon követéséhez (az időzített olvasztási fázis elvégzésére vonatkozó utasításokat lásd a **Ciklusprogramozás vezérlő** című fejezetben). Amikor letelt a kívánt olvasztási időtartam, nyomja meg a **Stop** (Leállítás) gombot a várakozó módba lépéshez.
  10. Ismétlje meg a 4 - 9. lépést, amíg el nem végezte a kívánt számú fagyasztási-kiolvasztási ciklust.
- 

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

---

11. Távolítsa el az összes tűt és MTS-t a betegből.
12. Oldja ki a rögzítőkar(oka)t, és távolítsa el az összes tűt és MTS-t a tűcsatlakoztató panelről.
13. A használt tűket és MTS-t a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló edénybe helyezve, a kórházi és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
14. Az eljárás befejezése után nyomja meg az **End Procedure** (Eljárás befejezése) gombot az *Eljárás* képernyőn. Három, teendővel járó üzenet jelenik meg:

- Az eljárás befejezésének megerősítése – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot az eljárás befejezéséhez.
- Jelentés mentésére vonatkozó kérés – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a jelentés mentéséhez.
- Kérés a nagynyomású gáz automatikus kiszellőztetésére – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a rendszer automatikus kiszellőztetéséhez. A rendszer a kiszellőztetés előtt felszólítja, hogy zárja le a gázvezetéseket. Az automatikus kiszellőztetés körülbelül 1,5 percet vesz igénybe. Az automatikus kiszellőztetés megkezdése előtt figyelmeztesse a környéken tartózkodókat, hogy a kiszellőztetés várhatóan zajjal fog járni.

**VIGYÁZAT!** Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne válassza le a tűket a tűcsatlakoztató panelről, amíg a csatornában minden művelet be nem fejeződött.

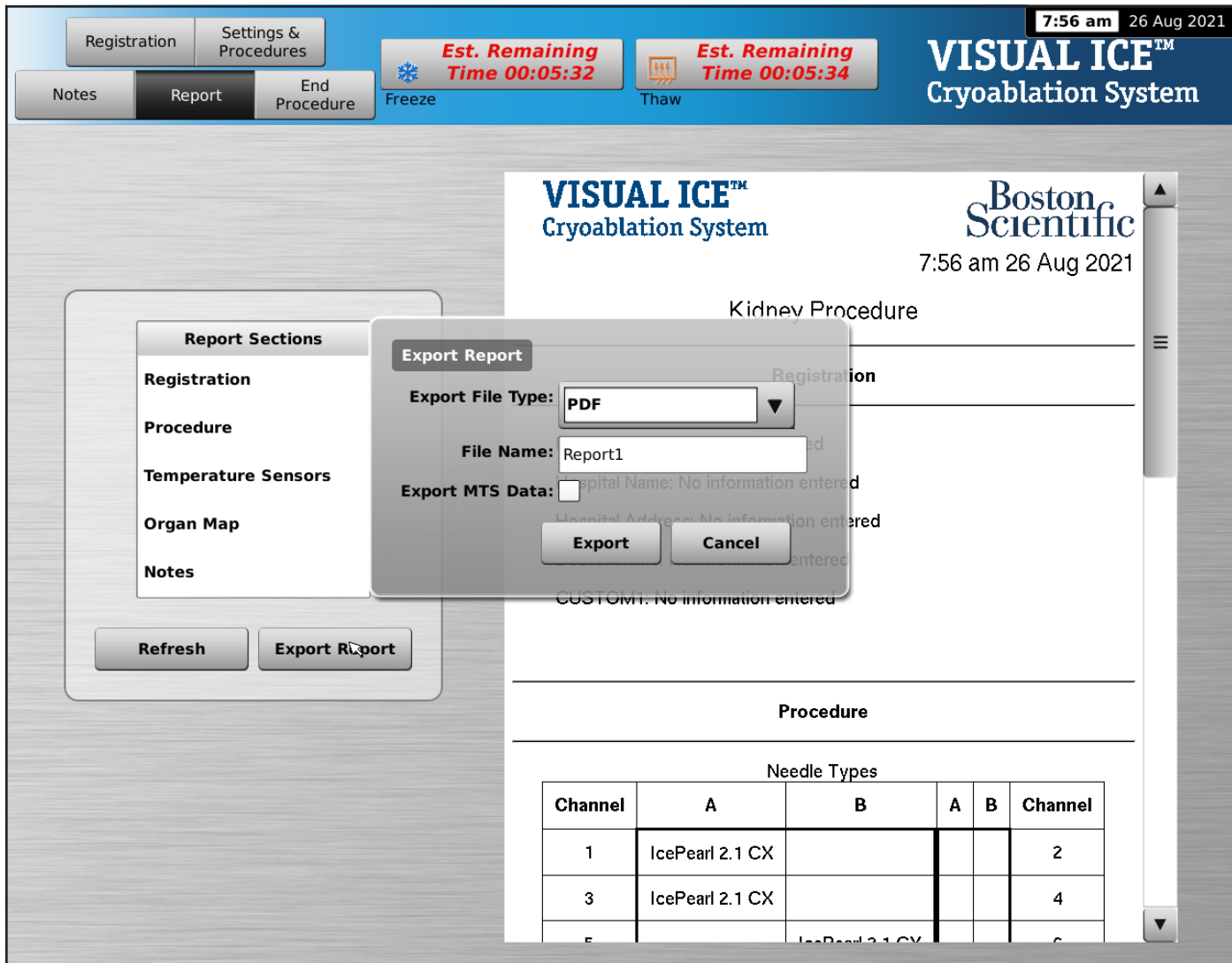
15. Ha készen áll a rendszer leállítására, olvassa el a rendszer leállítási eljárásának leírását **Rendszerleállítás** című fejezetben.

### Reports (Jelentések)

Hőszenzorok használata esetén nyomja meg bármikor a **Report** (Jelentés) gombot az *Eljárás* képernyőn, az eddig a pontig mentett jelentésinformációk összefoglalásának megtekintéséhez.

A krioablációs eljárás végén a teljes eljárást összefoglaló jelentés lementhető a rendszerre, és exportálható személyi számítógépen való használatra.

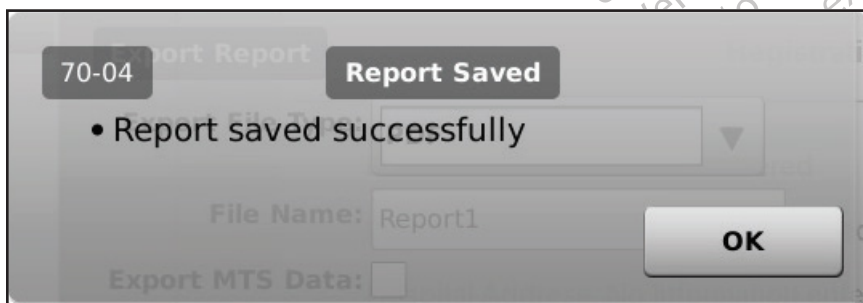
1. Nyomja meg a **Report** (Jelentés) gombot az *Eljárás* képernyőn.
2. Jelentés megtekintésekor a képernyő jobb oldalán található görgetősáv segítségével görgesse végig a jelentést, vagy a képernyő bal oldalán, a jelentésrész nevének megnyomásával választhat ki egy részt.
3. Nyomja meg az **Export Report** (Jelentés exportálása) gombot a jelentés USB pendrive-ra történő mentéséhez. Megjelenik egy ablak, amelyből kiválaszthatja a fájl formátumát és nevét. Adja meg a fájl nevét a képernyőn látható virtuális billentyűzet segítségével. Azt is választhatja, hogy exportálja a hőmérsékletszenzor adatait egy további elemzésre használni kívánt fájlba.



31. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő

**FIGYELEM:** Kizárólag a Boston Scientific által a Visual-ICE krioblációs rendszerhez mellékelt USB-pendrive-ot használjon. A USB-pendrive-ot csak a Visual-ICE krioblációs rendszer adataival és jelentéseivel összefüggő célokra használja.

4. Nyomja meg az **Export** (Exportálás) gombot a fájl exportálásának megkezdéséhez. Várja meg a megerősítést, és csak utána távolítsa el az USB-pendrive-ot a rendszerből.



32. képernyő: Report Exported (Jelentés exportálva) üzenet



## A rendszer leállítása

**VIGYÁZAT! A váratlan ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse a műtő személyzetét a Visual-ICE krioablációs rendszer kiszellőztetése előtt.**

1. Ha nem úgy döntött, hogy automatikusan kiszellőzteti a Visual-ICE krioablációs rendszert, a gázpalackok zárásához forgassa el az elzárószelepet a gázpalackokon az óramutató járásával megegyező irányba.
2. Fordítsa a Visual-ICE krioablációs rendszeren lévő manuális szellőzőszelepet OPEN (NYITVA) állásba a rendszerben lévő nagynyomású gáz kiengedéséhez.
3. Válassza le a nagynyomású gázellátó-vezetékeket a Visual-ICE krioablációs rendszerről és a gázpalackokról. A gázellátó-vezetékeket és nyomásmérő szerelvényeket a rendszeren található tárolórekeszben kell tárolni (1. ábra).

**VIGYÁZAT!** Ha nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy a nagynyomású gázellátó-vezeték(ke)t nem lehet leválasztani a bemeneti csatlakozókról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.

4. A gáz kiszellőztetése után állítsa a Kézi Szellőzőszelepet CLOSED (ZÁRVA) helyzetbe.
5. Nyomja meg a **Logout** (Kijelentkezés) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőn a rendszerből való kijelentkezéshez.
6. Nyomja meg a *Login* (Bejelentkezés) képernyőn lévő **Shutdown** (Leállítás) gombot a rendszer leállításához. Megjelenik egy üzenet, amely a rendszer leállításának megerősítését kéri.
7. Várjon, amíg a képernyő elsötétül. Állítsa a be/kikapcsológombot OFF (KI) állásba.
8. Húzza ki a Visual-ICE rendszert az elektromos hálózatból, és tekerje rá a tápkábelt a rendszer hátulján lévő kábeltartóra.

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

9. Fedje le a hélium és az argon bemeneteket a párazáró dugókkal.
10. A rendszert minden egyes használat után tisztítsa meg a **Tisztítás** című részben leírt utasítások szerint. Tárolás előtt gondoskodni kell arról, hogy a rendszer száraz legyen.
11. A rendszer tárolása előtt hajtja le az érintőképernyős monitort a monitortartó mélyedésbe.

**FIGYELEM:** A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy, például egy USB pendrive, nincs a monitortartó mélyedésben. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó mélyedésbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtessen ki túlzott erőt.

**FIGYELEM:** Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujját, amikor lehajtja az érintőképernyős monitort.

12. Fedje le a Visual-ICE krioablációs rendszert a konzoltakaróval.

### Gázpalackok cseréje az eljárás során

Ha az eljárás közben cserélni kell a gázpalackokat, hagyja abba az összes fagyasztási és olvasztási műveletet.

## Standard gázpalack üzembe helyezése

1. Az eljárás befejezéséhez szükséges gázmennyiség becslésével tervezze meg a megfelelő időt a gázpalack cseréjéhez. A Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) részen található **Gas Indicator** (Gázkijelző) azt jelzi, hogy a kiválasztott gázáramlási intenzitás és a használt tűk típusa és száma alapján hány percre elegendő gáz maradt az egyes gázpalackokban. Vegye figyelembe az eljárás tervezett fagyasztási-kiolvasztási ciklusainak számát is.
2. Helyezze el biztonságosan az üres gázpalack mellé a szükséges típusú és tisztaságú gázt tartalmazó teli gázpalackot.
3. Zárja el és szorítsa meg mindkét gázpalack szelepeit.
4. Lassan nyissa ki a Kézi Szellőzőszelepet, ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékéből. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és a gázellátó-vezetéseken lévő mindkét nyomásmérő nulla nyomást nem jelez.
5. Használja a villáskulcsot az üres gázpalackon lévő nyomásmérő egység eltávolításához.
6. Csatlakoztassa a nyomásmérőt a teli gázpalackhoz.
7. Zárja el és szorítsa meg a Kézi Szellőzőszelepet.
8. Óvatosan forgassa el a héliumpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás legyen jelen.
9. Óvatosan forgassa el az argongázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás legyen jelen. Ha a Gas Indicator (Gázkijelző) nem mutatja az argonnyomást, akkor bizonyosodjon meg arról, hogy az Argon Shutoff Valve (Argon-elzárószelep) OPEN (NYITVA) állásban van-e.
10. Folytassa a krioblációs eljárást a következő betervezett fagyasztási vagy kiolvasztási fázissal.

## A héliumpalack lecsatlakoztatása

Ha hélium csatlakoztatva van, akkor az i-Thaw funkció, a FastThaw funkció és a kauterizálási funkciók le vannak tiltva. Az i-Thaw funkció, a FastThaw funkció és a kauterizálási funkciók használatához a héliumot le kell választani és a vezetékekből a héliumot el kell távolítani.

1. Zárja el az argon- és a héliumgázpalackok szelepeit.
2. Nyissa ki a Kézi Szellőzőszelepet, ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékekből. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és amíg a Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) mindkét nyomásmérője nulla nyomást nem jelez.
3. Zárja el a Kézi Szellőzőszelepet.
4. Lassan nyissa ki az argonpalack szelepét a negyed és fél fordulat közötti állásba. Hagyja, hogy a nyomás megemelkedjen az argonnyomás-mérőn. Nyissa ki teljesen az argonpalack szelepét, hogy elegendő argonáramlás folyhasson.

## Két gázpalack csatlakoztatása

1. Biztonságos módon helyezze a majdnem üres gázpalack mellé a szükséges tisztaságú gázt tartalmazó teli argongázpalackot.
2. Zárja el és szorítsa el az üres gázpalack szelepét.
3. Nyissa ki a Kézi Szellőzőszelepet, ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékekből. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és amíg a Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) nyomásmérője / nyomásmérői nulla nyomást nem jelez(nek).
4. Zárja el a Kézi Szellőzőszelepet.
5. A gyorscsatlakozók segítségével csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeteket az EZ-Connect2 kétpalackos adapterhez.

6. Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték másik végét az új gázpalackhoz.
7. Óvatosan forgassa el az új gázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás folyhasson.

### Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők)

A Visual-ICE krioablációs rendszer lehetőséget kínál a héliummentes olvasztás (i-Thaw funkció és FastThaw funkció) kiválasztására, valamint lineáris ablációra (**kauterizálás**).

**MEGJEGYZÉS:** Az i-Thaw funkció, a FastThaw funkció és a kauterizálási funkciók csak akkor elérhetők, ha az ilyen funkcióval rendelkező tűk csatlakoztatva vannak.

**MEGJEGYZÉS:** Ezekhez a funkciókhoz kizárólag argon gázt szabad csatlakoztatni. A héliumgáz Visual-ICE krioablációs rendszerhez történő csatlakoztatása letiltja ezeket a funkciókat.

### i-Thaw funkció és FastThaw funkció vezérlő CX típusú tűkhöz

**FIGYELEM:** Az aktív olvasztás hőt termel a tű disztális szára mentén. Óvatosan járjon el a nem kezelt szövetek termikus sérülésének elkerülése érdekében.

**VIGYÁZAT!** A tűfogantyú az aktív olvasztás során felmelegedhet. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú felmelegedett részeivel való tartós érintkezést.

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Thaw** (Olvasztás) gombot az *Advanced Thaw Controls* (Speciális olvasztási vezérlők) eléréséhez (33. képernyő) Az *Advanced Thaw Controls* (Speciális olvasztási vezérlők) menü hozzáférést biztosít az i-Thaw funkcióhoz / FastThaw funkcióhoz és a kauterizálási funkciókhoz.
  - Az i-Thaw funkció működésekor a *Advanced Thaw Controls* (Speciális olvasztási vezérlők) menüben található **Change to FastThaw** (Váltás FastThaw-ra) funkciógomb megnyomása az olvasztást i-Thaw funkcióról FastThaw funkcióra váltja (33. képernyő).



33. képernyő: Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők) FastThaw funkció

- Ehhez hasonlóan, a **FastThaw** funkció kiválasztásakor a **Change to i-Thaw** (Váltás i-Thaw-ra) funkciógomb megnyomása az olvasztást FastThaw funkcióról i-Thaw funkcióra váltja (34. képernyő).



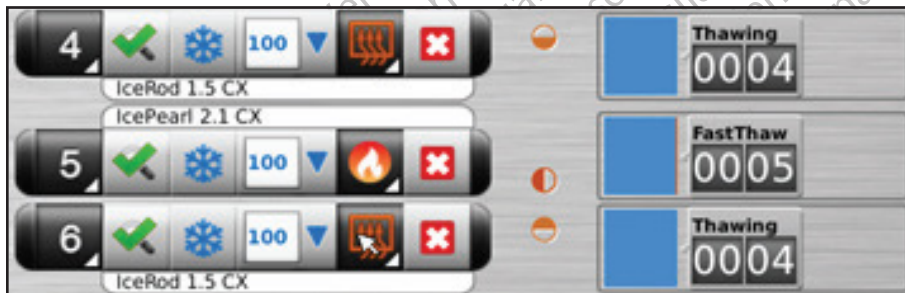
### 34. képernyő: Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők) i-Thaw funkció

2. Az olvasztás típusának kiválasztása után nyomja meg a Channel Control (Csatornavezérlő) **Thaw** (Olvasztás), vagy a **FastThaw** funkciógombját az olvasztás elindításához.

**MEGJEGYZÉS:** A FastThaw funkció által létrehozott hőmérséklet magasabb, mint az i-Thaw funkció által létrehozott hőmérséklet, ezért gyorsabb kiolvasztási időt eredményez.

**MEGJEGYZÉS:** Az i-Thaw funkcióval egyszerre maximum 7 tű olvasztható ki, a FastThaw funkcióval egyszerre maximum 4 tű olvasztható ki.

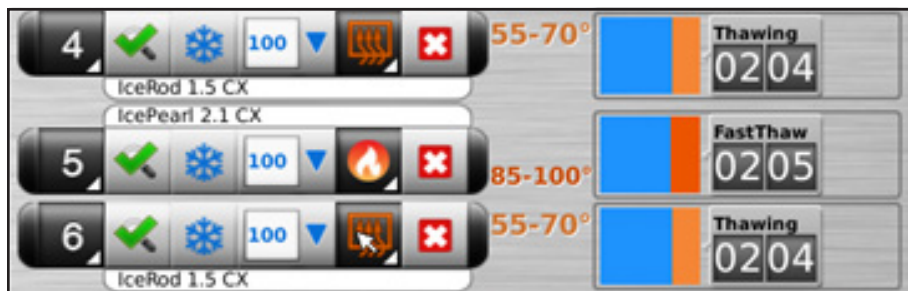
3. A tű melegítési fázisa során a CX-típusú tűk esetében a Channel Status (Csatornaállapot) a melegítést jelző forgó ikont mutatja (35. képernyő).



### 35. képernyő: Advanced Thaw (Speciális olvasztás) - A tű melegítése

4. Az i-Thaw funkció vagy a FastThaw funkció hőmérsékleti határértékének elérésekor a Channel Status (Csatornaállapot) megjeleníti a tű szárának becsült hőmérséklet-tartományát (36. képernyő).

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



### 36. képernyő: Advanced Thaw (Speciális olvasztás) - Hőmérséklet kijelzője olvasztás közben

- A szövetsérülés kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a tűk eltávolítása előtt olvassa ki alaposan, és állítson le minden tűkkel végzett műveletet.
  - Ha nehezen mozgatható a tű, enyhén csavarja meg, majd lassan húzza vissza.

#### Kauterizálás-vezérlés lineáris ablációhoz

A lineáris abláció a kauterizálás funkcióval történik az *Advanced Thaw Controls* (Speciális olvasztási vezérlők) felületen. A tű lineáris nyomvonalon végez ablációt termikus energia leadásával. Minden egyes kauterizálási funkcióval ellátott tű (1.5 CX típusú tűk és 2.1 CX típusú tűk) egymástól függetlenül működik a csatlakoztatott tűhöz tartozó csatorna és aljzat *Advanced Thaw Control* (Speciális olvasztási vezérlők) részén található **Cautery** (Kauterizálás) funkciógomb használatával.

**VIGYÁZAT!** Képkalkotással ellenőrizze a tű elhelyezkedését és helyzetét, hogy elkerülje a szomszédos szövetek vagy szervek termikus károsodását/termikus sérülésének kockázatát.

**VIGYÁZAT!** A lineáris abláció hő termel a tű disztális szára mentén. Óvatosan járjon el a nem kezelt szövetek termikus károsodásának / termikus sérülésének elkerülése érdekében.

**VIGYÁZAT!** A tűfogantyú a lineáris abláció során felmelegedhet. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás / termikus sérülés elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú felmelegedett részeivel való tartós érintkezést.

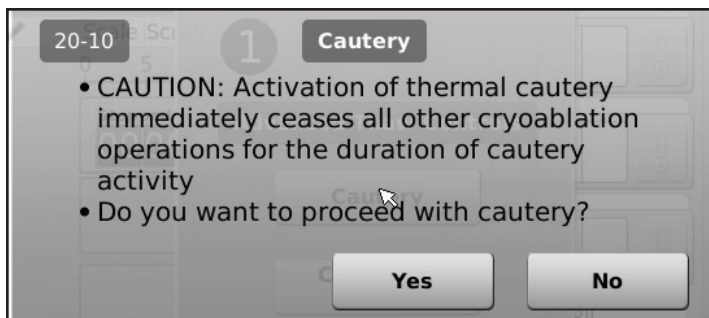
**FIGYELEM:** A kauterizálási funkciót nem szabad elkezdni, ha az Active Zone Indicator (Aktív zóna jelző) a beteg bőrén kívül látható.

**MEGJEGYZÉS:** Míg a Visual-ICE krioablációs rendszer kauterizálás üzemmódban van, a többi csatornán fagyasztás és olvasztás nem végezhető.

**MEGJEGYZÉS:** A kauterizálás funkció nem érhető el az **ALL** (ÖSSZES) jelölésű csatornán.

#### Kauterizálás-vezérlés 1.5 CX tűkhöz

- Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Thaw** (Olvasztás) gombot az *Advanced Thaw Controls* (Speciális olvasztási vezérlők) eléréséhez.
- Nyomja meg a **Cautery** (Kauterizálás) funkciógombot az *Advanced Thaw Control* (Speciális olvasztási vezérlők) menüben a *Cautery Control* (Kauterizálás-vezérlés) képernyő megnyitásához (33. képernyő). Megjelenik egy megerősítő üzenet (37. képernyő).



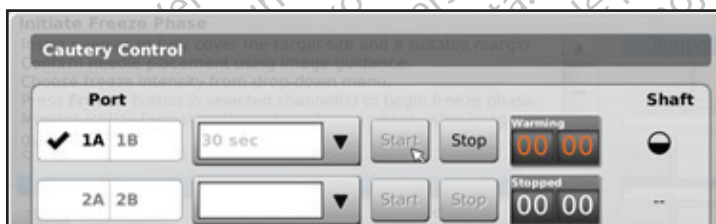
### 37. képernyő: Cautery (Kauterizálást) megerősítő üzenet

3. Nyomja meg a kívánt (A vagy B) tűcsatlakozóaljzat gombját minden olyan tűt tartalmazó csatornán, amelynél lineáris ablációt kíván végezni. Csatornánként egyszerre csak egy tűnél aktiválható a kauterizálás funkció.

**MEGJEGYZÉS:** A Visual-ICE krioablációs rendszer 1.5 CX típusú tűkre előre beállított 30 másodperces időtartamot használ mindegyik kauterizálási fázishoz. Ez az érték nem állítható, de az időtartamot 30 másodperc előtt le lehet állítani a **Stop** (Leállítás) gomb megnyomásával.

**MEGJEGYZÉS:** A kauterizálási funkciót egyszerre maximum négy (4) tű használhatja.

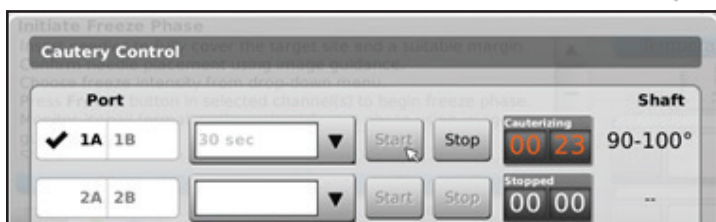
4. Nyomja meg a **Start** (Indítás) gombot a lineáris abláció (kauterizálás) elindításához.
  - A tű melegítési fázisa során a *Cautery Control* (Kauterizálás-vezérlés) képernyő a melegítést jelző forgó ikont mutatja (38. képernyő).



### 38. képernyő: Az 1.5 CX tű melegítése

- A kauterizálási hőmérsékleti határérték elérésekor a kauterizálás automatikusan elkezdődik.
  - o Az időzítőn megjelenik a Cauterizing (Kauterizálás) felirat (39. képernyő).
  - o A *Cautery Control* (Kauterizálás-vezérlés) képernyő megjeleníti a tű szárának becsült hőmérséklet-tartományát.

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



### 39. képernyő: 1.5 CX tűs kauterizálás folyamatban

- Ha a kauterizálási funkció befejeződött, az időzítő a Stopped (Leállítva) állapotot mutatja, a hőmérséklet kijelző pedig a tű folyamatban lévő hűlését jelzi.

5. Szükség esetén nyomja meg a **Start** (Indítás) gombot, ha a tű nyomvonalának további szakaszain kívánja újraindítani a lineáris ablációt.
6. A lineáris abláció befejezése után óvatosan távolítsa el a tűt.

---

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

---

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

### Kauterizálás-vezérlés 2.1 CX tűkhöz

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Thaw** (Olvasztás) gombot az **Advanced Thaw Controls** (Speciális olvasztási vezérlők) eléréséhez.
2. Nyomja meg a **Cautery** (Kauterizálás) funkciógombot az **Advanced Thaw Control** (Speciális olvasztási vezérlők) menüben a **Cautery Control** (Kauterizálás-vezérlés) képernyő megnyitásához (33. képernyő). Megjelenik egy megerősítő üzenet (37. képernyő).
3. Nyomja meg a kívánt (A vagy B) tűcsatlakozó-aljzat gombját minden olyan tűt tartalmazó csatornán, amelynél lineáris ablációt kíván végezni. Csatornánként egyszerre csak egy tűnél aktiválható a kauterizálás funkció.

---

**MEGJEGYZÉS:** A kauterizálási funkciót egyszerre maximum négy (4) tű használhatja.

---

**MEGJEGYZÉS:** A 2.1 CX típusú tűknél a kauterizálási funkció fázisának időtartama 30 másodperctől 3 percig terjedhet, és 30 másodperces lépésekben állítható. Ha egy 2.1 CX típust csatlakoztat, a legördülő menüben választhat a kauterizálási funkció időtartamai között.

---

4. Válassza ki a kauterizálási funkció időtartamát a legördülő menüből.
5. Nyomja meg a **Start** (Indítás) gombot a lineáris abláció (kauterizálás) elindításához.
  - A tű melegítési fázisa során a **Cautery Control** (Kauterizálás-vezérlés) képernyő a melegítést jelző forgó ikont mutatja (38. képernyő).
  - A kauterizálás funkció hőmérsékleti határértékének elérésekor a kauterizálás automatikusan elkezdődik.
    - o Az időzítőn megjelenik a **Cauterizing** (Kauterizálás) felirat (39. képernyő).
    - o A **Cautery Control** (Kauterizálás-vezérlés) képernyő megjeleníti a tű szárának becsült hőmérséklet-tartományát.

---

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

---

- Ha a kauterizálás funkció leállt, az időzítő a **Stopped** (Leállítva) állapotot mutatja, a hőmérséklet kijelző pedig a tű folyamatban lévő hűtését jelzi.
6. Szükség esetén nyomja meg az **Start** (Indítás) gombot, ha a tű nyomvonalának további szakaszain kívánja újraindítani a lineáris ablációt.
  7. A lineáris abláció befejezése után óvatosan távolítsa el a tűt.

---

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

---

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

### Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők)

Az egyes csatornához rendelt Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők) lehetővé teszik a tű típusának megváltoztatását a kiválasztott csatornán, két csatorna összekapcsolását, valamint több fagyasztási-kiolvasztási ciklus beprogramozását.

#### Tűtípus kiválasztása vezérlő

1. Egy csatornához tartozó tű típusának megváltoztatásához nyomja meg és tartsa lenyomva a **Channel** (Csatorna) gombot, hogy beléphessen a csatornához tartozó Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők) felületére (40. képernyő).
2. A legördülő menüből válassza ki a megfelelő tűtípust.
3. Nyomja meg az **OK** (Rendben) gombot.



#### 40. képernyő: Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők)

#### Link Channels Control (Csatornák összekapcsolása vezérlő)

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Channel** (Csatorna) gombot, hogy beléphessen a csatornához tartozó *Advanced Channel Controls* (Speciális csatornavezérlők) felületére.
2. Nyomja meg a **Link** (Összekapcsol) gombot két csatorna összekapcsolásához és egyidejű működtetéséhez. Ha két csatorna össze van kapcsolva, a **Channel** (Csatorna) gomb mindkét csatornát mutatja (41. képernyő).

**MEGJEGYZÉS:** Ez a funkció nem érhető el az **ALL** (ÖSSZES) csatornán. Csak azokat a csatornákat lehet összekapcsolni, amik a tűcsatlakoztató panelen ugyanabban a vízszintes síkban találhatók (például 1-es és 2-es, 3-as és 4-es, 5-ös és 6-os).



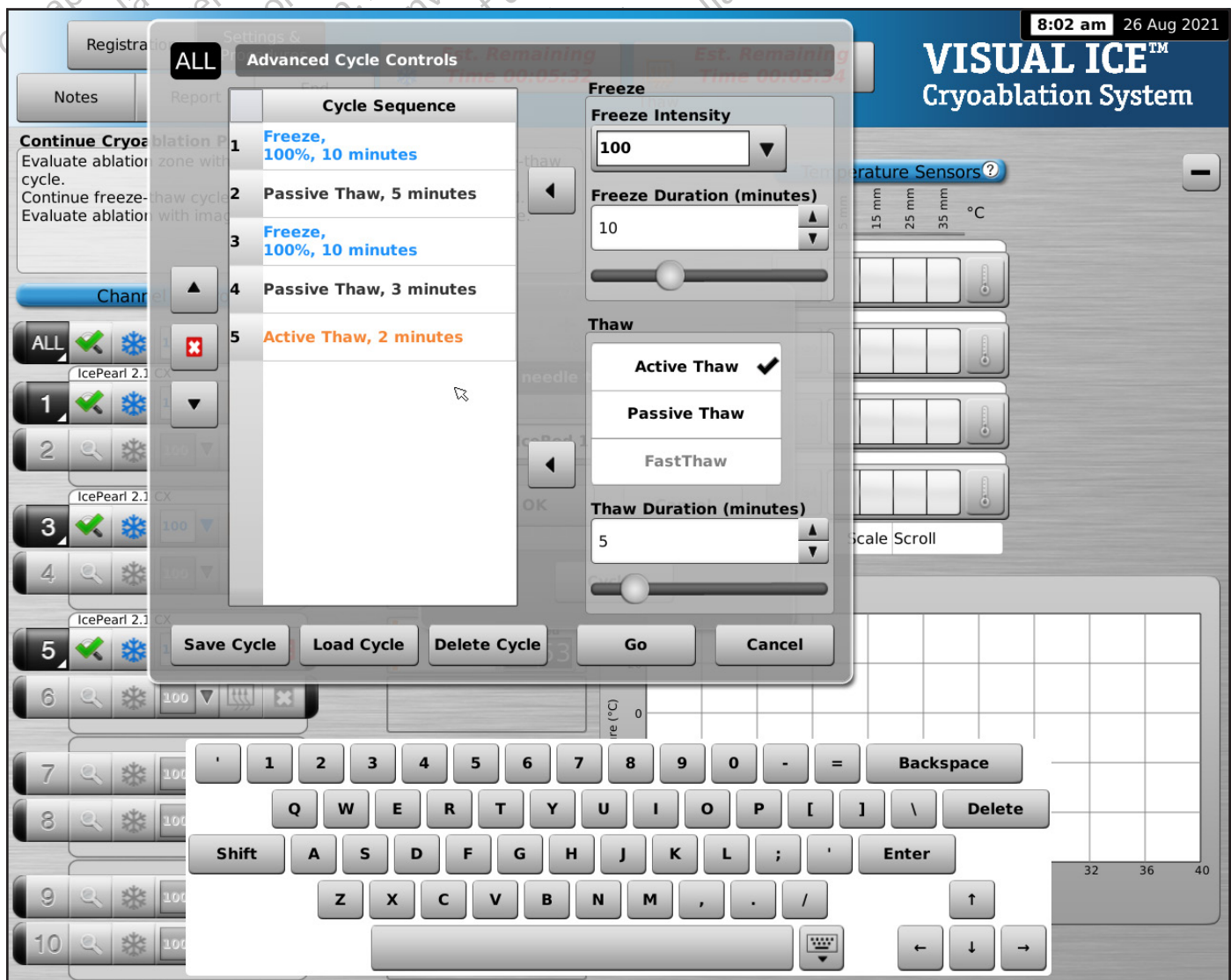


#### 41. képernyő: Összekapcsolt csatornák

3. Nyomja meg az **Unlink** (Szétválasztás) gombot (ami a **Channel** (Csatorna) gomb megnyomásával és lenyomva tartásával érhető el) a két csatorna közötti kapcsolat feloldásához, hogy azok egymástól függetlenül működjenek.

#### Cycle Programming Control (Ciklusprogramozás vezérlő)

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Channel** (Csatorna) gombot, hogy beléphessen a csatornához tartozó *Advanced Channel Controls* (Speciális csatornavezérlők) felületre.
2. Nyomja meg a **Cycles** (Ciklusok) gombot (az *Advanced Channel Controls* (Speciális csatornavezérlők) menüben) az *Advanced Cycle Controls* (Speciális ciklusvezérlők) menübe történő belépéshez, a fagyasztási-olvasztási ciklus(ok) programozásához (42. képernyő).



#### 42. képernyő: Advanced Channel Controls (Speciális csatornavezérlők)

3. Válassza ki a kívánt fagyasztási intenzitást a *Freeze* (Fagyasztás) vezérlőkből a legördülő menüben, valamint a fagyasztási fázis időtartamát a görgetősávon vagy a megfelelő nyíl segítségével.
4. Adja hozzá a programozott fagyasztási ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menühez a *Freeze* (Fagyasztás) vezérlők mellett található bal oldali **Arrow** (Nyíl) gombbal.
5. Válassza ki a kívánt olvasztást a *Thaw* (Olvasztás) vezérlőkben elérhető opciók közül. A megfelelő nyilak vagy a görgetősáv segítségével válassza ki az olvasztási időtartamot.
6. Adja hozzá a programozott olvasztási ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menühez a *Thaw* (Olvasztás) vezérlők mellett található bal oldali **Arrow** (Nyíl) gombbal.
7. Szükség szerint programozza be a további ciklusokat a 3. – 6. lépések megismétlésével.
8. A ciklusszekvenciák sorrendjének elrendezéséhez jelölje ki a programozott ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) vezérlőkben. Az **Up** (Fel) vagy a **Down** (Le) gomb használatával rendezze a ciklust a kívánt sorrendbe.
9. Távolítsa el a ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menüből a ciklus kijelölésével, majd a **Stop** (Leállítás) gomb megnyomásával.
10. Nyomja meg a **Go** (Indít) gombot a krioablációs eljárás beprogramozott ciklusokkal történő elindításához.

---

**FIGYELEM:** A programozott fázis megszakítása azonnal megszakítja ezt a fázist és a programozott ciklust.

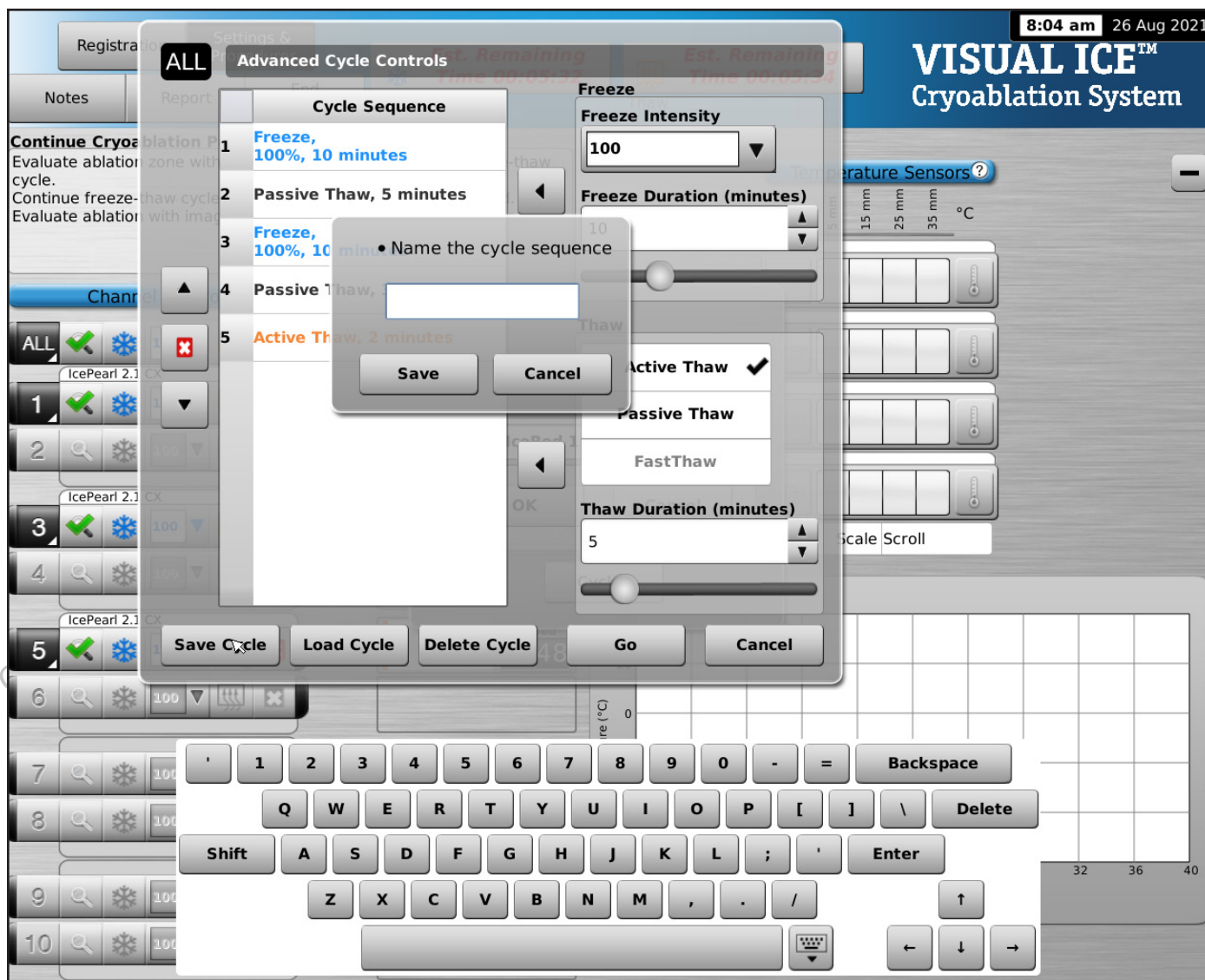
---

11. A további csatornák programozásához ismétlje meg az 1.- 10. lépéseket.

---

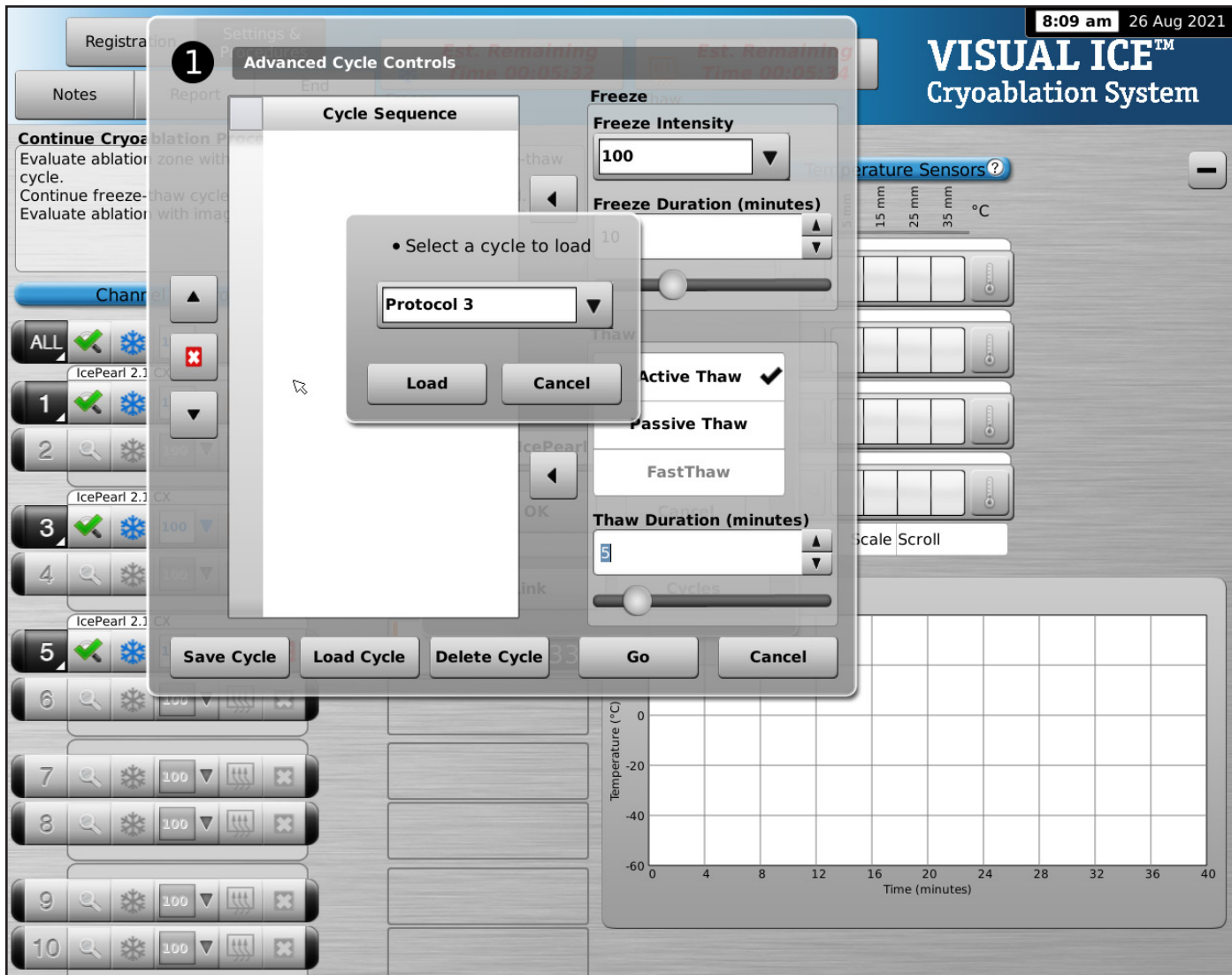
**MEGJEGYZÉS:** A programozott szekvenciák menthetők a **Save Cycle** (Ciklus mentése) gombbal. Nevezze el a szekvenciát, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (43. képernyő).

---



### 43. képernyő: Cycle Sequence Controls (Ciklusszekvencia vezérlők)

Mentett szekvencia futtatásához lépjen be a kiválasztott csatornához tartozó *Advanced Channel Controls* (Speciális csatornavezérlők) menübe, és nyomja meg a **Cycles** (Ciklusok) gombot, majd nyomja meg a **Load Cycle** (Ciklus betöltése) gombot. A legördülő menüből válassza ki a mentett szekvenciát, majd nyomja meg a **Load** (Betöltés) gombot, végül nyomja meg a **Go** (Indít) gombot (44. képernyő).

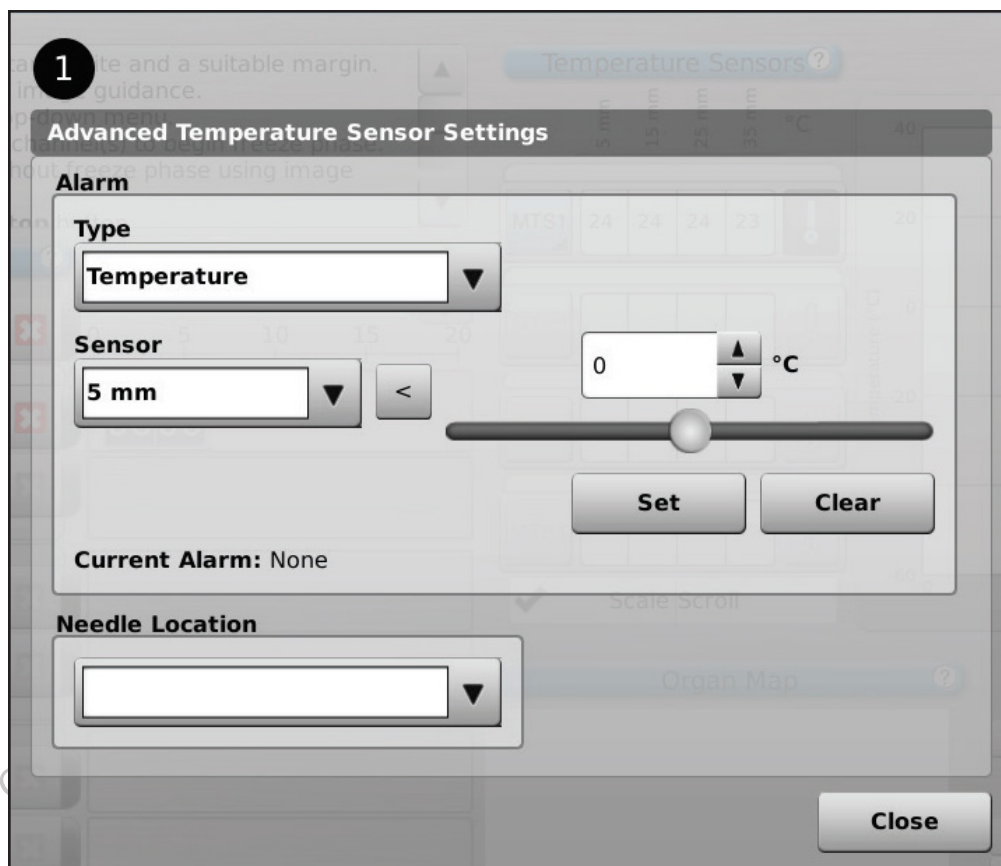


#### 44. képernyő: Saved Sequence Controls (Mentett szekvencia vezérlők)

##### Advanced Temperature Sensor Controls (Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők)

A Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők lehetőséget biztosítanak vizuális riasztások beállítására, ha a kiválasztott hőmérsékletmérés egy MTS-en a kívánt érték alá esik, vagy ha egy kiválasztott MTS szenzorhelyen a hőmérsékletesés sebessége nagyobb, mint a kívánt érték.

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva az **MTS Channel** (MTS-csatorna) gombot (24. képernyő) a kiválasztott MTS-nél az *Advanced Temperature Sensor Settings* (Speciális hőmérsékletszenzor beállítások) bevételéhez.



#### 45. képernyő: Advanced Temperature Sensor Controls (Speciális hőmérsékletszenzor vezérlők)

2. A legördülő menü segítségével válassza ki a kívánt riasztási típust és a szenzor kívánt helyét.
3. Nyomja meg az **Up** (Fel) vagy **Down** (Le) gombot, majd állítsa be a hőmérsékletet a kívánt riasztási határérték meghatározásához.
4. Nyomja meg a **Set** (Beállít) gombot a riasztás beállításához.

**VÁLASZTHATÓ:** A Needle Location (Tű helye) legördülő menü segítségével válasszon ki egy, az MTS csatorna helye felett megjelenítendő nevet. A megadott tűnevek listája a *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyőn elérhető listából származik (lásd a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) című fejezetet), és hozzá van rendelve a kiválasztott szervtérképhez.

#### RENDSZERGAZDAI FUNKCIÓK

##### Configure Settings (Beállítások szerkesztése)

A *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyő lehetővé teszi, hogy konfigurálja a krioablációs eljárás során használt rendszerbeállításokat. Mindegyik Visual-ICE krioablációs rendszerhez maximum öt (5) felhasználói fiók állítható be.

A megváltoztatható beállítások az MTS Needle Locations (MTS tűk helye), a System (Rendszer, a Procedure (Eljárás), a Registration Settings (Regisztráció beállításai, valamint a mértékegységek (lásd 13. táblázat). A rendszeridőt és - dátumot kizárólag a szervizszemélyzet módosíthatja; a rendszergazda a Time Zone (Időzónát) változtathatja meg.

Ha a beállításokat módosították, nyomja meg a **Back** (Vissza) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőre való visszatéréshez. Megjelenik egy üzenet, amely összefoglalja a beállításokon végrehajtott változtatásokat, és amelyben megerősítést kér a beállítások mentéséhez. Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a beállítások mentéséhez, a **No** (Nem) lehetőséget a változások mentése nélkül a képernyőről való kilépéshez, vagy a **Cancel** (Mégse) gombot, amivel visszatér a *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyőre és folytathatja a változtatásokat.

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

**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

#### 46. képernyő: Configure Settings (Beállítások szerkesztése)

#### 13. táblázat: Configure Settings (Beállítások szerkesztése)

Beállítás	Leírás
<b>MTS Needle Locations (Az MTS tűk helye)</b>	Testreszabhatja az MTS-tűkhöz biztosítandó nevek listáját az egyes társított szervtérképekhez. Nyomja meg az <b>Add Location</b> (Helyszín hozzáadása) gombot, hogy új nevet adjon a listához. Nyomja meg a <b>Remove Location</b> (Helyszín eltávolítása) gombot, hogy egy helyet eltávolítson a listáról.
<b>Cylinder Volume (Gázpalack térfogata)</b>	Válassza ki a gázpalack térfogatát és mértékegységét a földrajzi területen alkalmazott szabványnak megfelelően. A gázpalack térfogatát és annak mértékegységét kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja.
<b>Inactivity Timeout (Inaktivitási időtúllépés)</b>	Válassza ki, hogy a rendszer mennyi ideig lehet inaktív (30 perctől 180 percig), mielőtt újra be kell írnia a jelszavát. Az alapértelmezett inaktivitási időtúllépés két óra.
<b>Language (Nyelv)</b>	Válassza ki a szoftver megjelenítési nyelvet.
<b>Maximize by Default (Alapértelmezett maximalizálás)</b>	Válassza ki az <i>Eljárás</i> képernyő egy részét a bejelentkezéskori alapértelmezett maximalizáláshoz.

Beállítás	Leírás
<b>Low Cylinder Alert (Kiürülő gázpalack riasztás)</b>	Válassza ki, hogy a <b>Gas Indicator</b> (Gázkijelző) mennyivel (0 perc és 15 perc között) korábban emlékttesse a felhasználót, hogy a gázpalack fennmaradt tartalmának becsült értéke alacsony.
<b>Link all channels (Minden csatorna összecsatolása)</b>	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet az összes egymás melletti csatorna automatikus összekapcsolásához egyidejű működtetés céljából (pl. 1 és 2, 3 és 4, 5 és 6, ...)
<b>Passive thaw timer count up (Passzív olvasztási időzítő számláló)</b>	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet, hogy automatikusan megjelenítse a passzív olvasztás alatt eltelt időt. A digitális időzítő Stopped (Leállítva) feliratot mutat, és megjelenik a passzív olvasztás alatt eltelt idő.
<b>Active Flush (Aktív öblítés)</b>	Hacsak nem tiltja le a jelölőnégyzet bejelölésének eltávolításával, egy automatizált, 30 másodperces öblítés követi az olyan fagyasztási ciklust, amelyet 50%-os vagy nagyobb intenzitáson végeztek, és több mint 3 percig tartott.
<b>Display Sensor Temperature (Érzékelők hőmérsékletének megjelenítése)</b>	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet a Channel Status (Csatornaállapot) képernyőn a tűhegyen mért belső gázhőmérséklet kijelzéséhez a fagyasztási fázisban és a tűszár becsült hőmérséklet-tartományát az aktív olvasztási fázisban az i-Thaw funkciónál és CX típusú tűk esetében.
<b>FastThaw a Channel Controls (Csatornavezérlők) részen</b>	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet a FastThaw funkció ikonjának megjelenítéséhez a Channel Controls (Csatornavezérlők) részen, amikor a rendszer i-Thaw üzemmódban van és hozzá FastThaw funkcióra alkalmas tű csatlakozik.
<b>Automatic Flush (Automatikus öblítés)</b>	Hacsak nem tiltja le a jelölőnégyzet bejelölésének eltávolításával, az argon csatlakoztatása és a gázvezetékek nyomás alá helyezése után automatikus gázvezeték-öblítés történik.
<b>Custom Fields (Egyéni mezők)</b>	Írjon be egyéni neveket annak a két egyéni mezőnek a címkéséhez, amelyek a Registration (Regisztrációs) képernyőn az adatok bevitelére szolgálnak.
<b>Upload Registration (Regisztráció feltöltése)</b>	A legördülő menü segítségével engedélyezheti vagy letilthatja azt a opciót, hogy feltölti a regisztrációs adatokat az eljárásjelentésekkel együtt. Alapértelmezés szerint a regisztrációs adatok nincsenek feltöltve. Ez a funkció csak a rendszergazda és a szervizszemélyzet számára elérhető.
<b>Clear Hospital Information (Kórházi adatok törlése)</b>	Törölje a kórház nevét és címét és az orvos nevét a rendszerelőzmények fájlból.
<b>Time Zone (Időzóna)</b>	Az időzónát kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja. A Visual-ICE krioablációs rendszer automatikusan igazodik a nyári időszámításhoz.
<b>Pressure Units (Nyomásegységek)</b>	Válassza ki a Gas Indicator (Gázkijelző) által jelzett nyomásegységeket.
<b>Temperature Units (Hőmérsékletegységek)</b>	Válassza ki azokat a hőmérsékleti egységeket, amelyeket a Temperature Sensors (Hőmérsékletszenzorok) rész megjelenít és grafikusán ábrázol.

A képernyő tetején lévő vezérlőgombok a Manage Users (Felhasználók kezelése) és a Manual Software Update (Manuális szoftverfrissítés) lehetőségeket kínálják.

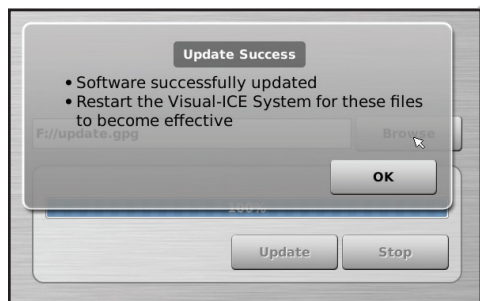
**Manage Users** (Felhasználók kezelése): Válassza ki felhasználónevét, és nyomja meg a **Change Password** (Jelszó megváltoztatása) gombot a jelszavának módosításához. Az adminisztrátor felhasználók létrehozhatnak, eltávolíthatnak felhasználókat, vagy megváltoztathatják bármelyik felhasználó jelszavát.

**Manual Software Update** (Manuális szoftverfrissítés): Nyomja meg a **Manual Software Update** (Manuális szoftverfrissítés) gombot a szoftverfrissítés USB pendrive-ról való telepítéséhez. Ez a funkció csak az rendszergazda- és szervizfelhasználók számára elérhető.

### Manual Software Update (Manuális Szoftverfrissítés)

A rendszergazda és szervizfelhasználók manuálisan, USB-pendrive-ról frissíthetik a Visual-ICE krioablációs rendszer szoftverét.

1. Nyomja meg a **Manual Software Update** (Manuális szoftverfrissítés) gombot a *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyőn (46. képernyő).
2. Nyomja meg a **Browse** (Böngészés) gombot a frissítési fájl kiválasztásához, és nyomja meg az **Update** (Frissítés) gombot. A szoftverfrissítés befejeztével megjelenik egy megerősítő üzenet (47. képernyő).



### 47. képernyő: Software Update Confirmation (Szoftverfrissítés megerősítése)

#### AZ ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozóhatóságnak. Az ausztráliai vásárlóknak minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel a készülékkel kapcsolatban történik, a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) szervezetnek kell jelenteniük.

#### A Visual-ICE krioablációs rendszer tisztítása

Minden használat után tisztítsa meg a Visual-ICE krioablációs rendszert az alábbi lépésekkel.

1. Amikor a Visual-ICE krioablációs rendszer OFF (KI) állásba van kapcsolva, tisztítsa meg az érintőképernyő monitorát.
  - Óvatosan törölje le a képernyőt megnedvesített géztörölővel.
  - Használjon vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
  - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipó.
2. A rendszert megnedvesített géztörölővel kell letörölni.
  - Használjon szappanos vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
  - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipó.
  - Ne hagyja, hogy víz vagy más folyadék csepegjen vagy szivároгjon a túcsatlakoztató aljzatokba. A túcsatlakoztató aljzatoknak mindig teljesen száraznak kell maradniuk.
3. A rendszer lezárása vagy bekapcsolása előtt ellenőrizni kell, hogy a megtisztított felületek szárazak-e.

#### Ártalmatlanítás

Az eszköz minden külső és hozzáférhető felületét a Visual-ICE krioablációs rendszer User Manual (Felhasználói kézikönyv) utasításai szerint kell megtisztítani. Ennek részeként tisztítsa meg az általánosan használt leválasztható kábeleket is (tápkábel, videokábelek, tapaszlektrodák vezetéke stb.). A rendszerben lévő veszélyes anyagok azonosításához olvassa el a User Manual (Felhasználói kézikönyv) vonatkozó részeit.

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



ártalmatlanítani.

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

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

## HIBAEHÁRÍTÁS

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

### A szoftver helyreállítása

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

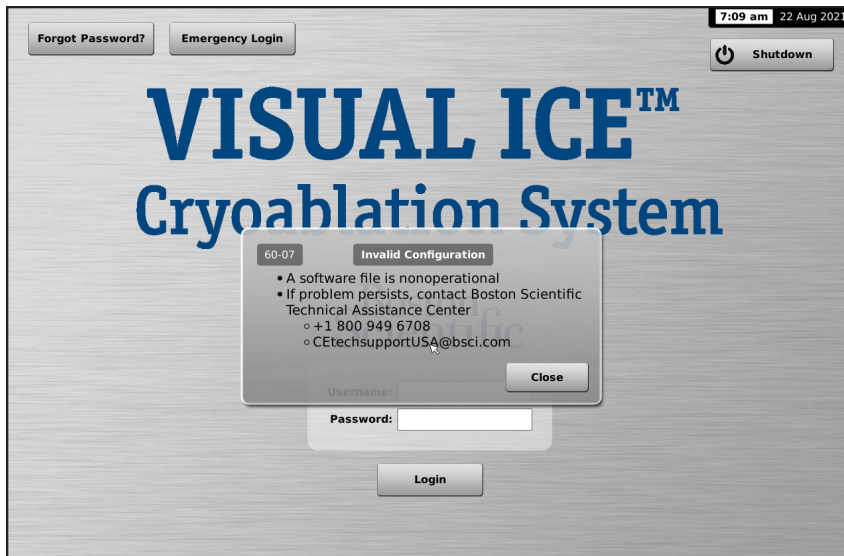
A rendszergazda és szervizfelhasználók frissíthetik a szoftvert egy megfelelő USB-pendrive segítségével.

1. A Visual-ICE krioablációs rendszer leállítása
2. Tartsa lenyomva a **Software Reset** (Szoftver alaphelyzetbe állítása) gombot úgy, hogy egy kiegyenesített gemkapcsot helyez be a szoftver visszaállítására szolgáló lyukba, és közben bekapcsolja a rendszert. A rendszer megjeleníti a *Software Recovery* (Szoftver helyreállítása) képernyőt.



### 48. képernyő: Software Recovery (Szoftver helyreállítása) képernyő

3. Nyomja meg a **Rollback** (Visszagörgetés) gombot a szoftver előző szoftververzióra való visszaállításához.
4. **OPCIONÁLIS:** Nyomja meg a **Load** (Betöltés) gombot a szoftver frissítéséhez, ha a *Login* (Bejelentkezés) képernyőn megjelenített üzenet azt jelzi, hogy a szoftverkonfiguráció érvénytelen (49. képernyő).



#### 49. képernyő: Invalid Configuration (Érvénytelen konfiguráció) üzenet

5. Ha a szoftvert egy USB-pendrive-on elérhető újabb verzióra frissíti.
  - Jelentkezzen be rendszergazda felhasználóként.
  - Nyomja meg a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőn. (16. képernyő).
  - Nyomja meg a **Manual Software Update** (Manuális szoftverfrissítés) gombot a *Configure Settings* (Beállítások szerkesztése) képernyőn (29. képernyő).
  - Helyezze be az USB-pendrive-ot.

---

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

---

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

**MEGJEGYZÉS:**

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

## Az elektronikus és elektromos összetevőkkel és a felhasználói hibákkal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A rendszer nem kapcsol ON (BE) (azaz nem működik a ventilátor), vagy az eljárás közben áramkimaradás van	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A rendszer előlapján található be/kikapcsológomb vagy a hátsó panelen lévő főkapcsoló OFF (KI) állapotban van (1. ábra és 2. ábra). Kapcsolja BE a hálózati áramellátást.</li> <li>2. A Visual-ICE krioablációs rendszer tápkábele le van választva a fali csatlakozóaljzatról vagy a rendszer hátlapjáról. Csatlakoztassa a tápkábelt a Visual-ICE krioablációs rendszerhez, és ellenőrizze, hogy a tápkábel teljesen be van-e illesztve. Csatlakoztassa a tápkábelt a fali csatlakozóaljzathoz.</li> <li>3. A fali csatlakozóaljzatban nincs áramellátás. Ellenőrizze, hogy a fali csatlakozóaljzat ON (BE) állásba van-e kapcsolva. Szükség esetén kérjen segítséget a kórház orvosbiológiai mérnökétől.</li> <li>4. Lehetséges, hogy kiégett a biztosíték. Tartalék biztosítékok a tápkábel bemenetében találhatóak a rendszeren (2. ábra). A biztosítékok cseréjének menetével kapcsolatban olvassa el a <b>Biztosítékcseré</b> című fejezetet.</li> </ol>
A rendszer nem ismeri fel a csatornát vagy a tűt, ezért a csatorna vagy tű nem használható	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze a megfelelő csatorna rögzítőkarrját, és győződjön meg arról, hogy teljesen zárt állásban van.</li> <li>2. Legalább egy tűt kell behelyezni a csatornába ahhoz, hogy a csatorna használható legyen.</li> <li>3. Ha memória-chippel rendelkező tűt használ, és az 1. - 2. lépés sikertelen, akkor válasszon egy új tűt a használatra. A nem működő tű visszajuttatásának megszervezése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.</li> <li>4. Lehetséges, hogy a csatorna hibás. Ne használja ezt a csatornát. Helyezze át a tű(ke)t egy másik csatornába. Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztek.</li> </ol>
Az érintőképernyő nem reagál	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A rendszer vezérléséhez használható az érintőpad.</li> <li>2. Kapcsolja KI és indítsa újra a rendszert az elején található be/kikapcsológombbal (1. ábra).</li> </ol>
Az USB pendrive nem működik vagy A rendszer nem ismeri fel az USB-pendrive-ot	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az USB-pendrive nincs csatlakoztatva az USB-porthoz. Csatlakoztassa a pendrive-ot az USB-port ikonnal ellátott porthoz (3. ábra).</li> <li>2. Az USB-pendrive nincs megfelelően csatlakoztatva az USB-porthoz. Vegye ki az USB-pendrive-ot a rendszeren található kijelölt USB-csatlakozóból. Várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa újra az USB-pendrive-ot a kijelölt USB-porthoz.</li> <li>3. Ha a probléma továbbra is fennáll, próbáljon egy másik USB-pendrive-ot használni.</li> <li>4. Hibás az USB-pendrive. Cserélje ki az USB-pendrive-ot egy új USB pendrive-ra.</li> </ol>
A Login (Bejelentkezés) képernyő jelent meg, miután a rendszert több mint 2 órán keresztül az Eljárás képernyőn hagyták inaktív módban	Írja be a megfelelő jelszót az <i>Eljárás</i> képernyőre való visszatéréshez.
Az érintőképernyő elsötétül az eljárás során	<p>Lehetséges, hogy levált a videokábel.</p> <p><b>VIGYÁZAT! Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyős monitor öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.</b></p> <p>Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

## Biztosítékcseré

Utasítás	Fénykép
1. Kapcsolja a Visual-ICE krioablációs rendszer hátoldalán lévő főkapcsológombot OFF (KI) állásba. Lazítsa meg a kábelrögzítő kapcsoson lévő pillangócsavart.	
2. Vegye ki a tápkábelt a rögzítőkapocsból. Távolítsa el a rögzítőkapcsot rögzítő két csavart, és vegye ki a rögzítőkapcsot a hálózati bemeneti csatlakozóból.	
3. Helyezzen be egy kis csavarhúzó a biztosítéktartó alján található nyílásba, és kezdje el kipattintani vele a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóból.	
4. Tartsa a kezét a biztosítéktartó alatt és óvatosan csúsztassa ki a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóból. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A biztosítéktartóban négy biztosíték van.	
5. Kapja el a hálózati bemeneti csatlakozóból eltávolított biztosítéktartót és a biztosítékokat, amikor a biztosítéktartót kiveszi a hálózati bemeneti csatlakozóból. A biztosítéktartóban maradó két biztosíték a rendszer áramkörének részét képezi.	

Utasítás	Fénykép
<p>6. Cserélje ki a biztosítéktartóban lévő biztosítékokat a két szabad biztosítóval.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Kizárólag a Boston Scientific által előírt biztosítékokat használja a Visual-ICE krioablációs rendszerben.</p>	
<p>7. Pattintsa vissza a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóba. Tegye vissza a rögzítőkapcsot, csatlakoztassa a tápkábelt, és húzza meg a rögzítőkapcsban lévő pillangócsavart.</p>	
<p>8. Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatát, és kérjen visszahívásra időpontot a szerviztől a kiégett biztosítékok okának és a szervizelés szükségességének meghatározásához és cserebiztosítékok biztosításához.</p>	

### Gázzal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
<p>A Visual-ICE krioablációs rendszer nem teszi lehetővé zárt csatornában lévő tű tesztelését</p>	<p>Lehetséges, hogy Argon OFF (Argon KI) pozícióba van állítva az Argon Shutoff Valve (Argon elzárószelep). Ellenőrizze, hogy az Argon Shutoff Valve (Argon elzárószelep, 2. ábra) Argon ON (Argon BE) pozícióba van-e állítva és megfelelő gázáramlást tesz-e lehetővé.</p> <p>Ellenőrizze, hogy a gázpalack szelepe teljesen ki van-e nyitva.</p>
<p>A tű nem fagyaszt a tű épségét és működését ellenőrző tesztek alatt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lehetséges, hogy el van zárva az argongázpalack szelepe. A megfelelő gázáramlás biztosítása érdekében nyissa ki jobban az argongázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a Gas Indicator (Gázkijelző) felületén.</li> <li>2. Győződjön meg arról, hogy az argongázpalack csatlakoztatva van-e az argonbemenethez.</li> <li>3. Lehetséges, hogy a tű eltömődött (por vagy jég miatt). Próbálja meg ismét tesztelni.</li> <li>4. Ha a tű továbbra sem fagyaszt <ul style="list-style-type: none"> <li>• A csatornán folyamatban lévő összes tevékenység leállításához nyomja meg a <b>Stop</b> (Leállítás) gombot.</li> <li>• Szorosan fogja meg a tűcsatlakoztatót az egyik kezével, és oldja ki a csatornát a tű leválasztásához.</li> <li>• Helyezze át a tűt egy másik csatornába és ismételje meg a tesztet.</li> </ul> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha csak egy tű csatlakozik a csatornához, a tűcsatlakoztató mögött reziduális nyomás alakulhat ki.</p> </li> <li>5. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tűt egy újra, és lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.</li> </ol>

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A tűhöz nem jut héliumgáz	<p>1. Lehetséges, hogy el van zárva a héliumgázpalack szelepe. A megfelelő gázáramlás biztosítása érdekében nyissa ki jobban a gázpalackon a szelepet az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a Gas Indicator (Gázkijelző) felületén.</p> <p>2. Lehet, hogy a tű eltömődött.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A csatornán folyamatban lévő összes tevékenység leállításához nyomja meg a <b>Stop</b> (Leállítás) gombot.</li> <li>• Szoroson fogja meg a tűcsatlakoztatót az egyik kezével, és oldja ki a csatornát a tű leválasztásához.</li> <li>• Helyezze át a tűt egy másik csatornába és ismétlje meg a tesztet.</li> </ul> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha csak egy tű csatlakozik a rendszerhez, a tűcsatlakoztató mögött reziduális nyomás alakulhat ki.</p> <p>3. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tűt egy újra.</p>
A Kézi Szellőzőszelepből gáz szivárog	Lehetséges, hogy nyitva van a Kézi Szellőzőszelep. Zárja el teljesen a Kézi Szellőzőszelepet.
A tűk csatlakoztatása előtt sziszegő hang hallható	<p>1. Ellenőrizze, hogy a szabályozott nyomásértékek a munkanyomás határértékén belül vannak-e (a Gas Indicator (Gázkijelző) kijelzőjén található zöld tartomány). A rendszer károsodásának megelőzése érdekében a rendszer szellőztethet, hogy a nyomást 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) alá csökkentse. Ha a nyomás a munkanyomás-tartományba esik, a rendszer megfelelően fog működni.</p> <p>2. Lehet, hogy az automatikus szellőzőszelep nyitva van. Ha a Kézi Szellőzőszelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegés továbbra is fennáll, állítsa le a rendszert, és lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.</p>
A Gas Indicator (Gázkijelző) részen megjelenített nyomás azt jelzi, hogy a gáznyomás túl alacsony (7. táblázat)	<p>1. Győződjön meg arról, hogy az Argon Shutoff (Argonlezáró) szelep nyitva van.</p> <p>2. Győződjön meg arról, hogy az argonpalack szelepe megfelelően nyitva van és lehetővé teszi a gázáramlást. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy félfordulatnyit.</p> <p>3. Ellenőrizze a gázpalackon lévő nyomásmérőt, hogy elegendő nyomás van-e benne.</p> <p>4. Szükség esetén cserélje ki a gázpalackot.</p>
A tű épségét és működését ellenőrző teszt során a tű fagyaszt a teszt első 45 másodpercében az olvasztás helyett, majd megkezdi a 15 másodpercig tartó olvasztást a fagyasztás helyett	<p>A gázok hibásan vannak csatlakoztatva (pl. a hélium gázellátó-vezeték van csatlakoztatva az argongázpalackhoz és fordítva).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fejezze be az eljárást.</li> <li>• Szellőztesse ki a rendszerből a nagynyomású gázt.</li> <li>• Válassza le a gázellátó-vezetéseket, és csatlakoztassa újra őket a megfelelő gázpalackhoz.</li> <li>• Indítson el egy új eljárást.</li> <li>• Futtassa újra a tűtesztet.</li> </ul>

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezeték nem lehet leválasztani az argonbemenet csatlakozójáról	<p>A gázvezetékeket nem szellőztették ki és továbbra is nyomás alatt vannak.</p> <p><b>VIGYÁZAT! Ha nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezeték nem lehet leválasztani az argonbemenet csatlakozójáról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze, hogy a gázpalackok CLOSED (ZÁRVA) vannak-e.</li> <li>• Ellenőrizze, hogy a gázpalack nyomásmérője 0 psi (0 bar, 0 MPa) nyomást mutat-e.</li> <li>• Ha az <i>Eljárás</i> képernyő látható, győződjön meg arról, hogy a gáznyomás kijelzője szerint nincs csatlakoztatva a gáz.</li> <li>• Ha a Visual-ICE krioablációs rendszer ON (BE) van kapcsolva, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztesse ki a rendszert.</li> <li>• Ha továbbra sem sikerül leválasztani a gázellátó-vezetékeket, vagy ha a rendszer OFF (KI) van kapcsolva, nyissa ki a rendszer hátulján lévő Kézi Szellőzőszelepet a rendszer teljes kiszellőztetéséhez.</li> <li>• Az eljárás befejezése után zárja el a Kézi Szellőzőszelepet.</li> </ul>
Miután a <b>Test</b> (Teszt), <b>Freeze</b> (Fagyasztás) vagy a <b>Thaw</b> (Olvasztás) gombok egyikével elindította a gázáramlást, gáz kezd szivárogni valamelyik tűcsatlakoztató aljzaton keresztül	<p>Lehetséges, hogy a csatorna aljzata kilázult vagy eltört.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válassza le a tűt és helyezze át egy másik csatornába.</li> <li>• Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket.</li> <li>• Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>

### Mechanikai problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A tűt nem lehet szorosan csatlakoztatni a tűcsatlakoztató aljzathoz	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze, hogy a rögzítőkar UNLOCKED (NYITOTT) állásban van-e.</li> <li>2. Lehetséges, hogy hibás a tűcsatlakoztató. Használjon másik tűt.</li> <li>3. Lehetséges, hogy reziduális gáznyomás van a tűcsatlakoztató aljzatban. Használjon másik csatornát.</li> <li>4. Ellenőrizze a <b>Gas Indicator</b> (Gázkijelző) kijelzőjét. Ha a rendszerben nyomás van, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztesse ki a rendszert.</li> </ol>
A tűcsatlakoztató panelen lévő rögzítőkar nem helyezhető LOCKED (LEZÁRT) állásba	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze, hogy a csatorna összes tüje teljesen be van-e illesztve a tűcsatlakoztató aljzatokba.</li> <li>2. Lehetséges, hogy hibás a rögzítőkar. Helyezze át a tűt egy másik csatornába. A szerviztől visszahívásra időpontért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> <li>3. Ellenőrizze a <b>Gas Indicator</b> (Gázkijelző) kijelzőjét, és győződjön meg arról, hogy a rendszer nincs nyomás alatt. Ha a rendszerben nyomás van, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztesse ki a rendszert.</li> </ol>
A rendszer nem mozgatható szabadon	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Engedje fel a féket az elülső kerekek kioldásához.</li> <li>2. Ellenőrizze egyenként a hátsó kerékfékeket, és győződjön meg arról, hogy a fékek ki vannak engedve.</li> </ol>

## Gázpalack és gázellátó-vezeték

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A biztonsági kábel hiányzik a gázellátó-vezetéknek a gázpalack vagy a rendszer felőli oldalán	Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a gázellátó-vezeteket. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a helyiségben tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Megsérült a nyomásmérő vagy a gázellátó-vezeték	Ne használjon sérült terméket. Új tartozékokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Gázzzivárgást észlelt a nyomásmérő adaptere és a gázpalack szelepe között	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szorítsa meg a csatlakozást a Visual-ICE krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével.</li> <li>• Zárja el a gázpalackon a szelepet, és a Kézi Szellőzőszelep segítségével engedje ki a gázt a Visual-ICE krioablációs rendszerből és a gázellátó-vezetékből (2. ábra). Győződjön meg arról, hogy megszűnt a túlnyomás a rendszerben. Lazítsa meg és távolítsa el a nyomásmérő szerelvény adapterét. Győződjön meg arról, hogy nincs törmelék a gázpalack csatlakozási pontján; szükség szerint tisztítsa meg a tömítőfelületet az esetleges törmelék eltávolításához. Helyezze vissza és szorítsa rá a nyomásmérő szerelvény adapterét a gázpalack szelepeire a Visual-ICE krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével.</li> </ul>

## Tűk

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A rendszer nem ismeri fel a memória-chipet tartalmazó tűt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helyezze át az MTS-tűt egy másik aljzatba.</li> <li>2. Ha a rendszer továbbra sem ismeri fel a tűt, válassza ki a tűtípust a rendszer által megjelenített legördülő menüből.</li> <li>3. Ha a tűt még mindig nem ismeri fel a rendszer, ellenőrizze a rendszer szoftververzióját. (A szoftververzió megjelenik a <i>Startup</i> (Kezdő) képernyőn). Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ol>
A fagyasztási fázis alatt vagy a kiolvasztási fázis után egy adott csatornában nem képződik jégballon vagy kisméretű jégballonok képződnek a tűkön	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Végezze el a következő lépéseket a leírt sorrendben: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Állítsa le a fagyasztási/kiolvasztási lépéseket mindegyik csatornán.</li> <li>• Olvassa ki a problémás tű(ke)t legalább egy percig.</li> <li>• Fagyasztással ellenőrizze a tű(k) megfelelő működését.</li> </ul> </li> <li>2. Ha a probléma továbbra is fennáll, csatlakoztasson egy új tűt egy másik csatornába, és végezze el a tű tesztelését. Folytassa az eljárást az újonnan tesztelt tűvel.</li> <li>3. Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ol>
Csak az MTS tűn levő hőmérsékletszenzor-helyek egy része van regisztrálva a Hőmérsékletszenzorok kijelzőn	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helyezze át az MTS-tűt egy másik aljzatba.</li> <li>2. Cserélje ki az MTS-tűt.</li> <li>3. Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ol>



Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
Csatlakoztatva van az MTS-tű, de a Hőmérsékletszenzorok kijelző nem regisztrálja a hőmérsékletet	<ol style="list-style-type: none"> <li>Helyezze át az MTS-tűt egy másik aljzatba.</li> <li>Cserélje ki az MTS-tűt.</li> <li>Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ol>
A tű épségét és működését ellenőrző teszt során jól láthatóan buborékok távoznak a tűből	<p><b>VIGYÁZAT! Ne használja a tűt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Válassza le a tűt a Visual-ICE krioablációs rendszerről, és izolálja a tűt.</li> <li>Küldje vissza a hibás tűt a Boston Scientific cégnek értékelés céljából.</li> <li>Az eljárás folytatásához használjon új tűt.</li> <li>Teszteléssel erősítse meg az új tű épségét és megfelelő működését.</li> <li>Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>
Kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült a tű	<p><b>VIGYÁZAT! Ne használja a tűt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Különítse el a tűt.</li> <li>Használjon másik tűt az eljárás folytatásához.</li> <li>Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>

### Megjelenített üzenetek

A Visual-ICE krioablációs rendszer üzenetet jelenít meg a felhasználói felületen, ha a felhasználó segítséget kér, vagy ha a rendszer felhasználói, tű- vagy rendszerhibát észlel.

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

### BEJELENTKEZÉS

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>10-01 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct Login Name</li> <li>Reenter your Login Name</li> <li>Contact your System Administrator if assistance is required</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li> </ul> <p><b>10-01 Bejelentkezés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nem adta meg a pontos bejelentkezési nevét</li> <li>Adja meg újra a bejelentkezési nevét</li> <li>Lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, ha segítségre van szüksége</li> <li>Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, ha további segítségre van szüksége</li> </ul>	<p>Nincs megadva név.</p> <p>VAGY</p> <p>A megadott név nem egyezett a rendszerben lévő hozzárendelt nevekkel.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>10-02 Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct Password</li> <li>Reenter your Password</li> <li>Contact your System Administrator if assistance is required</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li> </ul> <p><b>10-02 Bejelentkezés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nem a helyes jelszót adta meg</li> <li>Adja meg újra a jelszavát</li> <li>Lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, ha segítségre van szüksége</li> <li>Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, ha további segítségre van szüksége</li> </ul>	<p>Nem adott meg jelszót.</p> <p>VAGY</p> <p>A megadott jelszó nem azonos a bejelentkezési névhez tartozó jelszóval.</p>
<p><b>10-03 Reset Password Challenge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Technical Assistance Center</li> <li>Press the <b>Reset</b> button</li> </ul> <p><b>10-03 Jelszó visszaállítása kérdés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A jelszava helyreállításához lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával</li> <li>Továbbítsa a képernyőn alább megjelenő kérdést</li> <li>Adja meg a műszaki ügyfélszolgálati központtól kapott választ</li> <li>Nyomja meg a <b>Reset</b> (Visszaállítás) gombot</li> </ul>	<p>A felhasználó elfelejtette a jelszavát, megnyomta az <b>Forgot Password</b> (Elfelejtett jelszó) gombot, és kapott egy kérdést, amit továbbítania kell a műszaki ügyfélszolgálati központnak.</p>
<p><b>10-04 Password Reset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Your password has been reset to XXX</li> <li>Change your password in the configuration screen when convenient</li> </ul> <p><b>10-04 Jelszó visszaállítása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A visszaállított jelszava XXX lett</li> <li>Változtassa meg a jelszavát a konfiguráció képernyőn egy megfelelő időpontban</li> </ul>	<p>A felhasználó helyesen adta meg a jelszó visszaállítására küldött kérdés választát, és most meg kell adnia az új jelszót.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>10-05 Emergency Login</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Technical Assistance Center</li> <li>Press the <b>Login</b> button</li> </ul> <p><b>10-05 Vészhelyzeti bejelentkezés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A vészhelyzeti bejelentkezés megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával</li> <li>Továbbítsa a képernyőn alább megjelenő kérdést</li> <li>Adja meg a műszaki ügyfélszolgálati központtól kapott választ</li> <li>Nyomja meg a <b>Login</b> (Bejelentkezés) gombot</li> </ul>	<p>A felhasználó sürgősségi bejelentkezést kért, és kapott egy kérdést, amit tovább kell küldenie a műszaki ügyfélszolgálati központnak.</p>
<p><b>10-06 Incorrect Response</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <p><b>10-06 Helytelen válasz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nem a helyes választ adta meg</li> <li>Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a képernyőn található kérdésre adandó válaszáért</li> </ul>	<p>A felhasználó megpróbált hozzáférni a vészhelyzeti bejelentkezéshez, és nem válaszolt helyesen a kérdésre. A felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálati központtal, hogy választ kapjon a vészhelyzeti bejelentkezéshez. Ez a művelet nem állítja vissza a jelszót.</p>
<p><b>10-07 Incorrect Response</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <p><b>10-07 Helytelen válasz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nem a helyes választ adta meg</li> <li>Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a képernyőn található kérdésre adandó válaszáért</li> </ul>	<p>A felhasználó megpróbálta visszaállítani a jelszavát, és nem válaszolt helyesen a kérdésre. A felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálati központtal, hogy visszaállítsák a jelszavát.</p>

## ELJÁRÁS

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-01 Cannot Start Test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is too low/high to begin a procedure</li> <li>Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure</li> </ul> <p><b>20-01 Teszt indítása sikertelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gáznyomás túl alacsony/magas az eljárás megkezdéséhez</li> <li>Az eljárás elindításához ellenőrizze, hogy elegendő-e a gázpalackokban a nyomás</li> </ul>	<p>A felhasználó lenyomta a <b>Test</b> (Teszt) gombot, amikor valamelyik gázpalack még nem volt csatlakoztatva, vagy a gáznyomás az üzemi nyomás alatt volt (lásd 7. táblázat). A továbblépéshez elegendő nyomással rendelkező gázpalackokat kell csatlakoztatni.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-02 Argon Shut Off Valve</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <p><b>20-02 Argonelzáró szelep</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az argonelzáró szelep lehet, hogy zárva van</li> <li>Ellenőrizze, és nyissa meg, ha szükséges</li> </ul>	<p>A rendszer elindításakor a rendszer érzékelte, hogy csatlakoztatva van a gáz, de nem került gáz a rendszerbe. Lehetséges, hogy el van zárva az argonelzáró szelep. A továbblépéshez az argonelzáró szelepet ki kell nyitni.</p>
<p><b>20-03 Test All</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>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.</li> <li>Do you want to initiate test in all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-03 Összes tesztelése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Az összes tű egyidejű kezelését választotta ki</b></li> <li>Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tálba oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a vízben vagy a sóoldatban. Ahogy elindulnak a tesztciklusok, vizsgálja meg a tűket, és bizonyosodjon meg arról, hogy nincsenek légbuborékok, és hogy a szekvencia fagyasztás része során egy kis jéggömb keletkezik.</li> <li>Szeretne most tesztet indítani az összes tűben?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a <b>Test (Teszt)</b> gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A továbblépéshez a felhasználónak meg kell erősítenie az összes csatlakoztatott tű tesztjének állapotát.</p>
<p><b>20-03 Test All</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>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.</li> <li>Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-03 Összes tesztelése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki</b></li> <li>Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tálba oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a vízben vagy a sóoldatban. Ahogy elindulnak a tesztciklusok, vizsgálja meg a tűket, és bizonyosodjon meg arról, hogy nincsenek légbuborékok, és hogy a szekvencia fagyasztás része során egy kis jéggömb keletkezik.</li> <li>Szeretne tesztvizsgálatot indítani az összes csatornán vagy csak a nem tesztelt csatornákon?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a <b>Test (Teszt)</b> gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A továbblépéshez a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a tesztet az összes csatlakoztatott tűn, vagy csak a nem tesztelt csatornákon kívánja-e elvégezni.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-04 Freeze All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate freeze for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-04 Az összes csatorna fagyasztása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki</li> <li>Szeretné most elindítani az összes aktív tű fagyasztását?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a <b>Freeze</b> (Fagyasztás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre a fagyasztást.</p>
<p><b>20-05 Freeze All Intensity</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously.</li> <li>Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-05 Az összes fagyasztás intenzitása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki.</li> <li>Szeretné most az [x%] fagyasztási intenzitást minden tűre alkalmazni?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó kiválasztott egy fagyasztási intenzitást az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A továbblépéshez a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a kiválasztott intenzitást minden aktív tűre alkalmazza.</p>
<p><b>20-06 Thaw All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate thaw for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-06 Az összes csatorna kiolvasztása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki</li> <li>Szeretné most elindítani az összes tűre az olvasztást?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a <b>Thaw</b> (Olvasztás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre az olvasztást.</p>
<p><b>20-07 Stop All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to stop activity in all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-07 Az összes csatorna leállítása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki</li> <li>Szeretné most leállítani a tevékenységeket az összes tűn?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a <b>Stop</b> (Leállítás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre vonatkozóan a leállítást.</p>
<p><b>20-10 Cautery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>CAUTION:</b> Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity.</li> <li>Do you want to proceed with cautery?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-10 Kauterizálás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>FIGYELEM:</b> A termikus kauterizálás aktiválása azonnal megszünteti az összes többi krioablációs műveletet a kauterizációs tevékenység időtartamára.</li> <li>Folytatja a kauterizálást?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó megnyomta a <b>Thaw</b> (Olvasztás) gombot az Advanced Thaw Controls (Speciális olvasztási vezérlők) és a termikus kauterizálási opció megnyitásához. A FIGYELEM üzenet akkor jelenik meg, ha a felhasználó kiválasztja a termikus kauterizáláshoz tartozó speciális opciót.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-11 End Procedure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to end the procedure? <b>YES NO</b></li> </ul> <p><b>20-11 Az eljárás befejezése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biztosan be akarja fejezni az eljárást? <b>IGEN NEM</b></li> </ul>	<p>A felhasználó az End Procedure (Az eljárás befejezése) lehetőséget választotta, és meg kell erősítenie, hogy be kívánja fejezni az eljárást.</p>
<p><b>20-12 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <b>YES NO</b></li> </ul> <p><b>20-12 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ki kívánja automatikusan szellőztetni a nagynyomású gázt a rendszerből? <b>IGEN NEM</b></li> </ul>	<p>A felhasználó lehetőséget kapott a rendszerben található nagynyomású gáz automatikus kiszellőztetésére.</p>
<p><b>20-13 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Is the gas supply closed? <b>YES CANCEL</b></li> </ul> <p><b>20-13 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gázellátás el van zárva? <b>IGEN MÉGSE</b></li> </ul>	<p>Ha a felhasználó a gáz automatikus szellőztetése lehetőségét választja, akkor az automatikus szellőztetés aktiválása előtt a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a gázforrás zárva van.</p>
<p><b>20-14 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is not dropping</li> <li>Check that the gas cylinder shut off valve is closed</li> </ul> <p><b>20-14 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gáznyomás nem esik</li> <li>Ellenőrizze, hogy a gázpalack elzárószelepe zárva van-e</li> </ul>	<p>A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki, de a nyomás nem esett le. A felhasználónak biztosítani kell, hogy az elzárószelep zárva legyen.</p>
<p><b>20-15 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Venting is in progress</li> <li>If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete</li> </ul> <p><b>20-15 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A szellőztetés folyamatban van</li> <li>Ha a tűk továbbra is csatlakoztatva vannak, ne nyissa ki a csatornákat, és ne válassza le a tűket, amíg a szellőztetés be nem fejeződött</li> </ul>	<p>A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki.</p>
<p><b>20-16 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatic venting successfully completed</li> </ul> <p><b>20-16 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az automatikus szellőztetés sikeresen végre lett hajtva</li> </ul>	<p>A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki.</p>
<p><b>20-17 Gas Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine</li> </ul> <p><b>20-17 Gáz szellőztetése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gáztömlő leválasztása előtt kézzel szellőztesse ki a Visual-ICE krioablációs rendszert a készülék hátoldalán lévő Kézi Szellőzőszeleppel</li> </ul>	<p>A felhasználó azt választotta, hogy nem használja a funkciót, és a rendszerből a nagynyomású gáz nem legyen automatikusan kiszellőztetve.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-18 System Shutdown</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to shut down the system?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-18 Rendszer leállítása</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le akarja állítani a rendszert?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó a Shutdown (Leállítás) lehetőséget választotta a <i>Login screen</i> (Bejelentkezési képernyőn) a rendszer kikapcsolásához.</p>
<p><b>20-19 Procedure Timeout</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The procedure has exceeded the allowable time</li> <li>Procedure will be terminated</li> </ul> <p><b>20-19 Eljárás várakozási ideje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ez az eljárás túllépte a megengedett időkorlátot</li> <li>Az eljárás leáll</li> </ul>	<p>Az eljárás túllépte a megengedett 8 órás időtartamot.</p>
<p><b>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for FastThaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles</li> <li>This channel will use passive thaw</li> </ul> <p><b>20-20 Maximális aktivitás a FastThaw funkció esetében</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elérte a FastThaw funkcióra vonatkozó maximális határértéket</li> <li>Várja meg, amíg az olvasztás befejeződik, mielőtt a FastThaw funkcióra alkalmas további tűket aktivál</li> <li>Ez a csatorna passzív olvasztást alkalmaz</li> </ul>	<p>A felhasználó négynél több FastThaw funkcióra alkalmas tűt akart aktiválni. A Visual-ICE krioablációs rendszer legfeljebb négy, FastThaw funkcióra alkalmas tű egyidejű működtetését támogatja. Miután négy tűvel befejezte az olvasztási fázist, további tűk aktiválhatók a FastThaw funkcióhoz.</p>
<p><b>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for i-Thaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles</li> <li>This channel will use passive thaw</li> </ul> <p><b>20-21 Maximális aktivitás az i-Thaw funkció esetében</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elérte az i-Thaw funkcióra vonatkozó maximális határértéket</li> <li>Várja meg, amíg az olvasztás befejeződik, mielőtt az i-Thaw funkcióra alkalmas további tűket aktivál</li> <li>Ez a csatorna passzív olvasztást fog használni</li> </ul>	<p>Az i-Thaw funkcióval történő olvasztás legfeljebb 9, olvasztási módban egyidejűleg aktivált tűre korlátozódik. CX típusú tűkkel végzett olvasztáskor az olvasztás maximum 7 egyidejűleg aktivált tűre korlátozódik. Miután befejezte az olvasztási fázist, további tűk aktiválhatók.</p>
<p><b>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles</li> </ul> <p><b>20-22 Az aktív olvasztás maximális határértéke</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elérte az i-Thaw funkcióra és a FastThaw funkcióra vonatkozó maximális határértéket</li> <li>Várja meg, amíg az olvasztás befejeződik, mielőtt további tűkön aktiválja az olvasztást</li> </ul>	<p>A felhasználó több tűt próbált aktiválni, mint amennyi az aktív olvasztás céljára használható. Miután befejezte az olvasztási fázist, további tűk aktiválhatók.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>20-23 Maximum Activity for Test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum limit for test reached</li> <li>• Wait until testing is complete before activating additional needles for testing</li> </ul> <p><b>20-23 Maximális aktivitás teszteléshez</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elérte a tesztre vonatkozó maximális határértéket</li> <li>• Várja meg, amíg a tesztelés befejeződik, mielőtt további tűkön aktiválja a tesztelést</li> </ul>	A felhasználó több tűn próbált tesztelést kezdeményezni, mint amennyi az egyidejű teszteléshez megengedett.
<p><b>20-24 Advanced Thaw Unavailable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw</li> <li>• Advanced thaw activity is unavailable</li> </ul> <p><b>20-24 Speciális olvasztás nem elérhető</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az X csatornán található tű(k) nem képesek a speciális olvasztásra</li> <li>• A speciális olvasztási aktivitás nem érhető el</li> </ul>	A felhasználó megkísérelte az Advanced Thaw (Speciális olvasztás) elindítását egy csatornán. A csatorna nem tartalmazott i-Thaw vagy FastThaw funkcióra alkalmas tűket.
<p><b>20-25 Advanced Thaw Unavailable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected</li> <li>• Use helium thaw or disconnect helium</li> </ul> <p><b>20-25 A speciális olvasztás nem érhető el</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A speciális olvasztási aktivitás nem érhető el az X csatornán, miközben a hélium csatlakoztatva van</li> <li>• Használjon héliumos olvasztást vagy válassza le a héliumot</li> </ul>	A felhasználó a hélium csatlakoztatása után megkísérelte az Advanced Thaw (Speciális olvasztás) elindítását. Ha hélium van csatlakoztatva, a rendszer alapértelmezett beállítása a héliumos olvasztás üzemmód. Ha vegyes típusú tűket csatlakoztatnak (néhányik héliumos olvasztással és néhányik i-Thaw funkcióval), a rendszer is az alapértelmezés szerint a héliumos olvasztási üzemmódot választja.

## GÁZ

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>30-01 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used</li> <li>• Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve</li> </ul> <p><b>30-01 Automatikus szellőztetés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az utolsó használat után a gázt nem szellőztették ki megfelelően a Visual-ICE krioablációs rendszerből</li> <li>• Szellőztesse ki a rendszert az automatikus szellőzőszelep vagy a Kézi Szellőzőszelep használatával</li> </ul>	Indításkor gáznyomás maradt a rendszerben, ami megnehezíti a tűk csatlakoztatását.
<p><b>30-02 Gas Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine</li> </ul> <p><b>30-02 Gáz kiszellőztetése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kézzel szellőztesse ki a Visual-ICE krioablációs rendszert a készülék hátoldalán lévő szeleppel</li> </ul>	A felhasználó megnyomta a <b>Close (Bezár)</b> gombot annak az üzenetnek a fogadása után, miszerint a rendszert a legutóbbi használat után nem szellőztették ki megfelelően. A maradék gáznyomás leengedéséhez a Felhasználónak Kézzel ki kell Szellőztetnie a Gázt a Kézi Szellőzőszeleppel.



Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>30-03 Low Gas Level</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder</li> <li>• Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder</li> </ul> <p><b>30-03 Alacsony gázsztint</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alacsony mennyiségű argongáz maradt a gázpalackban</li> <li>• Amint lehet, cserélje le a gázpalackot egy friss gázpalackra</li> </ul>	<p>A rendszer riasztást jelenít meg arról, hogy a gázpalackban a becsült maradék gáztérfogat alacsony. A riasztást a felhasználó konfigurálhatja úgy, hogy 0 - 15 perces időközönként jelenjen meg. (Lásd: 3. táblázat: Low Cylinder Alert (kiürülő gázpalack riasztás).</p>

## TÚK

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>40-01 Unsupported Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The connected needle is not supported by the software</li> <li>• Choose and connect a different needle type</li> </ul> <p><b>40-01 Nem támogatott tű</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A csatlakoztatott tűt a szoftver nem támogatja</li> <li>• Válasszon és csatlakoztasson egy másik típusú tűt</li> </ul>	<p>A csatornához csatlakoztatott tű típusát nem támogatja a szoftverkonfiguráció. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy megfelelő tűt nem csatlakoztatnak.</p>
<p><b>40-03 Recalled Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use</li> <li>• Return the needle to Boston Scientific</li> <li>• Connect a needle from a different lot number to continue the procedure</li> </ul> <p><b>40-03 Visszahívott tű</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az ezzel a tételszámmal rendelkező tűkre termékviszahívás vonatkozik és használatuk nem engedélyezett</li> <li>• Juttassa vissza a tűt a Boston Scientific részére</li> <li>• Csatlakoztasson egy másik tételszámmal rendelkező tűt az eljárás folytatásához</li> </ul>	<p>A tű tételszámát szabályozó hatósági visszahívásban szereplő tételszámként azonosították. A csatorna le van tiltva, amíg egy másik tételszámú tűt nem csatlakoztatnak.</p>
<p><b>40-04 Expired Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The needle 'Use by' date is in the past</li> <li>• Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-04 Lejárt tű</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tű felhasználási határideje lejárt</li> <li>• Cserélje ki egy új tűre</li> </ul>	<p>A tű lejáratási dátumát lejárt dátumként azonosította a rendszer. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy megfelelő tűt nem csatlakoztatnak.</p>
<p><b>40-05 Used Needle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• This needle has been previously used</li> <li>• Replace with a new needle</li> </ul> <p><b>40-05 Előzőleg már használt tű</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ezt a tűt már használták</li> <li>• Cserélje ki egy új tűre</li> </ul>	<p>A szoftver meggátolja a tűk újrafelhasználását és egy korábban már használt tűt azonosított. A rendszer letiltja a csatornát, amíg egy új tűt nem csatlakoztatnak.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>40-06 Corrupt Memory</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Needle Memory chip is corrupt on Channel X</li> <li>• Manually select the needle type</li> </ul> <p><b>40-06 Sérült memória</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az X csatornán található tű memória-chipje sérült</li> <li>• Válassza ki manuálisan a tűtípust</li> </ul>	<p>A felhasználó hibás memória-chipet tartalmazó tűt csatlakoztatott. A felhasználó a legördülő menüből kiválaszthatja a tű típusát.</p>
<p><b>40-07 Passive Thaw Required</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability</li> <li>• Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel</li> </ul> <p><b>40-07 Passzív olvasztás szükséges</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az [x] csatornán található jelenleg kiválasztott tű nem rendelkezik i-Thaw képességgel</li> <li>• Mivel nincs hélium csatlakoztatva, ezen a csatornán passzív kiolvasztást kell végezni</li> </ul>	<p>Az i-Thaw funkcióval rendelkező és i-Thaw funkcióval nem rendelkező tűkombináció volt csatlakoztatva a tűcsatlakoztató panelhez; nem volt héliumgáz csatlakoztatva, ezért passzív olvasztás volt szükséges.</p>
<p><b>40-08 i-Thaw Error</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing</li> <li>• Use passive thaw or connect helium gas</li> </ul> <p><b>40-08 i-Thaw hiba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az [Xa vagy Xb] csatornán található i-Thaw funkcióval rendelkező tű hibás az elektromos olvasztáshoz</li> <li>• Használjon passzív olvasztást, vagy csatlakoztasson héliumgázt</li> </ul>	<p>Az i-Thaw funkcióval rendelkező tűt i-Thaw funkcióval nem működtethetőként azonosították. Az aktív olvasztáshoz hélium csatlakoztatása vagy passzív olvasztás szükséges.</p>

## HŐMÉRSÉKLETSZENZOR / SZERVTERKÉP

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>50-01 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <p><b>50-01 Riasztás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az MTS (#X) szenzorpontja (5, 15, 25 vagy 35) elérte a kiválasztott riasztási határértéket</li> </ul>	<p>Az MTS észlelte a beállított riasztási hőmérsékletet.</p>
<p><b>50-02 Alarm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <p><b>50-02 Riasztás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az MTS (#X) szenzorpontja (5, 15, 25 vagy 35) elérte a kiválasztott riasztási határértéket</li> </ul>	<p>Az MTS 30 másodpercen belül észlelte a hőmérséklet-változás gyorsaságának riasztási határértékét.</p>
<p><b>50-03 MTS Disconnected</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An MTS is disconnected</li> <li>• Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location</li> </ul> <p><b>50-03 MTS leválasztva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egy MTS le van választva</li> <li>• Csatlakoztassa újra az MTS-t, hogy továbbra is figyelje a hőmérsékletet ezen a helyen</li> </ul>	<p>Az eljárás során egy MTS levált.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>50-05 Clear Drawing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Are you sure you want to erase the entire drawing?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>50-05 Rajz törlése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biztosan törölni akarja a teljes rajzot?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó kiválasztotta a <b>Clear Drawing</b> (Rajz törlése) gombot. Amikor kiválasztották, a rendszer törli a szervtérképre helyezett összes információt, kivéve a tű elhelyezkedését.</p>
<p><b>50-06 Organ Type</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding</li> <li>• Would you like to proceed with the organ type change?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>50-06 Szervtípus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárás folytatása előtt minden felirat és tű eltűnik a szervből</li> <li>• Szeretné a szervtípus megváltoztatását?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	

## SZOFTVER

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>60-04 Update Failed</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An error occurred during the update process</li> <li>• Retry update</li> </ul> <p><b>60-04 Frissítés sikertelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frissítés közben hiba történt</li> <li>• Próbálja meg újra a frissítést</li> </ul>	<p>A rendszer felhasználó általi frissítése közben hiba lépett fel, amely megakadályozza a frissítés elvégzését. Újabb frissítést kell megkísérelni.</p>
<p><b>60-04 Update Failed</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An error occurred during the update process</li> <li>• Retry update</li> </ul> <p><b>60-04 Frissítés sikertelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frissítés közben hiba történt</li> <li>• Próbálja meg újra a frissítést</li> </ul>	
<p><b>60-05 Incompatible Hardware</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The hardware is not compatible with the current software</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <p><b>60-05 Nem kompatibilis hardver</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A hardver nem kompatibilis a jelenlegi szoftverrel</li> <li>• Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>Amikor a rendszer az indításkor önellenőrzést végzett, a rendszer inkompatibilitást észlelt a hardver és a szoftver között. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>60-06 Incompatible Software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <p><b>60-06 Nem kompatibilis szoftver</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A Visual-ICE krioablációs rendszer szoftvere nem kompatibilis a szabályozási jóváhagyásokkal</li> <li>Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>A szoftver ellenőrzése a szabályozói dokumentációkban az egyes piacokon jóváhagyott szoftververziókkal összehasonlítva történt. A szabályozási jóváhagyással való inkompatibilitást azonosítottak. A rendszert a megfelelő szoftverrel kell frissíteni. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>
<p><b>60-07 Invalid Configuration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A software file is nonoperational.</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>60-07 Érvénytelen konfiguráció</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Egy szoftverfájl nem működőképes.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>Probléma volt a szoftver konfigurációs fájljaival. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>
<p><b>60-09 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>This will rollback the software on this system</li> <li>Are you sure you want to do this?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>60-09 Szoftverhelyreállítás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ez a szoftvert az utolsó kompatibilis verzióra állítja vissza ezen a rendszeren</li> <li>Biztosan meg akarja csinálni?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó lenyomta a <b>Software Recovery</b> (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Rollback (Visszagörgetés) lehetőséget. Az aktiválás visszaállítja a szoftvert az előző szoftververzióra.</p>
<p><b>60-10 Software Recovery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to restore the default settings for all configurations?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>60-10 Szoftverhelyreállítás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biztosan vissza szeretné állítani minden konfiguráció alapbeállítását?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó lenyomta a <b>Software Recovery</b> (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Load (Betöltés) lehetőséget. Az aktiválás minden konfigurációnál visszaállítja a rendszer alapértelmezett beállításait.</p>

## JELENTÉSEK

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>70-01 Save Report</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>70-01 Jelentés mentése</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Menti a jelentést a Visual-ICE krioablációs rendszerbe?</li> </ul> <p><b>IGEN NEM</b></p>	<p>A felhasználó kiválasztotta az End Procedure (Eljárás befejezése) lehetőséget, és lehetősége nyílt a jelentés mentésére, mielőtt kilép az eljárásból.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<b>70-02 System is Busy</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Finalizing Procedure</li> </ul> <b>70-02 A rendszer foglalt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eljárás véglegesítése</li> </ul>	A rendszertevékenység a jelentések mentése közben jelenik meg.
<b>70-03 Report Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Errors occurred while compiling the report</li> <li>The report may be incomplete</li> </ul> <b>70-03 Jelentés hiba</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hibák jelentkeztek a jelentés összeállítása közben</li> <li>Lehetséges, hogy a jelentés hiányos</li> </ul>	A felhasználó megpróbált egy eljárás során hozzáférni egy jelentéshez vagy az eljárás végén egy jelentéshez menteni az adatokat. Hibák történtek, amelyek hatással lehetnek a jelentés teljességére.
<b>70-04 Report Saved</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Report saved successfully</li> </ul> <b>70-04 Jelentés mentve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jelentés sikeresen mentve</li> </ul>	Jelentés sikeresen mentve egy USB-pendrive-ra
<b>70-05 Duplicate Filename</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The chosen filename already exists on the USB flash drive</li> <li>Choose a different filename</li> </ul> <b>70-05 Fájlnev már létezik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A kiválasztott fájlnev már létezik az USB-pendrive-on</li> <li>Válasszon másik fájlnevet</li> </ul>	A felhasználó megkísérelt egy jelentést exportálni egy USB-pendrive-ra olyan fájlnevvvel, amely megegyezett az USB-pendrive-on található egyik fájlnevvvel. Másik fájlnevet kell választani a jelentés exportálásához.
<b>70-06 Report Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unable to export the report to the USB flash drive</li> <li>The USB flash drive may be disconnected or full</li> </ul> <b>70-06 Jelentéssel kapcsolatos hiba</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A jelentést nem lehet exportálni az USB-pendrive-ra</li> <li>Lehetséges, hogy az USB-pendrive-ot leválasztották, vagy megtelt</li> </ul>	A felhasználó a Save Reports to Flash Drive (Jelentések mentése pendrive-ra) lehetőséget választotta. A rendszer nem észlelt pendrive-ot, vagy nem volt elég hely a pendrive-on.

## RENDSZER

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<b>80-01 Communication Failure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal communication failed</li> <li>Reconnection attempt failed</li> <li>Restarting Visual-ICE Cryoablation System</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-01 Kommunikációs hiba</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A belső kommunikáció megghiúsult</li> <li>Az újracsatlakozási próbálkozás megghiúsult</li> <li>A Visual-ICE krioablációs rendszer újraindul</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	A szoftver nem tudott csatlakozni a hardverhez a kommunikáció újraindításának megkísérlése után. Ha az újraindítás sikertelen, a rendszer nem használható.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>80-02 Startup Failure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System self-checks failed</li> <li>• Restart the system</li> <li>• If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-02 Indítási hiba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A rendszer önellenőrzése sikertelen volt</li> <li>• Indítsa újra a rendszert</li> <li>• Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>A szoftver önellenőrzése olyan hibát észlelt, amely a rendszer újraindítását igényelte.</p>
<p><b>80-03 Pressure Alert</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressure exceeds safe operating limits</li> <li>• Close the gas cylinders</li> <li>• Procedure will be terminated and gas vented from the system</li> </ul> <p><b>80-03 Nyomásriasztás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A nyomás meghaladja a biztonságos üzemeltetési szinteket</li> <li>• Zárja el a gázpalackokat</li> <li>• Az eljárás befejeződik, és a gázt kiszellőzteti a rendszer</li> </ul>	<p>A rendszer észlelte, hogy a belső nyomás meghaladja a biztonságos határértékeket. A rendszer leállítja az eljárást és kiszellőzteti a gázt a rendszerből.</p>
<p><b>80-04 Temperature Warning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits</li> <li>• Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <p><b>80-04 Hőmérsékletriasztás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Visual-ICE krioablációs rendszer belső hőmérséklete meghaladja a megfelelő üzemeltetési határértékeket</li> <li>• Amint az biztonságosan megtehető, fejezze be a krioablációs eljárást</li> <li>• Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>A rendszer belső hőmérséklete meghaladta a megfelelő üzemeltetési határértékeket.</p>
<p><b>80-05 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Low battery detected</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <p><b>80-05 Szerviz esedékes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alacsony akkumulátortöltöttség érzékelve</li> <li>• Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához</li> </ul>	<p>A rendszer alacsony töltöttségű akkumulátort észlelt. A rendszer működését befolyásolhatja, ha alacsony töltöttségű akkumulátorral üzemeltetik.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>80-30 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p><b>80-30 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gáznyomás kijelzése pontatlan lehet. Képkötő eljárás segítségével kövesse körültekintően az eljárást. Használjon passzív olvasztást. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó számára a hiba részletei a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érhetők el.</p> <p>A belső nyomásellenőrzések nem voltak konzisztensek, és pontatlan értékeket eredményezhetnek a <b>nyomásmérőn</b>.</p>
<p><b>80-31 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn.</li> </ul> <p><b>80-31 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gázpalackelzáró-szelep nem eléggé nyitva, hogy biztosítsa a megfelelő áramlást. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy félfordulatnyit.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó számára a hiba részletei a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érhetők el.</p> <p>A gázpalackból eredő gázáramlás elégtelen volt. A gázáramlás javítása érdekében nyissa ki jobban a gázpalack szelepet.</p>
<p><b>80-32 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-32 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A(z) X csatorna hibás. Válasszon másik csatornát. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó számára a hiba részletei a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érhetők el.</p> <p>A rendszer hibás szolenoidot észlelt a(z) X csatornán; válasszon egy másik csatornát.</p>
<p><b>80-33 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS.</li> </ul> <p><b>80-33 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A(z) [X] csatornán lévő MTS hibás. Cserélje le az MTS-t egy újra.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó számára a hiba részletei a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érhetők el.</p> <p>Az MTS hőmérséklet-kijelzője a várt tartományon kívül volt, amikor eredetileg a túcsatlakoztató panelhez csatlakoztatta.</p>
<p><b>80-34 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-34 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A(z) X ventilátor hibás. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érheti el.</p> <p>A rendszer nem működőként azonosította a(z) X ventilátort.</p>

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>80-35 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-35 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A(z) XX csatorna gázáramlási sebessége meghaladja a rendszer üzemi követelményeit és ez befolyásolhatja a teljesítményt. Csökkentse az aktív tűk számát.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érheti el. Az adott csatorna számított áramlási sebessége túllépte az optimális rendszerkövetelményt. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.</p>
<p><b>80-36 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-36 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A gáz áramlási sebessége meghaladja az optimális rendszerkövetelményt és ez befolyásolhatja a teljesítőképességet. Csökkentse az aktív tűk számát.</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érheti el. Az összes csatornára összesített áramlási sebessége túllépte az optimális rendszerkövetelményt. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.</p>
<p><b>80-37 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4</li> </ul> <p><b>80-37 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az 1., 2., 3., 4. csatornán lévő MTS hibás</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érheti el. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>
<p><b>80-38 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passive thaw required</li> </ul> <p><b>80-38 Rendszerhiba*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Passzív olvasztást kell végezni</li> </ul>	<p>* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” („Nyomja meg itt”) lehetőséggel érheti el. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

## SZERVIZ

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>90-01 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Service the Visual-ICE Cryoablation System soon</li> <li>Service must be completed by [DATE].</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-01 Szerviz esedékes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A közeljövőben végeztesse el a Visual-ICE krioablációs rendszer szervizét</li> <li>A szervizt el kell végezni [DÁTUM]-ig.</li> <li>Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>	<p>A rendszer emlékeztette a felhasználót az ütemezett rendszerszerviz teljesítésének határidejére. Az emlékeztető a szervizelési határidő előtt négy héttel kezdődik.</p>



Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
<p><b>90-02 Service Due</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <p><b>90-02 Szerviz esedékes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Visual-ICE krioablációs rendszer szervizelési határideje lejárt</li> <li>• Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</li> </ul>	<p>A Visual-ICE krioablációs rendszert nem szervizelték ütemezés szerint. A következő indítások alkalmával a rendszer emlékezteti a felhasználót, hogy a szerviz esedékességének határideje letelt.</p>
<p><b>90-03 System End of Life</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life</li> <li>• Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed.</li> </ul> <p><b>90-03 A rendszer élettartamának vége</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Visual-ICE krioablációs rendszer elérte élettartama végét</li> <li>• Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához, és kérje a rendszer visszavételét felújítás, cseré vagy ártalmatlanítás céljából.</li> </ul>	<p>A Visual-ICE krioablációs rendszer élettartama végére ért. Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.</p>

## RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK

### Mechanikai jellemzők

#### Visual-ICE krioablációs rendszer

- Súly: 100 kg (220 lb)
- Magasság: 107 cm (42 in), lehajtott monitorral  
157 cm (62 in), felhajtott monitorral
- Elfoglalt alapterület: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Tárolórész teherbírása: 22 kg (50 lb)
- Monitortartó mélyedés teherbírása: 9 kg (20 lb)
- Lehajtott monitor teherbírása: 9 kg (20 lb)

#### Külső gázforrás

- Argongázpalack:
  - o Tisztasági szint: 99,998% vagy magasabb
  - o Szilárd részecskék mérete: < 5 µm
- Héliumgázpalack:
  - o Tisztasági szint: 99,995% vagy magasabb
  - o Szilárd részecskék mérete: < 5 µm

#### Gázpalack műszaki adatai

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

#### A megjelenített értékek pontossága

- **A hőmérséklet mérési pontossága:**
  - o ± 3 °C a -60°C és 40°C közötti tartományban

- **A gázellátás nyomásának pontossága:**
  - o  $\pm 50$  psi, az 1000 psi és 6000 psi közötti tartományban
  - o  $\pm 3,4$  bar, a 69 bar és 414 bar közötti tartományban
  - o  $\pm 0,344$  MPa, a 6,9 MPa és 41,4 MPa közötti tartományban
- **Beépített nyomásszabályozó gáznyomása:**
  - o  $\pm 50$  psi, az 1000 psi és 4000 psi közötti tartományban
  - o  $\pm 3,4$  bar, a 69 bar és 276 bar közötti tartományban
  - o  $\pm 0,344$  MPa, a 6,9 MPa és 27,6 MPa közötti tartományban
- **Időintervallumok:**
  - o  $\pm 5$  másodperc bármely 10 perces intervallumban

## Alapvető működés

### A Visual-ICE krioblációs rendszer alapvető működésének definíciója:

- A csatlakoztatott krioblációs tűbe irányuló argon vagy hélium áramlás be- és kikapcsolásának biztosítása a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott tűbe irányuló folyamatos gázáramlás fenntartásának biztosítása, amikor a felhasználó bekapcsolja a gázáramlást
- A felhasználó által kiválasztott tűbe irányuló gázáramlás folyamatos megakadályozásának biztosítása, amikor a felhasználó kikapcsolja a gázáramlást
- A felhasználó által kiválasztott, i-Thaw funkcióra/kauterizációs funkcióra alkalmas tűk elektromos ellenállású fűtésének áram alá helyezhetőségének biztosítása
- A felhasználó által kiválasztott hőszenzorok által mért hőmérséklet folyamatos monitorozásának és kijelzésének biztosítása

## Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központ:

Régió	Telefonszám	e-mail
Egyesült Államok	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
Ázsia és Csendes-óceáni térség (Ázsia, Közél-Kelet)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japán	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Ausztrália / Új-Zéland	+61 1800.676133 – 5-ös mellék	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazília	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexikó	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Európa (az egyes országokat lásd alább)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ausztria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánia	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Csehország	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnország	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Franciaország	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Németország	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Olaszország	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hollandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvégia	0800.14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanyolország	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svédország	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Egyesült Királyság	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

## A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, miközben a Visual-ICE krioblációs rendszer intervenciók eljárásokkal összefüggő alkalmazása kapcsán tanácsokkal látja el a beteget:

- Ismertesse a kockázatokat és az előnyöket, ideértve azt is, hogy áttekinti a krioblációs kezelések és a várhatóan alkalmazandó egyéb intervenciók kezelések végzéséhez használt Visual-ICE krioblációs rendszer és tartozéktermékek használati utasításaiban felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket.
- Ismertesse az eljárás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve bármely életmódot érintő változtatást, a gyógyszeres kezelést és az otthoni ápolásra és rehabilitációra vonatkozó irányelveket.

## JÓTÁLLÁS

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos adatok a [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon található.

## SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary) weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

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. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjate.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie używać.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Neizzantot.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie używać.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents  
Tartalom



Universal Serial Bus  
Univerzális soros sín



Ethernet  
Ethernet



Fuse  
Biztosíték



Separate Collection  
Elkülönített gyűjtés



Maximum Inlet Pressure  
Maximális belépőnyomás



Argon  
Argon



Reset  
Visszaállítás



Rated flow  
Aramlási sebesség



Mass with Safe Working Load  
A tömeg biztonságos üzemi terheléssel



Helium  
Hélium

Остаточная версия. Да не се използва.  
Zastarjela verzija. Ne pouzivat.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Versioni obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Ne használja!  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjana verzija. Ne uporabite.  
Version obsoleta. Nie używać.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. Nu se utilizează.  
Zastarjana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

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](http://bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0123

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

A Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw és MultiPoint 1.5 Thermal Sensor a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak védjegyei.  
Az itt szereplő egyéb védjegyek a megfelelő gyártóik tulajdonát képezik.

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

2022-11



51342550-06

