

Visual-ICE™

Sistem za krioablacijo

sl **Uporabniški priročnik**..... 2

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO GLEDE PONOVDNE UPORABE	6
OPIS PRIPOMOČKA	6
Opis sistema	6
Vsebina	6
Slika 1. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – pogled od spredaj.....	7
Slika 2. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – pogled od zadaj.....	7
Monitor z zaslonom na dotik	8
Komunikacijska vrata	8
Slika 3. Predal za shranjevanje monitorja.....	8
Sledilna ploščica (miška).....	8
Predelek za shranjevanje.....	8
Zavorni pedal.....	8
Zaporni ventil Argon.....	8
Vhodi za plin.....	9
Ventil za ročno odzračevanje.....	9
Priključna plošča za igle.....	9
Slika 4. Krioablačni sistem Visual-ICE – priključna plošča za igle.....	9
Slika 5. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – kanal za igle.....	9
Vrata za priključitev tipala MTS.....	9
Ponastavitev programske opreme.....	10
Gumb za vklop/izklop.....	10
Kanali za igle.....	10
Načelo delovanja.....	10
Materiali.....	10
Apirogeno.....	10
Informacije za uporabnika.....	10
PREDVIDENA UPORABA	11
INDIKACIJE ZA UPORABO	11
Izjava o kliničnih koristih.....	11
KONTRAINDIKACIJE	11
OPOZORILA	11
VARNOSTNI UKREPI	14
NEŽELENI DOGODKI	15
SKLADNOST S STANDARDI	17
Tabela 1. Dolžine kablov	17
Tabela 2. Elektromagnetne emisije	18

Tabela 3. Elektromagnetna imunost.....	18
Tabela 4. Elektromagnetna odpornost za sisteme, ki ne vzdržujejo telesnih funkcij.....	19
Tabela 5. Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE	20
NAČIN DOBAVE	20
Informacije o pripomočku	20
Rokovanje in shranjevanje	20
NAVODILA ZA UPORABO	21
Dodatni potrebni predmeti.....	21
Namestitev, umerjanje in servisiranje.....	22
PRIPRAVA	22
Delovanje sistema.....	22
Tabela 6. Potek postopka krioablacije.....	22
Priprava na uporabo	23
Nastavitev sistema.....	23
Zaslon 1. Onemogočeni kanal.....	24
Zaslon 2. Sporočilo Vent (Odvajanje) za plin	25
Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava).....	25
Zaslon 4. Nepravilna izvedba Login (Prijava).....	26
Zaslon 5. Reset Password Challenge (Poziv za ponastavitev gesla).....	26
Zaslon 6. Password Reset (Ponastavitev gesla).....	27
Zaslon 7. Emergency Login (Nujna prijava).....	27
Zaslon 8. Zaslon Startup (Zagon)	28
Slika 6. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – priključki plina.....	29
Slika 7. Nastavitev plinske jeklenke	29
Slika 8. Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2	30
Zaslon 9. Sporočilo No Gas Connected (Plin ni priključen).....	31
Tabela 7. Delovni tlak za plin.....	31
Zaslon 10. Sporočilo Optimizing Lines (Optimizacija vodov).....	32
Testiranje pred postopkom	32
Zaslon 11. Zaslon za postopek	32
Slika 9. Zaklepanje igle v kanal.....	33
Zaslon 12. Sporočilo o načinu odtajevanja.....	34
Zaslon 13. Sporočilo, da ima igla pretečen rok uporabe	34
Zaslon 14. Meni Select Needle Type (Izbira vrste igle).....	34
Slika 10. Povezava za MTS.....	36
Premikanje po uporabniškem vmesniku	36
Zaslon 15. Zaslon Login (Prijava).....	37

Zaslón Startup (Zagon)	37
Zaslón 16. Zaslón Startup (Zagon)	37
Tabela 8. Gumbi na zaslónu Startup (Zagon)	37
Zaslón 17. Zaslón za postopek	38
Navigacijska orodna vrstica	39
Zaslón 18. Navigacijska orodna vrstica	39
Tabela 9. Navigacijska orodna vrstica	39
Tabela 10. Možnosti kanala	40
Channel Status (Stanje kanala)	41
Zaslón 19. Channel Status (Stanje kanala)	41
Zaslón 20. Razdelek Channel Status (Stanje kanala) za aktivno odtajevanje	41
Zaslón 21. Prikazovalnik temperature konice igle	41
Zaslón 22. Povečani časovnik	42
Zaslón 23. Premešeni povečani časovniki	42
Temperature Sensors (Temperaturna tipala)	43
Zaslón 24. Razdelek Temperature Sensors (Temperaturna tipala)	43
Organ Map (Shema organov)	43
Zaslón 25. Razdelek Organ Map (Shema organov)	44
Tabela 11. Nastavitve za Organ Map (Shema organov)	44
Zaslón 26. Primer poročila o postopku	45
Zaslón 27. Zaslón View Reports (Ogled poročil)	46
Zaslón 28. Zaslón Export Report (Izvozi poročilo)	47
Konfiguracija nastavitvev	47
Zaslón 29. Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)	48
Tabela 12. Možnosti Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)	48
POSTOPEK	49
Izvedba postopka krioablacije	49
Zaslón 30. Preostali čas plina	49
Poročila	51
Zaslón 31. Zaslón Export Report (Izvozi poročilo)	51
Zaslón 32. Sporočilo o izvozu poročila	52
Zaustavitev sistema	52
Menjava plinskih jeklenk med postopkom	53
Standardna nastavitvev plinske jeklenke	53
Povezava za dve plinski jeklenki	54
Nadzor funkcij i-Thaw in FastThaw za igle tipa CX	54
Zaslón 33. <i>Advanced Thaw Controls</i> (Napredne nastavitve odtajevanja) za funkcijo FastThaw	55
Zaslón 34. <i>Advanced Thaw Controls</i> (Napredne nastavitve odtajevanja) za funkcijo i-Thaw	55

Zaslon 35. Napredno odtajevanje – segrevanje igle.....	56
Zaslon 36. Napredno odtajevanje – prikaz temperature med odtajevanjem.....	56
Zaslon 37. Potrditveno okno za Cautery (Kavterizacija).....	57
Zaslon 38. Segrevanje igle 1,5 CX.....	57
Zaslon 39. Kavterizacija z iglo 1,5 CX poteka.....	58
Zaslon 40. Napredni kontrolni gumbi za kanal.....	59
Zaslon 41. Povezani kanali.....	60
Nastavitve programiranja cikla.....	60
Zaslon 42. Advanced Cycle Controls (Napredne nastavitve cikla).....	60
Zaslon 43. Cycle Sequence Controls (Nastavitve zaporedja cikla).....	62
Zaslon 44. Nastavitve shranjenega zaporedja.....	63
Napredne nastavitve temperaturnega tipala.....	63
Zaslon 45. Napredne nastavitve temperaturnega tipala.....	64
SKRBNIŠKE FUNKCIJE.....	64
Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev).....	64
Zaslon 46. Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev).....	65
Tabela 13. Možnosti Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev).....	65
Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme).....	67
Zaslon 47. Potrditev posodobitve programske opreme.....	67
PO POSTOPKU.....	67
Čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE.....	67
Odlaganje med odpadke.....	67
ODPRAVLJANJE NAPAK.....	68
Obnovitev programske opreme.....	68
Zaslon 48. Zaslon Software Recovery (Obnovitev programske opreme).....	68
Zaslon 49. Sporočilo Invalid Configuration (Neveljavna konfiguracija).....	69
Težave v zvezi z elektroniko ter električnimi in uporabniškimi napakami.....	69
Menjava varovalk.....	70
Težave s plinom.....	72
Mehanske težave.....	73
Plinska jeklenka in dovodna linija za plin.....	74
Igle.....	74
Prikazana sporočila.....	75
SPECIFIKACIJE SISTEMA.....	91
Zunanji dovod plina.....	91
SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE.....	93
GARANCIJA.....	93
DEFINICIJE SIMBOLOV.....	93

R ONLY

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

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

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

OPIS PRIPOMOČKA

Opis sistema

Sistem za krioablacijo Visual-ICE je mobilni sistem za krioablacijo, ki vsebuje deset priključnih kanalov za igle (vsak podpira dva vhoda za igle), štiri vtičnice za pripomoček Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), en vhodni priključek za argon, en vhodni priključek za helij, vgrajen 19 inch monitor z zaslonom na dotik, sledilno ploščico, vrata USB in vrata za ethernet (neaktivna). Strojna oprema in programska oprema za delovanje sta vgrajeni v sistem.

Za zagotavljanje mobilnosti je sistem postavljen na štiri vrtljiva kolesa. Sistem vsebuje trismerni mehanizem z zavornim pedalom na sprednji strani za imobilizacijo dveh sprednjih koles sistema med postopkom in za kontrolo usmerjanja med premikanjem sistema. Zadnji kolesi imata vsako svoj zavorni pedal. Sponke za dovodno linijo za plin na zadnji strani sistema (slika 2) se uporabljajo za usmerjanje dovodnih linij za plin proti tlom, da se zmanjša nevarnost spotikanja. Predelek v spodnjem delu omogoča shranjevanje dodatne opreme sistema.

Vsebina

En (1) sistem za krioablacijo Visual-ICE

En (1) uporabniški priročnik za sistem za krioablacijo Visual-ICE: Izvod uporabniškega priročnika se lahko natisne ali pa je na voljo na spletnem mestu www.IFU-BSCI.com. V uporabniškem priročniku je opisan sistem in navodila za delovanje sistema ter vzdrževanje.

En (1) hitri referenčni priročnik za sistem za krioablacijo Visual-ICE: Hitri referenčni vodnik povzema ključne korake pri delovanju sistema.

En (1) ključ

En (1) pokrov konzole: pokrov konzole se uporablja za zaščito sistema za krioablacijo Visual-ICE med shranjevanjem.

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

DVA (2) adapterja za enojno jeklenko: adapterji za enojno jeklenko so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za plin, pritrjene na manometer.

En (1) adapter za enojno jeklenko argona: adapterji za enojno jeklenko za argon so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za argon, pritrjene na manometer.

- Za prilagoditev različnim prostorom za postopek so dovodne linije za plin za priključitev jeklenk z argonom na sistem za krioablacijo Visual-ICE na voljo v različnih dolžinah. Glejte tabelo 1.

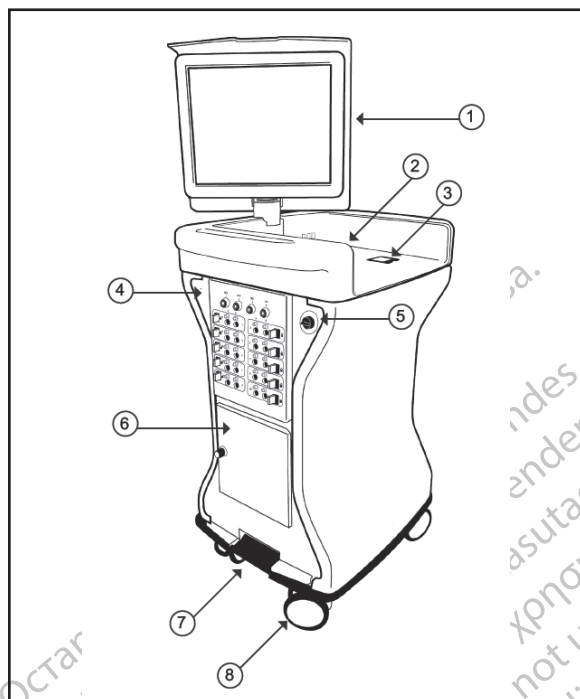
En (1) adapter za enojno jeklenko helija: adapterji za enojno jeklenko za helij so sestavljeni iz visokotlačne dovodne linije za helij, pritrjene na manometer.

- Za prilagoditev različnim prostorom za postopek so dovodne linije za plin za priključitev jeklenk s helijem na sistem za krioablacijo Visual-ICE na voljo v različnih dolžinah. Glejte tabelo 1.

Izbirno

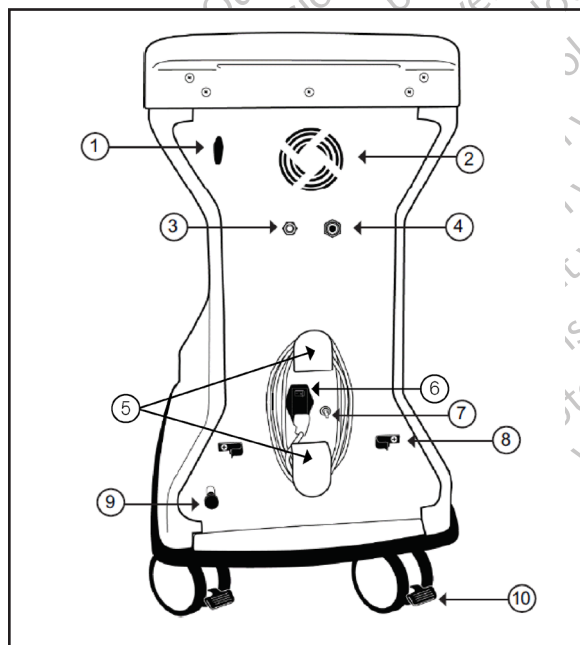
En (1) adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki: adapter za dve jeklenki EZ-Connect2 je dodatna komponenta, ki se uporablja za priključitev dveh plinskih jeklenk v tandemu na sistem za krioablacijo Visual-ICE. Adapter za priklop dveh plinskih jeklenk vključuje sestav štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka za argon in dolgo dovodno linijo za plin

s priključkom na sistem ter kratko dovodno linijo za plin s priključkom za jeklenko. Glejte razdelek **Prikljop na dve plinski jeklenki** za navodila o uporabi adapterja za dve jeklenki EZ-Connect2.



Slika 1. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – pogled od spredaj

- | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------|---|---------------|
| 1 | Monitor z zaslonom na dotik | 4 | Priključna plošča za igle | 7 | Zavorni pedal |
| 2 | Pedal za shranjevanje monitorja | 5 | Gumb za vklop/izklop | 8 | Kolesa |
| 3 | Sledilna ploščica (miška) | 6 | Predelek za shranjevanje | | |



Slika 2. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – pogled od zadaj

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|---|----|------------------------------|
| 1 | Zaporni ventil Argon | 5 | Sponka za speljavo kabla | 9 | Ventil za ročno odzračevanje |
| 2 | Ventilator za hlajenje | 6 | Stikalo za vklop/izklop | 10 | Zavorni pedal za zadnje kolo |
| 3 | Priključek za argon | 7 | Ozemljitveni priključek (nekateri države) | | |
| 4 | Priključek za helij | 8 | Sponka za dovodno linijo za plin | | |

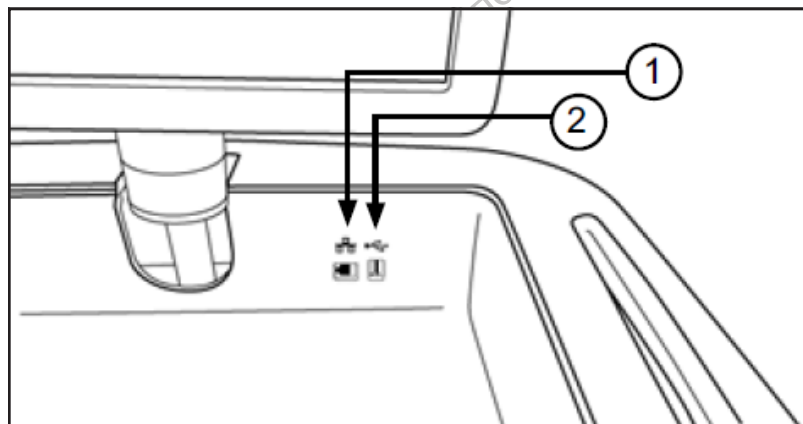
Monitor z zaslonom na dotik

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

Komunikacijska vrata

Na hrbtne plošči predala za shranjevanje monitorja je dvoje komunikacijskih vrat (slika 3).

- Vrata Ethernet so neaktivna
- Vrata USB 2.0 omogočajo shranjevanje poročil na bliskovni pogon USB za prenašanje v drug računalnik ali za tiskanje.



Slika 3. Predal za shranjevanje monitorja

- 1 Vrata Ethernet (neaktivna)
- 2 Vrata USB 2.0

Sledilna ploščica (miška)

Sledilna ploščica je nameščena znotraj vgrajenega predala za shranjevanje monitorja. Sledilna ploščica zagotavlja alternativo zaslonu na dotik kot način interakcije s sistemom. Z uporabo sledilne ploščice se pomikate po monitorju in pozicionirate kazalko. Če želite pritisniti gumb na zaslonu, postavite kazalko na gumb in pritisnite levo tipko na sledilni ploščici.

Predelek za shranjevanje

Predelek za shranjevanje lahko uporabite za shranjevanje dodatne opreme sistema za krioablacijo Visual-ICE, kot so dovodne linije za plin in orodja. V predelek za shranjevanje ne nameščajte zelo težkih predmetov. Omejitev mase znaša 23 kg (50 lbs). V tem predelku ne shranjujte tekočin. Tekočine, ki se razlijejo v predelku za shranjevanje, lahko prikoplajo v sistem; ta predelek ni vodotesen.

Zavorni pedal

Zavorni pedal se aktivira na sprednjih dveh kolesih sistema za krioablacijo Visual-ICE. Zavoro namestite v položaj GOR, da preprečite, da bi se sprednji kolesi sukali med prevozom. Zavoro namestite v položaj DOL, da zablokirate sprednji kolesi. Če je zavorni pedal v srednjem položaju, se lahko sprednji kolesi prosto vrtita in sukata. Če podlaga ni ravna, boste morda morali poleg dveh sprednjih koles zablokirati tudi zadnji kolesi. Zadnji kolesi zablokirate tako, da na vsakem kolesu uporabite ustrezen blokirni pedal.

Zaporni ventil Argon

Zaporni ventil za argon se uporablja za VKLOP ali IZKLOP dovoda plina za sistem za krioablacijo Visual-ICE. Praviloma mora biti v položaju argon **VKLOP**, za **IZKLOP** argona pa se uporabi le v nujnem primeru.

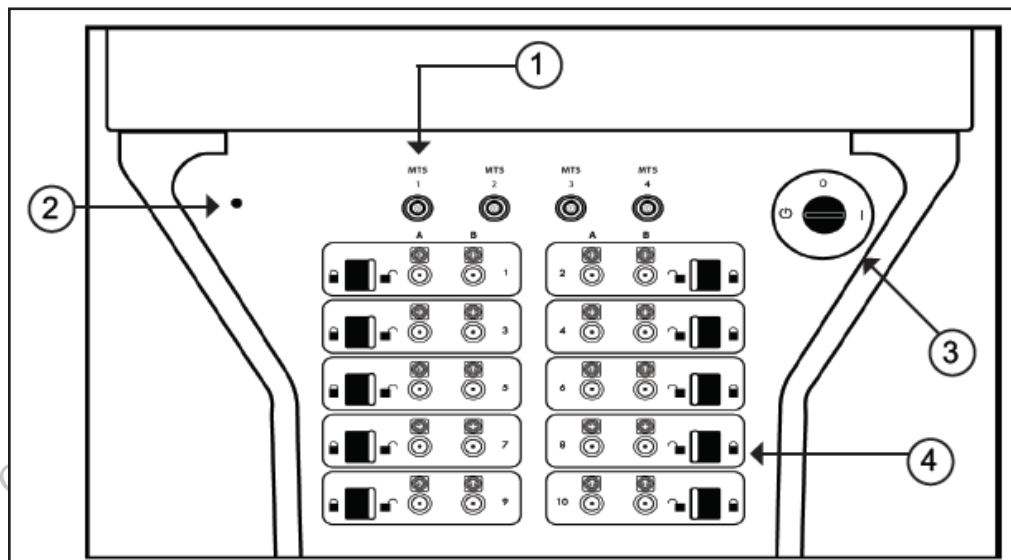
Vhodi za plin

Z vodi za oskrbo s plinom se argon in helij iz ustreznih plinskih jeklenk priključita na vhoda za plin za argon in helij. Vhod za argon je moški priključek; vhod za helij je ženski priključek.

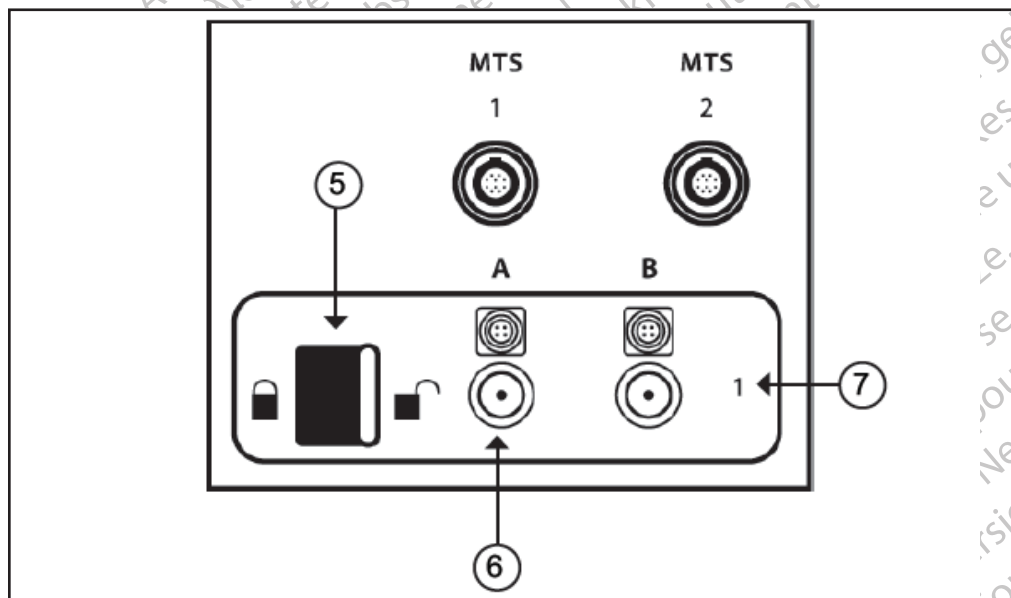
Ventil za ročno odzračevanje

Ventil za ročno odzračevanje se uporablja za odvajanje visokotlačnega plina iz sistema za krioablacijo Visual-ICE, če ni aktivirane funkcije samodejnega odzračevanja.

Priključna plošča za igle



Slika 4. Krioablaacijski sistem Visual-ICE – priključna plošča za igle



Slika 5. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – kanal za igle

- | | | | |
|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| 1 Vrata za priključitev tipala MTS | 3 Gumb za vklop/izklop | 5 Zaklepna ročica | 7 Številka kanala |
| 2 Ponastavitev programske opreme | 4 Kanal za igle | 6 Vhod za igle z električno povezavo | |

Vrata za priključitev tipala MTS

Štiri vrata za priključitev tipala MTS se nahajajo nad priključnimi kanali za igle. Vrata za priključitev tipala MTS podpirajo povezavo pripomočkov Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Boston Scientific, ki se uporabljajo za spremljanje temperature na ciljnem mestu krioablacije in v njegovi bližini.

Ponastavitev programske opreme

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

Gumb za vklop/izklop

Z gumbom za vklop/izklop se sistem za krioablacijo Visual-ICE VKLOPI za pripravo na postopek.

Kanali za igle

Priključna plošča za igle vsebuje deset oštevilčenih kanalov za igle; vsak kanal ima dvoje vrat, za omogočanje povezave največ dveh krioablaacijskih igel. Vsak kanal deluje neodvisno od vseh drugih kanalov bodisi v načinu zamrzovanja bodisi odtajevanja. Električni priključek se uporablja za igle s pomnilniškim čipom ali funkcijami i-Thaw, FastThaw ali kavterizacije. Z zaklepno ročico na posameznem kanalu se igle zaklenejo v vhode, da se zaščitijo med postopkom.

Načelo delovanja

Sistem za krioablacijo Visual-ICE je mobilni sistem, namenjen za krioablacijo tkiva z uporabo minimalno invazivnega postopka. Sistem je računalniško voden z uporabniškim vmesnikom z zaslonom na dotik, s katerim lahko uporabnik upravlja in spremlja postopek. Inovativni plinski sušilniki proizvajajo enakomerne ledene kroglice in pospešujejo učinkovitost zamrzovanja za vse igle.

Terapija, zagotovljena s sistemom, temelji na Joule-Thomsonovem efektu z uporabo stisnjenih plinov. Joule-Thomsonov efekt pomeni temperaturno spremembo stisnjenega plina, ko ta prehaja skozi ozko ustje in se razširi do nižjega tlaka. Nekaterim plinom, kot je argon, se temperatura zniža zaradi Joule-Thomsonovega efekta, medtem ko se drugim plinom, kot je helij, temperatura zviša.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE uporablja visokotlačni plinski argon, ki kroži po krioablaacijskih iglah z zaprto konico, s čimer povzroči zamrzovanje tkiva. Aktivno odtajevanje tkiva se doseže s kroženjem plinskega helija skozi igle, ali pa z grelnim elementom znotraj igle za krioablacijo, ki se lahko aktivira in povzroči odtajevanje (funkcija i-Thaw). Sistem za krioablacijo Visual-ICE nadzoruje tudi grelni element znotraj krioablaacijskih igel tipa CX, da zagotovi aktivno odtajevanje brez helija (funkcija i-Thaw ali FastThaw) in ablacijo sledi (kavterizacija).

Ablacija tkiva se doseže s ponavljajočimi se cikli zamrzovanja in odtajevanja, pri čemer tako zamrzovanje kot odtajevanje prispevata k uničenju celic. Na splošno se večkratni cikli zamrzovanja in odtajevanja uporabijo za dokončno uničenje ciljnega tkiva.

Če več krioablaacijskih igel namestite v ciljno tkivo ali v njegovo bližino in se sproži zamrzovanje, se okrog distalnega konca stebra igle tvori ledena kroglica. Sčasoma se kepe ledu združijo in popolnoma zaobjamejo ciljno tkivo. Pomembna prednost krioablacije je v tem, da je mogoče s postopki slikanja, kot sta ultrazvočno slikanje in slikanje CT, prikazati lokacijo in velikost ledene kroglice. Ta prednost krioablacije se koristi za ustrezno kontrolo terapije. Med uporabo je potrebno postopek nadzirati s slikovnim vodenjem, da se zagotovi ustrezno pokritje tkiva in preprečijo poškodbe bližnjih struktur.

Poleg slikovnega vodenja zagotavlja družba Boston Scientific temperaturna tipala za pomoč pri nadzoru temperature tkiva v bližini ciljnega mesta in bližnjih kritičnih struktur. Ta temperaturna tipala lahko zagotovijo kvantitativne podatke, ki dopolnjujejo kvalitativne podatke, pridobljene z načinom slikanja. Prikaz temperature konice igle tipa CX nudi vizualna sredstva za nadzorovanje učinkovitosti igle.

Materiali

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

Apirogeno

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

Informacije za uporabnika

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

PREDVIDENA UPORABA

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

Skupine bolnikov

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za krioablacijo Visual-ICE je indiciran za uporabo kot orodje za kriokirurgijo, in sicer na področju splošne kirurgije, dermatologije, nevrologije (vključno s krioanalgezijo), torakalne kirurgije (z izjemo srčnega tkiva), ginekologije, onkologije in urologije. Ta sistem je zasnovan za uničenje tkiva (vključno s tkivom prostate in ledvic, jetrnimi metastazami, tumorji in kožnimi lezijami) z aplikacijo ekstremno nizkih temperatur.

Sistem za krioablacijo Visual-ICE ima naslednje specifične indikacije:

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

Izjava o kliničnih koristih

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

Klinična korist se meri s splošnimi kliničnimi izidi s sprejemljivo varnostjo, specifično za ciljno anatomijo in indikacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij, značilnih za uporabo sistema za krioablacijo Visual-ICE.

OPOZORILA

Splošno

- Sistem za krioablacijo Visual-ICE je zasnovan tako, da ga upravljajo zdravstveni delavci, ki temeljito razumejo tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s postopki krioablacije.
- Za specifična opozorila glejte navodila za igle za krioablacijo Boston Scientific in dodatke.
- Teh pripomočkov ne smete uporabljati za namene, ki niso skladni s predvideno uporabo in indikacijami za uporabo.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne spreminjajte na noben način. Sisteme za krioablacijo Visual-ICE lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposabljal pri družbi Boston Scientific.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE je treba redno pregledovati in servisirati v skladu s specifikacijami sistema. Servisiranje morajo opraviti pooblaščen servisni inženirji. Za podrobnejše informacije glejte poglavje **Namestitev, umerjanje in servisiranje**.

- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte, če je sistem vidno poškodovan z izpostavljenimi notranjimi komponentami ali ostrimi robovi.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte v bližini opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naloženega z drugo opremo.
- Preden začnete uporabljati sistem, zaklenite kolesa na sistemu za krioablacijo Visual-ICE, da preprečite nenamerno premikanje sistema med postopkom.
- Da preprečite nevarnost elektrošoka, mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.
- Ne začnite postopka krioablacije, dokler se ne prepričate, da sistem za krioablacijo Visual-ICE in vsa pomožna oprema deluje pravilno.
- Uporaba neodobrenih kablov, z izjemo tistih, ki jih prodaja družba Boston Scientific kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost sistema za krioablacijo Visual-ICE.
- S sistemom za krioablacijo Visual-ICE uporabljajte le igle, ki niso predvidene za MRI.
- Boston Scientific priporoča uporabo MTS Boston Scientific za spremljanje temperatur zamrzovanja/odtajevanja za načrtovani terapevtski protokol ter za spremljanje temperatur v bližnjih organih in strukturah.
- Ne uporabite igle, če je bila med razpakiranjem ali uporabo ukrivljena ali poškodovana. Za postopek krioablacije nikoli ne uporabite okvarjene igle. Okvarjena igla za krioablacijo z uhajanjem plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo.
- Cevke igle ne prepognite, stisnite, odrežite ali prekomerno povlecite. Zaradi poškodbe ročaja igle ali cevke bi lahko igla postala neuporabna.
- Poskrbite, da je na voljo dovolj argona, da lahko izvedete načrtovani postopek krioablacije: število in tip igel, velikost plinske jeklenke, tlak in pretok plina vplivajo na zahtevano prostornino plina (glejte **SPECIFIKACIJE SISTEMA** za zahteve za čistost plina). Pri vsaki terapiji imejte pri roki vsaj eno polno rezervno jeklenko.
- Visokotlačni plin je nevaren, če z njim ne delate pravilno. Vedno je treba upoštevati lokalne zakone in varnostne predpise glede plinskih sistemov, rezervoarjev in komponent pod tlakom.
- Poskrbite, da so plinske jeklenke privezane na steno ali na odobreni voziček, da se ne bi slučajno prevrnile.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne priključite na vod za oskrbo s plinom, ki presega 6000 psi (414 barov, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ni dovoljeno uporabljati v bližini vnetljivih hlapov, npr. vnetljivih anestetikov ali hlapnih snovi.
- Dovodne linije za plin ne zvijajte ali upogibajte. Z izrazitim zvijanjem ali upogibanjem lahko ogrozite integriteto dovodne linije za plin.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne peljite čez dovodno linijo za plin, saj bi s tem linijo lahko poškodovali.

Proceduralno

- Preden začnete s postopkom krioablacije, nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE (glejte poglavje **Nastavitev sistema**) in nato izvedite teste celovitosti in funkcionalnosti igle. Za začetek postopka morajo biti testi uspešno opravljeni.
- Ne uporabljajte igle, če se med fazo zamrzovanja led ne tvori. Priskrbite si novo iglo in ponovite postopek testiranja.
- Igle ne uporabite, če med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz nje uhajajo mehurčki.
- Poskrbite, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za zaščito organov in struktur, ki mejijo na ciljno tkivo.
- Poskrbite, da tipala MTS delujejo pravilno, preden jih vstavite v bolnika, in sicer tako, da preverite, ali odčitavajo razumno temperaturo v prostoru.
- Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igel za krioablacijo. Ne kontaminirajte distalnega konca sterilne igle za krioablacijo.

- Preprečite stik z distalnim predelom igle za krioablacijo, da ohranite sterilnost med testiranjem.
- S slikovnim vodenjem, kot so neposredna vizualizacija, ultrazvočna ali računalniška tomografija (CT), neprekinjeno spremljajte vstavljanje igle, nastavitve položaja igle, tvorbo ledu in odstranitve, da boste zagotovili ustrezno pokritje tkiva in preprečili poškodbe bližnjih struktur.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela sistema za krioablacijo Visual-ICE, vključno s kabli, določenimi za uporabo s sistemom. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Preden odprete plinsko jeklenko, preverite, ali je visokotlačna dovodna linija za plin varno priklopljena.
- Varnostni kabel na koncu dovodne linije za plin pritrdite na sistem, preden vod za oskrbo z argonom priključite na vhod za plin argon. Varnostni kabel zagotavlja rezervno zaščito v primeru, da se dovodna linija za plin nenamerno odklopi od sistema. Ne uporabite dovodne linije za plin brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
- Vsako iglo je treba zakleniti v kanal za igle, preden sprožite postopek krioablacije, da preprečite tveganje silovitega izmeta igel, ko je plin pod tlakom.
- Če so igle še vedno priklopljene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel od priključne plošče za igle, dokler niso zaključeni vsi posegi v kanalu.
- Postopka **zamrzovanja** in **odtajevanja** uporabite samo takrat, ko je igla vstavljena v ciljno tkivo.
- Ročaji igel in plinski vod lahko med zamrzovanjem zmrznejo. Izogibajte se daljšemu stiku z zamrznjenimi predeli ročaja igle, da preprečite nenamerne toplotne poškodbe tkiva pacienta ali zdravnika.
- Med postopkom krioablacije lahko cevke igel postanejo izjemno hladne pri izvajanju ciklov zamrzovanja. Pomembno je zaščititi bolnikovo kožo pred neposrednim stikom s cevkami igel, da preprečite možnost toplotnih poškodb bolnika. Po potrebi postavite ustrezno izolacijsko pregrado (na primer brisače) ali pa uporabite drug način, da preprečite stik cevke igle z bolnikovo kožo.
- Ročaj igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segreje. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline tkiva bolnika ali zdravnika.
- Pri postopkih aktivnega odtajevanja se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline neciljnega tkiva.
- Poskrbite za ustrezno odtajevanje ali hlajenje, preden poskusite odstraniti igle iz bolnika.
- Preden odstranite iglo, prekinite vse postopke z iglo, da čim bolj zmanjšate tveganje za toplotno poškodbo in/ali poškodbo tkiva.
- Kadar izvajate funkcijo **FastThaw** ali **kavterizacijo** za ablacijo sledi, bodite pozorni na indikator aktivnega območja pri izvleku igle, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva zaradi vroče igle.
- Medtem ko ste v stiku z bolnikom, se ne dotikajte sistema za krioablacijo Visual-ICE, da preprečite tveganje šoka za bolnika v primeru nepredvidene napake v električni napeljavi.
- Ne dotikajte se zaslona, če je monitor z zaslonom na dotik med postopkom več kot pet (5) sekund prazen. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.
- Preden se na sistemu za krioablacijo Visual-ICE izvede sprostitvev tlaka, na to opozorite osebje, vpleteno v postopek, da se ne prestraši.
- Če je merilnik tlaka na ventilu težko sprostiti oziroma visokotlačne dovodne linije za plin ni mogoče izključiti iz vhodnega priključka, ne uporabite prekomerne sile, da sprostito dovodno linijo za plin ali popustite manometer. Vod za plin je morda še vedno pod tlakom.
- Ne vlecite napajalnega kabla. Če želite pripomoček izključiti iz stenske vtičnice, povlecite vtič, ne pa napajalnega kabla.
- Pripomoček in dodatno opremo odstranite skladno s poglavjem **Odlaganje med odpadke**.

VARNOSTNI UKREPI

Splošno

- Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in varnostnih ukrepov, lahko pride do zapletov.
- Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenz. Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vključite. Če vključite sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.
- Da preprečite elektrostatično razelektritev, izvajajte varnostne ukrepe. Če po dotiku monitorja pride do elektrostatične razelektritve, bo zaslon morda utripal, temperaturni odčitki MTS pa bodo morda za nekaj sekund netočni. Sistem ostane funkcionalen, monitor pa se takoj osveži.
- Ko odstranjujete pokrov sistema za krioablacijo Visual-ICE, bodite previdni, da preprečite elektrostatično razelektritev (ESD). Boston Scientific priporoča, da se operater dotakne enega ali več kovinskih delov na zadnjem delu sistema, preden se dotakne česar koli na priključni plošči za igle.
- Podatkov v zvezi s krioablacijo v kombinaciji z drugimi terapijami družba Boston Scientific še ni objavila.
- Za izvoz poročil ali posodobitev programske opreme uporabljajte le priloženi bliskovni pogon USB družbe Boston Scientific. Drugi podatki ali programska oprema lahko poškodujejo sistem za krioablacijo Visual-ICE.
- Na vrata USB sistema za krioablacijo Visual-ICE ne priključite nobene druge naprave USB.
- Za priključitev bliskovnega pogona USB na vrata USB ne uporabljajte podaljševalnega kabla USB. Bliskovni pogon USB priključite neposredno na vrata USB sistema za krioablacijo Visual-ICE. Uporaba podaljševalnega kabla USB lahko povzroči elektromagnetne emisije, ki presegajo regulativne omejitve.
- Izberite edinstven ID-bolnika, ki ne razkriva bolnikove identitete drugim uporabnikom sistema.

Ravnanje

- S sistemom za krioablacijo Visual-ICE ravnajte previdno. Z grobim ravnanjem lahko poškodujete sistem in povzročite, da postane neuporaben. Sistem ne sme nikoli biti nagnjen.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE premikajte tako, da sistem vlečete za zadnji ročaj.
- Na vrh sistema ne postavljajte hrane, pijače ali drugih predmetov. S tem bi lahko sistem poškodovali.
- V predelku za shranjevanje ne shranjujte tekočin. Predelek za shranjevanje ni vodotesen.
- Ne postavljajte težkih predmetov na monitor, ko je v spuščnem položaju, ali na predal za shranjevanje monitorja, ko je monitor v dvignjenem položaju. Omejitev mase znaša 9 kg (20 lbs).
- Preden monitor spustite, se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje monitorja bodite previdni; ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.
- Bodite previdni pri spuščanju ali vrtenju monitorja z zaslonom na dotik, da si ne priščipnete prstov.
- Dvignite sistem za krioablacijo Visual-ICE čez vsak prag, ki je višji od 1 cm. Za dviganje sistema naj dve osebi, vsaka na eni strani, uporabita ročaje.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE očistite v skladu z navodili v poglavju **Ravnanje in shranjevanje**. Ne uporabljajte drugih čistilnih sredstev, kot sta antiseptična raztopina Betadine ali raztopina belila, ki bi lahko poškodovala zaslon na dotik.
- Jeklenko z argonom postavite dovolj blizu sistema, da zagotovite, da dovodna linija za plin ni preveč napeta in da ni nevarnosti spotikanja.
- Visokotlačne dovodne vode za plin usmerite proti tlom in jih pritrdite s sponkami na zadnjem delu sistema za krioablacijo Visual-ICE, da zmanjšate tveganje spotikanja.

Proceduralno

- Sistem za krioablacijo Visual-ICE naj bo nameščen v neposredni bližini za dostopno priključevanje in uporabo igel.
- Sistem za krioablacijo Visual-ICE VKLOPITE, preden priključite plinske jeklenke, da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov.

- Preden vode za plin priklopite na sistem, se prepričajte, da je ventil za ročno odzračevanje zaprt in da je zaporni ventil za argon v odprtem položaju.
- Če je v sistemu neprekinjeno prisotno šumenje, preverite, ali je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja na sprednji strani sistema (slika 1), IZKLOPITE sistem. Z ventili na jeklenki zaprite dovode plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
- Če sistema za krioablacijo Visual-ICE a ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, navedenih na uporabniškem vmesniku (tabela 7), lahko to vpliva na postopek tvorbe ledu.
- Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavljajo samo igle istega tipa. V istem kanalu ne uporabljajte hkrati igel, ki podpirajo funkcijo i-Thaw z iglami, ki ne podpirajo funkcije i-Thaw. Poleg tega lahko uporaba različnih vrst igel v posameznem kanalu vpliva na natančnost prikaza **indikatorja plina**.
- Med uporabo preprečite poškodbo igle, do katere bi prišlo zaradi drugih kirurških instrumentov.
- Preprečite, da bi se MTS dotikal igle za krioablacijo med uporabo; prikazane bi bile lahko spremenljive vrednosti temperature.
- Funkcije kavterizacije ni dovoljeno sprožiti, če je indikator aktivnega območja viden izven bolnikove kože.
- Če je igla videti blokirana, pritisnite gumb za **odtajevanje**, da se igla vsaj eno minuto taja in se blokada odpravi.
- Če tlak plinske jeklenke z argonom pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte jeklenko z argonom, da zagotovite optimalno delovanje.
- Po zaključku postopka krioablacije sprostite tlak iz sistema (glejte poglavje **Zaustavitev sistema**).
- Če sistem za krioablacijo Visual-ICE zazna, da je helij priklopljen, sistem privzeto nastavi način odtajevanja s helijem, funkcije i-Thaw, FastThaw in kavterizacije pa so onemogočene.
- Tvorba ledu med fazo splakovanja in odtajevanja kaže, da je argon priklopljen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenki in se prepričajte, da so vse dovodne linije za plin priključene na ustrezno jeklenko (glejte poglavje **Nastavitev s standardno plinsko jeklenko**).
- Vsakršna prekinitvev programirane faze nemudoma zaključite to fazo in programirani cikel.
- Z aktiviranjem funkcije termalne kavterizacije se takoj prekinajo vsi drugi postopki krioablacije, dokler je aktivna funkcija kavterizacije.

NEŽELENI DOGODKI

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

- angina,
- aritmija,
- atelektaza,
- krči mehurja,
- krvavitev/hemoragija,
- opekline/ozeblina,
- cerebrovaskularni insult (CVA)/možganska kap,
- fenomen kriošoka (npr. večorganska odpoved, huda koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)),
- smrt;
- distenzija,
- edem/oteklina,
- ejakulatorna disfunkcija,
- embolija (zaradi zraka, pripomočka ali trombusa),

- erektilna disfunkcija,
- povišana telesna temperatura,
- fistula,
- zlom,
- gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska, zaprtje),
- zdravljenje, poslabšano,
- hematoma,
- hematurija,
- hemotoraks,
- moteno delovanje/odpoved jeter,
- hernija,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- hipotermija,
- ileus,
- impotenca,
- okužba/absces/sepsa,
- vnetje,
- mišični krč,
- miokardni infarkt,
- nekroza,
- potreba po dodatnem intervencijskem ali kirurškem posegu,
- poškodba živca,
- nevropatija,
- obstrukcija,
- bolečina/nelagodje,
- perforacija (vključno z organom in sosednjimi strukturami),
- perikardni izliv,
- kopičenje perirenalne tekočine,
- plevralni izliv,
- pnevmatoza (zrak ali plin v nenormalni količini in/ali mestu v telesu),
- pnevmotoraks,
- postablacijski sindrom (npr. zvišana telesna temperatura, bolečina, slabost, bruhanje, slabo počutje, mialgija),
- ledvična insuficienca/odpoved,
- zlom ledvičnega parenhima ali kapsule,
- dihalna stiska/insuficienca/odpoved,
- skrotalni edem,
- stenoza/striktura,
- subkutani emfizem,
- tromboza/trombus,
- poškodba tkiva,
- tranzitorna ishemična ataka,
- razsejanje tumorskih celic,

- luščenje sečnice,
- pogostost/nujnost uriniranja,
- urinarna inkontinenca,
- zastajanje urina,
- okužba sečil,
- vazovagalni odziv,
- travma žil (npr. disekcija, poškodba, perforacija, psevdoanevrizma, ruptura ali drugo),
- okužba rane.

SKLADNOST S STANDARDI

Električne specifikacije:

- Vhodna napetost: 100 V (izmenični tok) do 240 V (izmenični tok), ena faza
- Vhodna frekvenca: 50-60 Hz
- Nazivni VA: 250 VA
- Stopnja IP: IP10
- Varovalka: T 3,15AL
- Električna zaščita: razred I, tip BF, zaščita pred elektrošokom
- Vrata za vhodni/izhodni signal: ena (1) vrata ethernet (neaktivna), ena (1) vrata USB 2.0

Elektromagnetna združljivost in odpornost (EMC in EMI)

Sistem za krioablacijo Visual-ICE zahteva posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC), namestitvev in prvo servisiranje pa morata potekati v skladu z EMC-navodili, navedenimi spodaj.

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

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

Tabela 1. Dolžine kablov

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

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

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

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte v bližini ali skupaj z drugo opremo.

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

Tabela 2. Elektromagnetne emisije


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

Tabela 3. Elektromagnetna imunost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojav/ razpok EN 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV od voda do zemlje	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV od voda do zemlje	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % U_T ; 1 cikel 70 % U_T ; 25 ciklov/30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 ciklov/300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % U_T ; 1 cikel 70 % U_T ; 25 ciklov/30 ciklov pri 0° in 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 ciklov/300 ciklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema za krioablacijo Visual-ICE potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, priporočamo, da se sistem za krioablacijo Visual-ICE napaja z virom za brezprekinitveno napajanje ali baterijo.

Magnetno polje napajalne frekvence (50 Hz/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti podobna tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_r je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preskusne stopnje.			

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

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov z ravnmi skladnosti glede odpornosti, ki so opredeljene v nadaljevanju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa v skladu z IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF-emisije IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v pasovih ISM nad 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pasovih ISM nad 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	<p>Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu sistema za krioablacijo Visual-ICE, vključno z njegovimi kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom mesta^a, mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznih frekvenčnih območjih^b.</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> 
Sevane RF-emisije IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	
Izsevana RF bližnja polja IEC 61000-4-3 (po IEC 60601-1-2, 4. izdaja)	9 V/m – 28 V/m po IEC 60601-1-2, 4. izdaja, tabela 9	9 V/m – 28 V/m po IEC 60601-1-2, 4. izdaja, tabela 9	
<p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.</p>			

^a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer uporabljate sistem za krioablacijo Visual-ICE, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem za krioablacijo Visual-ICE opazovati in preveriti njegovo delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali izvesti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege sistema za krioablacijo Visual-ICE.

^b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.

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

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE			
Sistem za krioablacijo Visual-ICE je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane RF-motnje pod nadzorom. Stranka ali oseba, ki uporablja sistem za krioablacijo Visual-ICE, lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da vzdržujeta najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter sistemom za krioablacijo Visual-ICE, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja ločevanja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
<p>Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko ocenite priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.</p> <p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilno razdaljo za višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.</p>			

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Sistem za krioablacijo Visual-ICE je ob dobavi nesterilen in je namenjen za večkratno uporabo. Dodatni izdelki družbe Boston Scientific, ki so potrebni za izvajanje postopka krioablacije, se dobavljajo posebej.

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

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Rokovanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

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

Pogoji shranjevanja

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

Pogoji za transport

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

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

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

Dodatni potrebni predmeti

Dodatni izdelki, ki se uporabljajo za izvajanje postopkov krioablacije

OPOMBA: Glejte navodila za uporabo za posamezen izdelek.

S sistemom za krioablacijo Visual-ICE morate uporabljati naslednje igle:

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

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

Možna dodatna oprema:

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

Naslednji predmeti, ki se uporabljajo s sistemom za krioablacijo Visual-ICE, so primerni za ponovno uporabo in jih je treba očistiti in/ali

sterilizirati v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena vsakemu izdelku.

- **IV-stojalo in nosilec za uporabo z grelnikom tekočine in s sistemom za črpanje**

Za izvedbo postopkov krioablacije potrebujete naslednje elemente, ki ji družba Boston Scientific ne zagotavlja.

- **Jeklenke z argonom**
- **Jeklenke s helijem, če za odtajevanje uporabljate helij**

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

- **Grelnik tekočine in sistem za črpanje** pri uporabi uretralnega grelnega kompleta družbe Boston Scientific. Če sistem uporabljajo člani sterilizacijske ekipe, družba Boston Scientific priporoča uporabo sterilnega prekrivala (dobavi stranka) za pokritje zaslona na dotik.

Namestitev, umerjanje in servisiranje

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

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne spreminjajte na noben način. Sisteme za krioablacijo Visual-ICE lahko servisira samo pooblaščen osebje družbe Boston Scientific ali pooblaščen osebje, ki se je usposobljalo pri družbi Boston Scientific. Če je potreben servis, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

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

PRIPRAVA

Delovanje sistema

Tabela 6 prikazuje zaporedje in korake za nastavitev sistema za krioablacijo Visual-ICE in za terapevtski postopek. Vsak korak je podrobno opisan v tem poglavju.

Tabela 6. Potek postopka krioablacije

1	Nastavitev sistema	<ul style="list-style-type: none">• Preverite, ali so na voljo plin, igle in dodatna oprema• Namestite sistem za krioablacijo Visual-ICE in aktivirajte zavoro• Poskrbite, da je ventil za ročno odzračevanje zaprt, zaporni ventil za argon pa v položaju za VKLOP• VKLOPITE sistem za krioablacijo Visual-ICE• Login (Prijava)
2	Priključitev plinskih jeklenk	<ul style="list-style-type: none">• Če je potrebno, priključite helij• Priključite argon• Poskrbite, da so varnostni kabli priključeni• ODPRITE ventil za helij, nato za argon
3	Testiranje za igle/MTS	<ul style="list-style-type: none">• Po izbiri gumba Registration (Registracija) vnesite podatke o zdravljenju bolnika• Pripravite sterilne igle za testiranje• Priključite igle na sistem za krioablacijo Visual-ICE in zaklenite kanale• Izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle• Če je potrebno, testirajte MTS
4	Izvedba postopka krioablacije	<ul style="list-style-type: none">• Vstavite igle v ciljno tkivo• Izvedite krioablačijsko terapijo in odstranite igle• Če želite, si oglejte poročila in jih shranite• Sprostite tlak iz sistema in zaustavite sistem

Priprava na uporabo

Preden uporabite sistem za krioablacijo Visual-ICE, preglejte ohišje, napajalni kabel, zavore, varnostne kable, vode za oskrbo s plinom, priključke za plin in zaslon na dotik na monitorju ter se prepričajte, da te komponente niso poškodovane. Če je katera od komponent poškodovana, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

POZOR: Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljajte, če je na površini sistema prisotna vlaga ali kondenzat. Počakajte 12 ur, da se sistem popolnoma posuši, preden ga vključite. Če vključite sistem, pri katerem je prisotna vlaga ali kondenzat, lahko pride do trajnih poškodb na električnih ploščah, zaradi česar bo sistem neuporaben.

Pred začetkom postopka krioablacije nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE, priključite plinske jeklenke in izvedite teste funkcionalnosti na vsaki igli za krioablacijo in temperaturnem tipalu (glejte poglavje **Testiranje pred postopkom**).

Nastavitev sistema

1. Postavite sistem za krioablacijo Visual-ICE vzdolž bolnikove mize. Preverite, ali je plinska cevka za iglo dovolj dolga, da pride do bolnika. Poskrbite, da sta stikalo za vklop/izklop in gumb za vklop/izklop (Slika 1 in Slika 2) oba lahko dostopna.

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

2. Zablokirajte sprednji kolesi z uporabo zavornega pedala sistema za krioablacijo Visual-ICE. Po potrebi blokirajte zadnji kolesi z uporabo zavore na posameznem kolesu.
3. Priključite napajalni kabel v napajalno (omrežno) vtičnico bolnišnične kakovosti z ozemljitvenim priključkom. Družba Boston Scientific priporoča uporabo stabilne električne vtičnice brez prekinitev.

OPOMBA: Če napajanje sistema za krioablacijo Visual-ICE ni stabilno oziroma je moteno, so lahko temperaturni odčitki MTS netočni.

OPOZORILO: Da preprečite nevarnost elektrošoka, mora biti ta oprema priključena le na električno vtičnico bolnišnične kakovosti z zaščitno ozemljitvijo.

OPOZORILO: Medtem ko ste v stiku z bolnikom, se ne dotikajte ohišja sistema za krioablacijo Visual-ICE, da preprečite tveganje šoka za bolnika v primeru, da pride do nenamerne napake v električni napeljavi.

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

4. Prepričajte se, da je stikalo za vklop/izklop na zadnjem delu sistema nameščeno v položaju VKLOP (slika 2). To stikalo za vklop/izklop mora biti vedno nastavljeno na VKLOP. Sistem za krioablacijo Visual-ICE se ne bo VKLOPIL, če je to stikalo v položaju IZKLOP.
5. Prepričajte se, da je zaporni ventil za argon na sistemu za krioablacijo Visual-ICE v položaju VKLOP argona. Po potrebi ga obrnite v položaj VKLOP argona.
6. Prepričajte se, da je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt (slika 2). Po potrebi obrnite gumb v desno, tako da bo ventil popolnoma zaprt.
7. Monitor dvignite v položaj GOR ter ga prilagodite tako, da bo kot gledanja udoben.

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

8. VKLOPITE sistem z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja poleg priključne plošče za igle (slika 4). Med zagonom sistem izvede več diagnostičnih testov, da preveri, ali strojna in programska oprema pravilno delujeta. Ko sistem izvaja samodiagnostične teste, se lahko zasliši serija klikanja. Ta postopek zagona se zaključi v približno 45 sekundah.

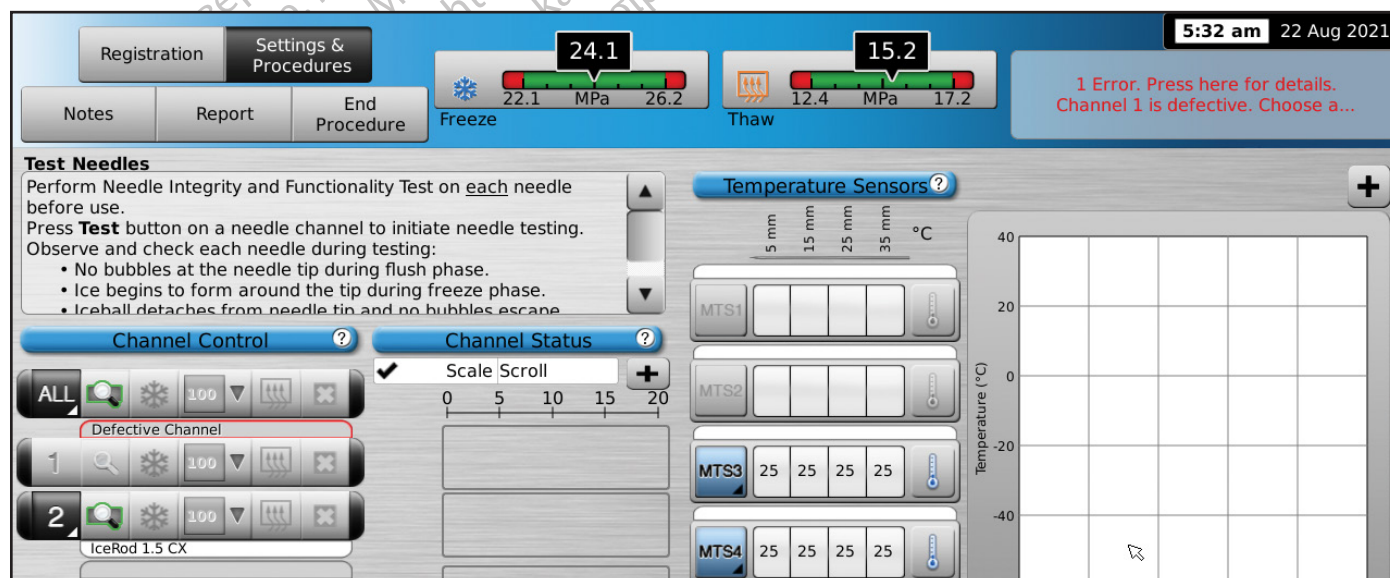
OPOMBA: Če je bil sistem po prejšnjem postopku nepravilno zaustavljen, lahko postopek zagona traja do 2 minuti.

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

Diagnostični testi preverijo:

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

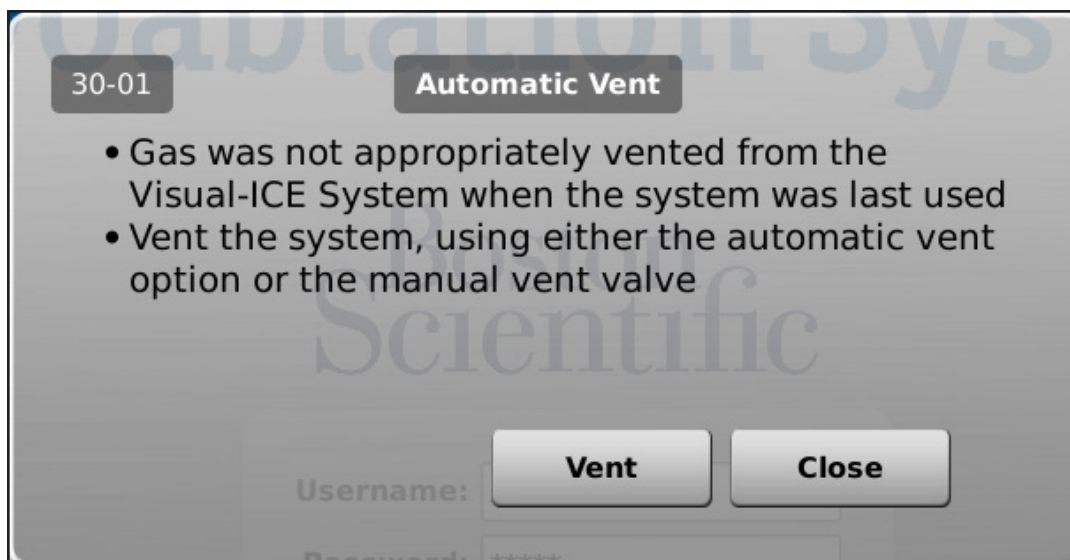
Če sistem zazna napako na posameznem kanalu, je ta kanal onemogočen, pojavi pa se rdeče obrobljeno okno za prikaz tipa igle, ki sporoča, da je kanal okvarjen. Sporočilo, ki opozarja na napako, se prikaže v zgornjem desnem kotu navigacijske orodne vrstice (glejte zaslon 1).



Zaslon 1. Onemogočeni kanal

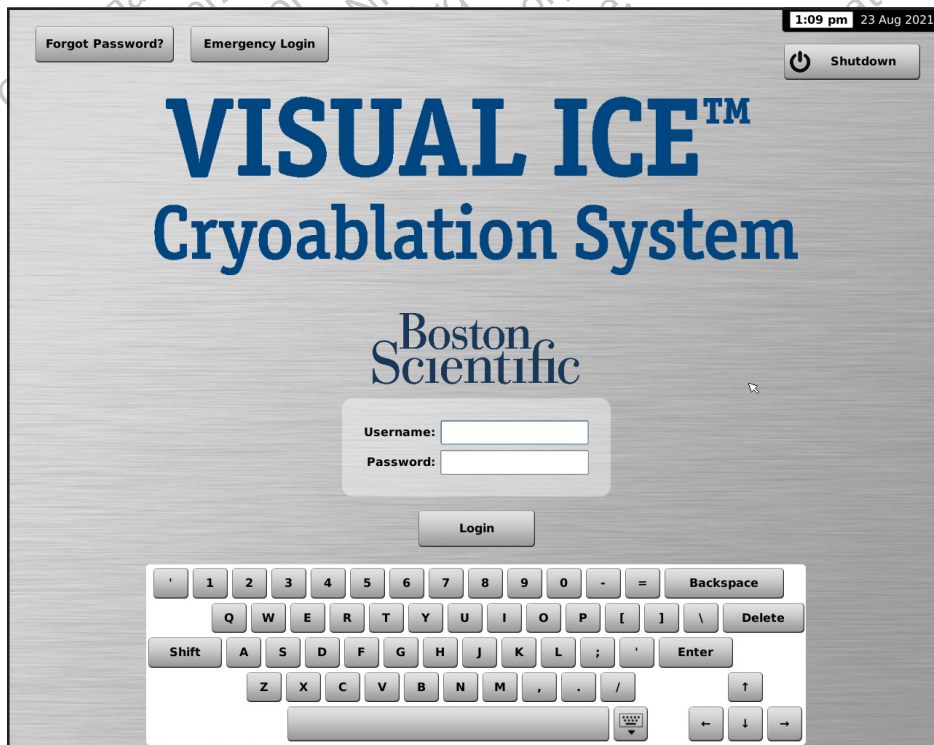
Zaradi napake, ki preprečuje uporabo sistema, se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da se obrnete na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific (glejte poglavje **Prikazana sporočila**).

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



Zaslon 2. Sporočilo Vent (Odvajanje) za plin

Ko je postopek zagona dokončan, se pokaže zaslon za Login (Prijava).

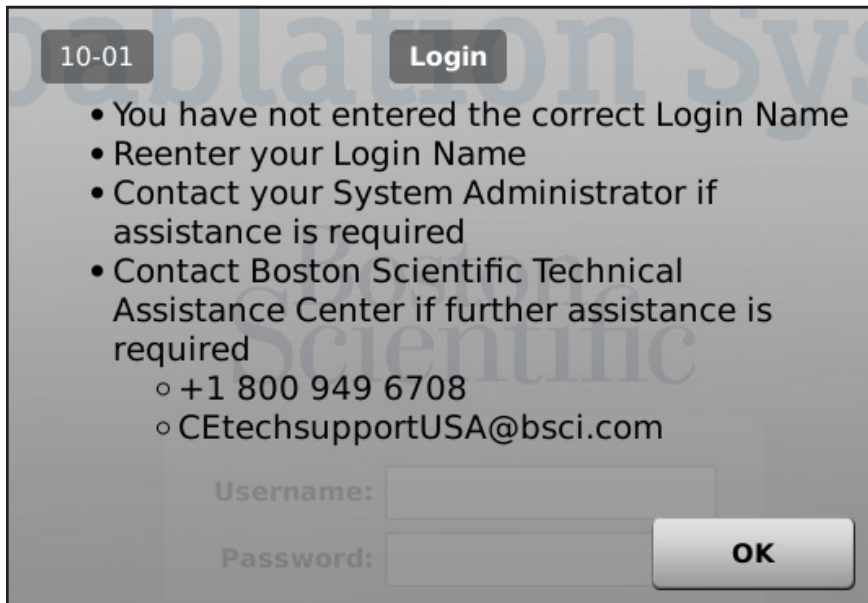


Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava)

9. Z uporabo virtualne tipkovnice na zaslonu vnesite dodeljeno ime za prijavo in geslo.

OPOMBA: Pri imenu za prijavo in geslu ni razlikovanja med malimi in velikimi črkami. Številke se prikažejo, ko je tipkovnica v načinu za velike tiskane črke. Če želite preiti na velike oz. male črke, uporabite tipko Shift na virtualni tipkovnici.

OPOMBA: Če pustite uporabniški vmesnik v mirovanju za prednastavljeni čas brez aktivnosti, programska oprema sistema za krioablacijo Visual-ICE od vas zahteva, da ponovno vnesete geslo, da se uporabniški vmesnik odklene (glejte razdelek **Configure Settings** (Konfiguriranje nastavitve)).

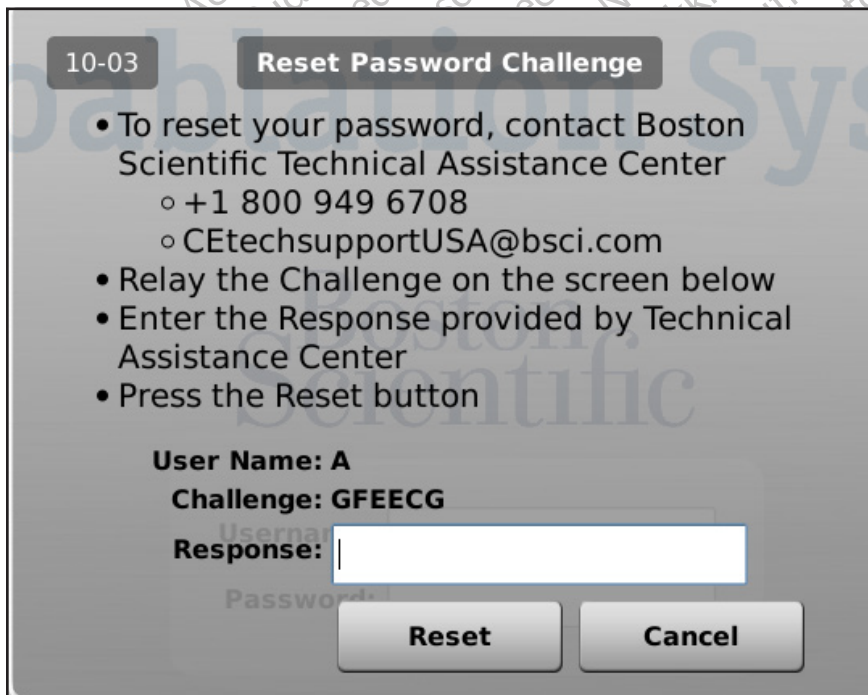


Zaslón 4. Nepravilna izvedba Login (Prijava)

Dodatne možnosti za prijavo:

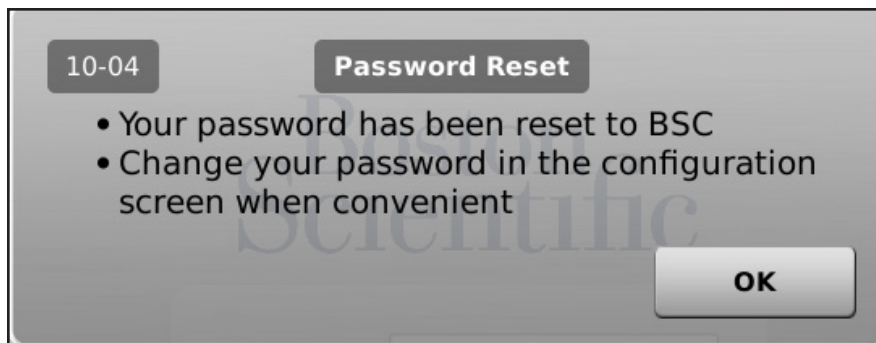
Če ste pozabili geslo, se obrnite na sistemskega skrbnika, naj se on prijavi, izbere zaslon *Uredi uporabnike* in spremeni vaše geslo.

Lahko pa pritisnete gumb **Forgot Password** (Pozabljeno geslo) na vrhu zaslona *Login (Prijava)* (zaslón 3). S prikazanim sporočilom boste pozvani, da posredujete poziv na Technical Assistance Center (Center za tehnično pomoč) družbe Boston Scientific (zaslón 5).



Zaslón 5. Reset Password Challenge (Poziv za ponastavitev gesla)

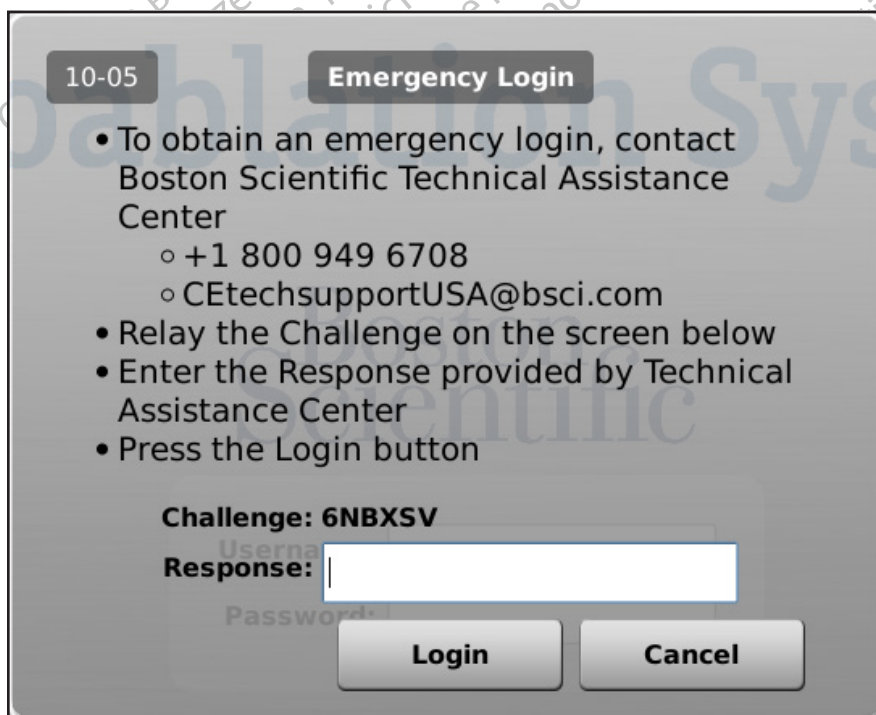
Center za tehnično pomoč vam bo posredoval odgovor, ki se z uporabo virtualne tipkovnice vnese na zaslon. Vaše geslo bo ponastavljeno (zaslón 6) in imeli boste možnost, da spremenite svoje geslo na *Konfiguracijskem Zaslónu*.



Zaslon 6. Password Reset (Ponastavitev gesla)

V nujnem primeru pritisnite gumb **Emergency Login** (Nujna prijava) na vrhu zaslona (zaslon 3). Prikaže se sporočilo s pozivom. Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da prejmete ustrezen odgovor za vnos, in nato pritisnite gumb **Login** (Prijava) (zaslon 7).

OPOMBA: S tem dejanjem se vaše geslo ne ponastavi.



Zaslon 7. Emergency Login (Nujna prijava)

Po uspešni prijavi se pojavi zaslon *Startup* (Zagon) (zaslon 8).



Zaslon 8. Zaslon Startup (Zagon)

Priklop plinskih jeklenk

OPOZORILO: Sistema za krioablacijo Visual-ICE ne priključite na vod za oskrbo s plinom, ki presega 6000 psi (414 barov, 41,4 MPa), da preprečite poškodbe na notranjih komponentah sistema.

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

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

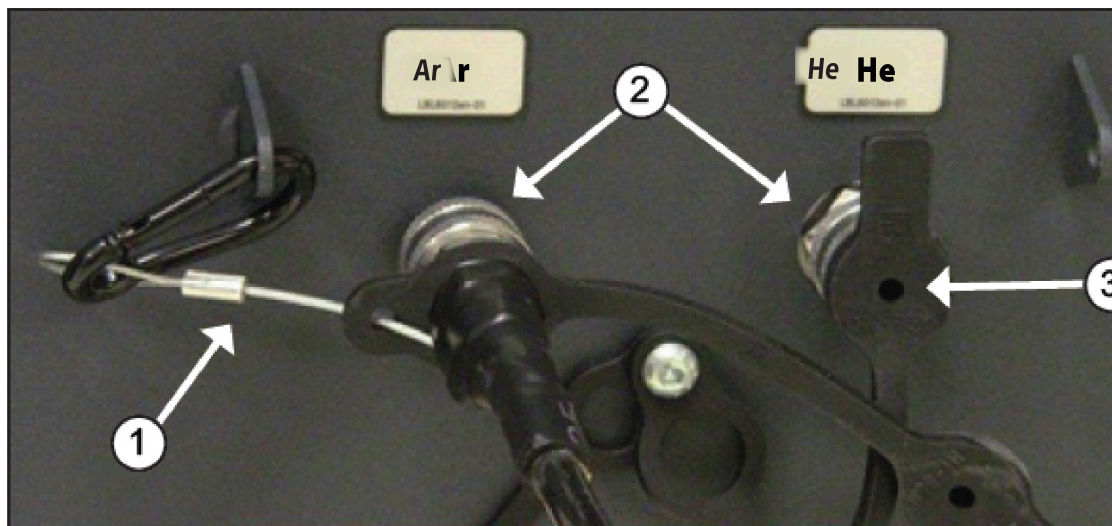
POZOR: Sistem za krioablacijo Visual-ICE VKLOPITE, preden priključite plinske jeklenke, da zagotovite izvedbo ustreznih diagnostičnih testov.

OPOMBA: Če se uporabljajo krioablaacijske igle s funkcijo i-Thaw, je treba priklopiti le argon. Če se priklopi helij, je funkcija i-Thaw onemogočena in je na voljo samo odtajevanje s helijem.

1. Jeklenko postavite dovolj blizu sistema za krioablacijo Visual-ICE, da zagotovite, da vod za oskrbo s plinom ni preveč napet in da ni nevarnosti spotikanja.
2. Poskrbite, da je ventil za ročno odzračevanje na zadnjem delu sistema za krioablacijo Visual-ICE v položaju ZAPRTO.
3. Z vhodov za helij in argon na sistemu za krioablacijo Visual-ICE odstranite pokrove za vlago.
4. Varnostni kabel na koncu dovodne linije za plin pritrdite na sistem.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je varnostni kabel ustrezno priključen na sistem za primer, da bi se dovodna linija za plin po nesreči odklopila.

5. Dovodno linijo za visokotlačni plin priključite na vhod za helij na sistemu za krioablacijo Visual-ICE z uporabo priključka za hitri priklop, ki je lociran na zadnjem delu sistema.



Slika 6. Sistem za krioablacijo Visual-ICE – priključki plina

- 1 Varnostni kabel 2 Priključki za hitri priklop 3 Pokrov za vlago
6. Dovodno linijo za helij napeljite skozi sponko za vod za oskrbo na sistemu.
7. Visokotlačno dovodno linijo za helij priključite na jeklenko s helijem tako, da pritrdite adapter merilnega sestava na priključek za jeklenko (slika 7).

OPOMBA: Priključki plinske jeklenke imajo levi navoj.



Slika 7. Nastavitev plinske jeklenke

- 1 Adapter merilnega sestava 2 Ventil jeklenke
8. Ventil na jeklenki s helijem previdno obrnite v levo za eno četrtino obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v levo (približno za en cel obrat), da popolnoma odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.
9. Ponovite postopek, opisan v korakih od 4 do 8, za priključitev argona na sistem za krioablacijo Visual-ICE z uporabo dovodne linije za argon.

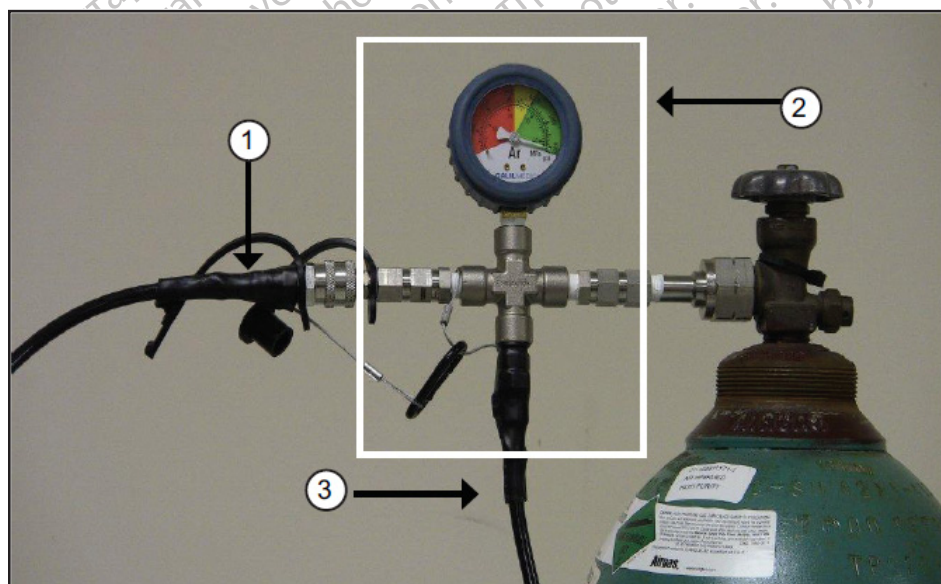
Če tlak argona ni prikazan na sistemskem manometru, poskrbite, da bo zaporni ventil za argon v položaju VKLOP.

IZBIRNO:

Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2 priključuje dve jeklenki z argonom na sistem za krioablacijo Visual-ICE za podporo postopku krioablacije. Sklop štiripotnega adapterja z merilnikom tlaka za argon priključuje dovodno linijo za plin, primarno plinsko jeklenko in pomožno dovodno linijo za plin.

Če uporabite izbirni adapter EZ-Connect2 za dve jeklenki, priključite dovodno linijo za plin s sestavo štiripotnega adapterja z manometrom na primarno jeklenko z argonom tako, da adapter merilnega sestava pritrdite na priključek za jeklenko.

- Konec dovodne linije za plin priključite na vhod za argon na sistemu za krioablacijo Visual-ICE s priključkom za hitri priklop.
- Pomožno dovodno linijo za plin priključite na sestav štiripotnega adapterja, pri tem pa uporabite priključek za hitri priklop, ki se nahaja na koncu pomožne dovodne linije za plin.
- Nasprotni konec pomožne dovodne linije za plin priključite na drugo jeklenko z argonom tako, da konec pomožne dovodne linije za plin pritrdite na povezavo za jeklenko.
- Najprej odprite ventil primarne jeklenke in to jeklenko uporabljajte, dokler se ne izprazni. Ventila na drugi jeklenki ne odprite, dokler ni prva jeklenka izpraznjena.
- Če se tudi druga jeklenka izprazni med postopkom, za navodila o menjavi plinske jeklenke med postopkom glejte poglavje **Menjava plinskih jeklenk med postopkom**.



Slika 8. Adapter za dve jeklenki EZ-Connect2

1 Pomožna dovodna linija za plin 2 Sestav štiripotnega adapterja z manometrom 3 Dovodna linija za plin

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

10. Prepričajte se, da **Gas Indicator** (Indikator plina) (zaslon 9) prikaže najnižji delovni tlak, preden se začne postopek (tabela 7). **Gas Indicator** (Indikator plina) mora kazati, da je tlak v zelenem območju. Če sistem zazna, da je odčitek tlaka za katero koli plinsko jeklenko manjši od 50 psi (3,4 barov, 0,344 MPa), se v *navigacijski orodni vrstici* prikaže sporočilo (zaslon 9). Priključite plinske jeklenki na sistem za krioablacijo Visual-ICE.

Zaslon 9. Sporočilo No Gas Connected (Plin ni priključen)

Tabela 7. Delovni tlak za plin

Plin	Nazivni delovni tlak	Omejitvi delovnega tlaka
Argon	3500 psi 241 barov 24,1 MPa	3200 psi do 3800 psi 221 barov do 262 barov 22,1 MPa do 26,2 MPa
Helij	2200 psi 152 barov 15,2 MPa	1800 psi do 2500 psi 124 barov do 172 barov 12,4 MPa do 17,2 MPa

OPOMBA: Če helij ni priključen, se lahko aktivno odtajevanje izvede z iglo za krioablacijo, ki omogoča funkcijo i-Thaw. Sistem dovaja argon pri 500 psi (34 barov, 3,4 MPa) skozi iglo in aktivira notranji grelni element igle, ki podpira funkcijo i-Thaw, ko je pritisnjen gumb **Thaw** (Odtajevanje).

POZOR:

- Če tlak plinske jeklenke pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, sistem v *navigacijski orodni vrstici* prikaže opozorilno sporočilo. Če tlak pade pod spodnjo omejitev delovnega tlaka, zamenjajte plinsko jeklenko, da zagotovite optimalno delovanje.
- Če sistema za krioablacijo Visual-ICE ne uporabljate znotraj omejitev delovnega tlaka, lahko to vpliva na postopek krioablacije.
- Če je v sistemu neprekinjeno prisotno šumenje, preverite, ali je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt, šumenje pa se nadaljuje, z gumbom za vklop/izklop, ki se nahaja na sprednji strani sistema (slika 1), IZKLOPITE sistem. Z ventili na jeklenki zaprite dovode plina. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Splakovanje plinskega voda

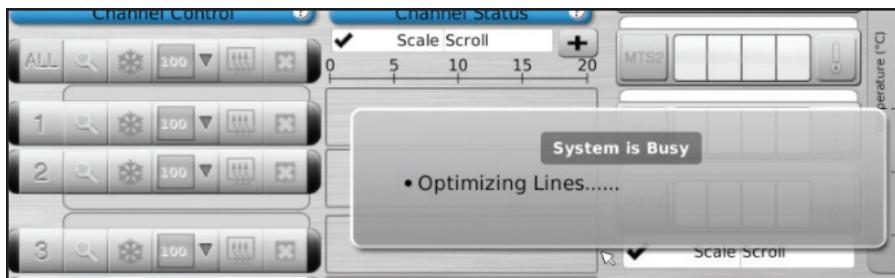
Ko je argon priključen in so vodi za oskrbo s plinom pod pritiskom, sistem za krioablacijo Visual-ICE samodejno sproži splakovanje plinskega voda, da se zmanjša prisotnost morebitnih onesnaževalcev plinskega voda.

- Ko je argon priključen na sistem in so vodi za oskrbo s plinom pod pritiskom, preden pritisnete **Start Procedure** (Začni postopek), se sproži samodejno splakovanje, preden se prikaže *zaslon Postopek*.
- Če je zaslon *Postopek* prikazan pred priključitvijo argona, se samodejno splakovanje sproži po tem, ko priključeni plin ustvari pritisk v vodih.

Med postopkom splakovanja se bo zaporedje pretoka plina, kateremu sledi prosti tek, ponovilo trikrat.

- Plin bo tekel 3 sekunde.
- Pretoku plina bo sledilo 30 sekund prostega teka.
- Samodejni postopek splakovanja bo zaključen v ~ 90 sekundah.

Potem ko sistem opravi splakovanje plinskega voda, se na zaslonu prikaže Optimizing Lines (Optimizacija vodov).

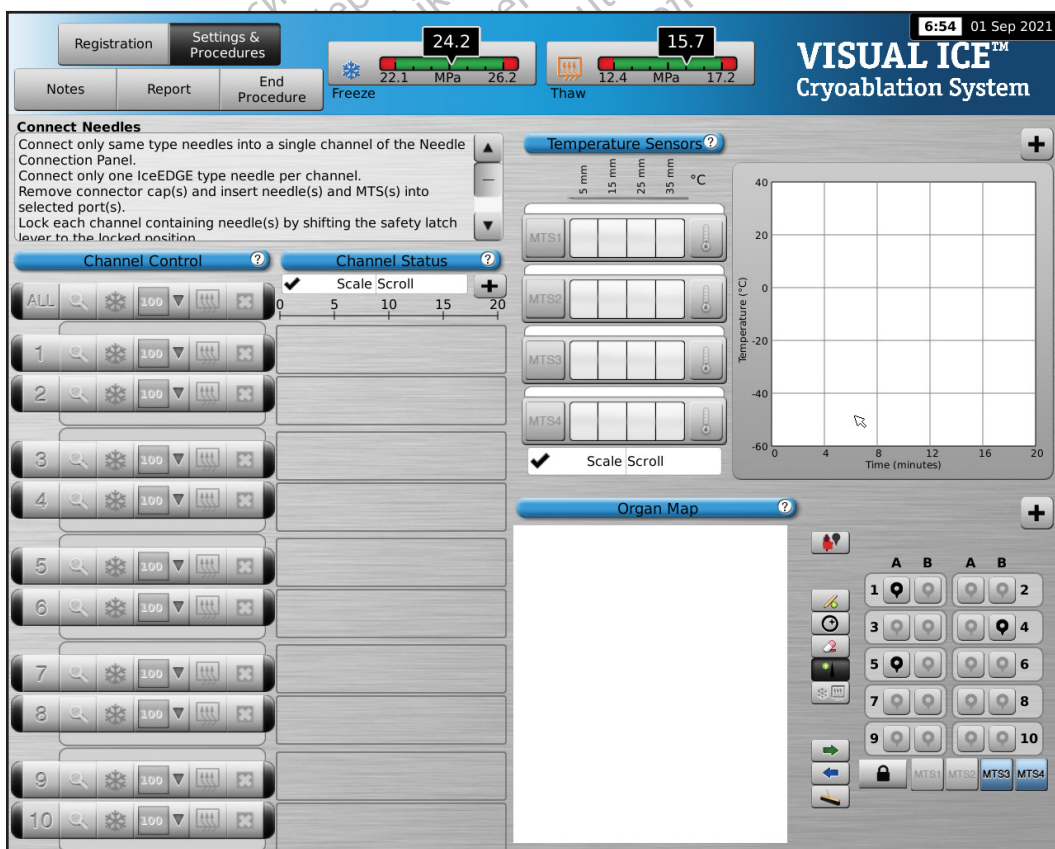


Zaslon 10. Sporočilo Optimizing Lines (Optimizacija vodov)

Testiranje pred postopkom

OPOZORILO: Pred začetkom postopka krioablacije nastavite sistem za krioablacijo Visual-ICE in izvedite preskuse integritete igle ter preskuse funkcionalnosti na vsaki igli za krioablacijo in temperaturnem tipalu.

1. Na monitorju z zaslonom na dotik pritisnite **Start Procedure** (Začni postopek). Pojavi se zaslon *Postopek* (zaslon 11).

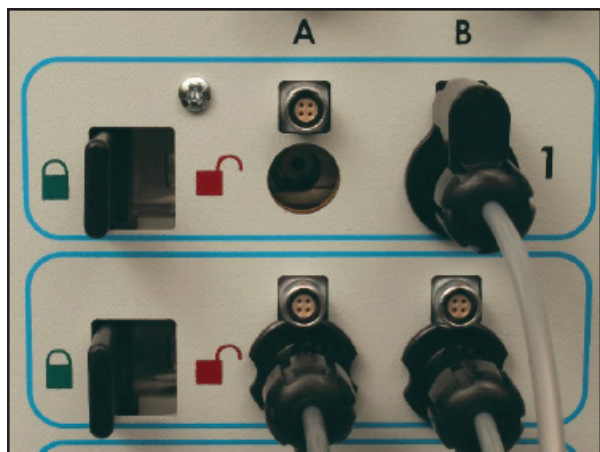


Zaslon 11. Zaslon za postopek

2. Z aseptično tehniko previdno odstranite iglo za krioablacijo iz embalaze in jo položite na sterilno delovno površino.
3. Odstranite kapico priključka, nato pa priključite iglo na priključno ploščo za igle sistema za krioablacijo Visual-ICE (slika 4).

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

4. Potem ko je(so) igla(e) vstavljen(a) v zeleni kanal, zaklenite kanal, tako da potisnete zaklepno ročico stran od sredine sistema (slika 9).



Slika 9. Zaklepanje igle v kanal

5. Za lažjo identifikacijo igle pri uporabi več igel za krioablacijo v postopku krioablacije priporočamo, da na cevko igle namestite identifikacijsko nalepko kanala igle.

OPOMBA: Za naročilo identifikacijske nalepke kanala za igle za krioablacijo se obrnite na center za tehnično pomoč Boston Scientific.

6. Za vsako iglo za krioablacijo, ki jo boste preskušali, ponovite korake od 2 do 5.

POZOR: Boston Scientific priporoča, da se v posamezen kanal vstavlja samo igle istega tipa. V istem kanalu ne uporabljajte hkrati igel, ki podpirajo funkcijo i-Thaw z iglami, ki ne podpirajo funkcije i-Thaw. Poleg tega lahko uporaba različnih vrst igel v posameznem kanalu vpliva na natančnost prikaza **indikatorja plina**.

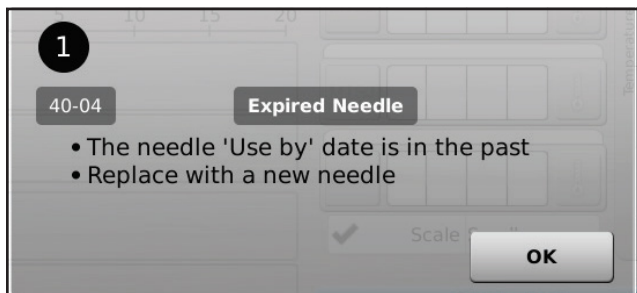
POZOR: Če sistem za krioablacijo Visual-ICE zazna, da je helij priključen, sistem privzeto nastavi način odtajevanja s helijem, funkcije i-Thaw, FastThaw in kavterizacije pa so onemogočene.

OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE prikaže sporočilo, če je priključena ena ali več igel brez funkcije i-Thaw in helij ni priključen na sistem. Poskrbite, da je helij priključen na sistem za uporabo aktivnega odtajevanja brez funkcije i-Thaw.



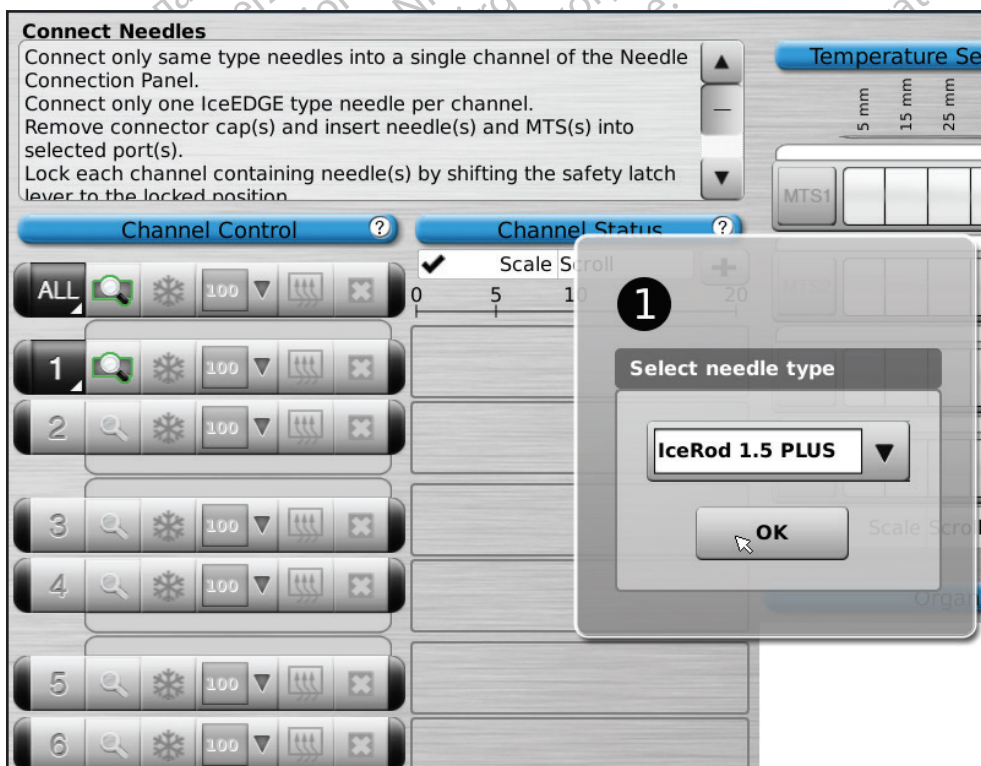
Zaslon 12. Sporočilo o načinu odtajevanja

Če je bil kanal zaklenjen, programska oprema zazna, da je bila igla priključena in kanal je na voljo za testiranje. Temno siv gumb za kanal označuje kanal s priključenimi iglami. Če igla vsebuje pomnilniški čip, sistem za krioablacijo Visual-ICE samodejno zazna tip uporabljene igle, številko serije in rok uporabe izdelka. Če sistem zazna, da je rok uporabe pretekel, se pojavi sporočilo, dovajanje plina do tega kanala pa je onemogočeno.



Zaslon 13. Sporočilo, da ima igla pretečen rok uporabe

- Če igla ne vsebuje pomnilniškega čipa, se prikaže meni z izbiro tipa igle (zaslon 14). S spustnega seznama izberite ustrezen tip igle.



Zaslon 14. Meni Select Needle Type (Izbira vrste igle)

- Ko izberete prvo iglo, se za nadaljnje igle privzeto nastavi prvotna izbira. Potrdite, da se vrsta igle, ki je prikazana v posameznem kanalu, ujema z vrsto priključene igle.
- Pritisnite in držite gumb za **kanal**, da se odpre napredno upravljanje kanala, ki vam omogoča, da po potrebi spremenite tip igle za posamezen kanal.
- Pripravite se, da izvedete preskušanje celovitosti in delovanja igle.

OPOZORILO: Ves čas je treba vzdrževati sterilno polje in sterilnost igel za krioablacijo. Ne kontaminirajte distalnega konca sterilne igle za krioablacijo. Preprečite stik z distalnim predelom igle za krioablacijo, da ohranite sterilnost med testiranjem.

- Poskrbite za ustrezno namestitev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
 - Veliko korito (s premerom vsaj 30 cm) do polovice napolnite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
 - Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
11. Za vsako iglo izvedite testiranje celovitosti in funkcionalnosti igle s pritiskom na gumb za **testiranje** na kanalu, ki vsebuje igle. Z 90-sekundnim testom se samodejno izvede serija faz splakovanja, zamrzovanja in odtajevanja. Časi trajanja teh faz so: 45 sekund splakovanja s helijem, 15 sekund zamrzovanja z argonom in 30 sekund odtajevanja s helijem.

IZBIRNO: Namesto tega lahko vse igle testirate sočasno s pritiskom na gumb za **testiranje** na kanalu, ki je označen kot **ALL** (Vsi). S sporočilom boste pozvani, da potrdite testiranje vseh igel. Če je to ustrezno, izberite YES (DA).

IZBIRNO: Če je potrebno dodatno testiranje, še enkrat pritisnite na gumb za **testiranje**, da ponovite test.

OPOMBA: Če helij ni priključen, je dvominutni test sestavljen iz 50-sekundnega nizkotlačnega pretoka argona, 15-sekundnega zamrzovanja z visokotlačnim argonom in 55-sekundnega nizkotlačnega pretoka argona.

OPOMBA: Če se predhodno testirana igla kadar koli med postopkom premakne v nov kanal, je treba za to iglo še enkrat izvesti test celovitosti in funkcionalnosti igle.

OPOMBA: Če predhodno preskušeno iglo, ki vsebuje pomnilniški čip, med postopkom premaknete na nov kanal, bo sistem za krioablacijo Visual-ICE prepoznal, da je igla uspešno zaključila test celovitosti in funkcionalnosti.

Med testiranjem bodite pri vseh iglah pozorni na naslednje:

Splakovanje: Prepričajte se, da se vzdolž stebila in na konici igle ne tvorijo mehurčki. Prepričajte se, da se med fazo splakovanja ne tvori led.

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

POZOR: Tvorba ledu med fazo splakovanja kaže, da je argon priključen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenki in se prepričajte, da so vse dovodne linije za plin priključene na ustrezno jeklenko (glejte poglavje **Nastavitev s standardno plinsko jeklenko**).

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

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

Odtajevanje: Prepričajte se, da se s konice igle odstrani kroglica ledu in da iz konice igle ne uhajajo mehurčki.

POZOR: Tvorba ledu med fazo odtajevanja označuje, da je argon priključen na vhod za helij. Preden nadaljujete, zamenjajte jeklenki in se prepričajte, da je vsaka jeklenka povezana z ustreznim vhodom (glejte poglavje **Nastavitev standardne plinske jeklenke**).

Med izvajanjem testa celovitosti in funkcionalnosti igle indikatorja obeh plinov prikažeta oceni preostalega časa pred izpraznitvijo jeklenk ob predpostavki, da se vse priključene igle sočasno uporabljajo (glejte razdelek **Orodna vrstica navigacije**).

Po uspešno zaključenem testu celovitosti in funkcionalnosti igle se pri gumbu za **testiranje** prikaže zelena kljukica in preostali nastavitveni gumbi za kanal se aktivirajo. Igla(-e) je(so) pripravljena(-e) za uporabo.

12. Če uporabljate MTS, pripravite želeno število tipal za testiranje. Sistem za krioablacijo Visual-ICE podpira uporabo štirih temperaturnih tipal. Posamezno temperaturno tipalo priključite na vhod povezave za MTS tako, da potisnete priključek v vhod. Poskrbite, da je pravokotni jeziček na priključku MTS poravnal z utorom na vrhu priključnih vrat za pravilno vstavitvev MTS (slika 10).



Slika 10. Povezava za MTS

13. Potrdite funkcionalnost za MTS, tako da preverite, ali priključeno tipalo poda ustrezen odčitek temperature na zaslonu (npr. blizu temperaturi v prostoru) v poglavju **Temperature Sensor** (Temperaturno tipalo) na zaslonu programske opreme.

OPOZORILO: Ne uporabite tipala MTS, ki ni uspešno prestalo testiranja celovitosti in funkcionalnosti za toplotno tipalo; lahko bi bile prikazane napačne meritve temperature.

POZOR: Preprečite, da bi se MTS dotikal igle za krioablacijo med uporabo; prikazane bi bile lahko spremenljive vrednosti temperature.

Premikanje po uporabniškem vmesniku

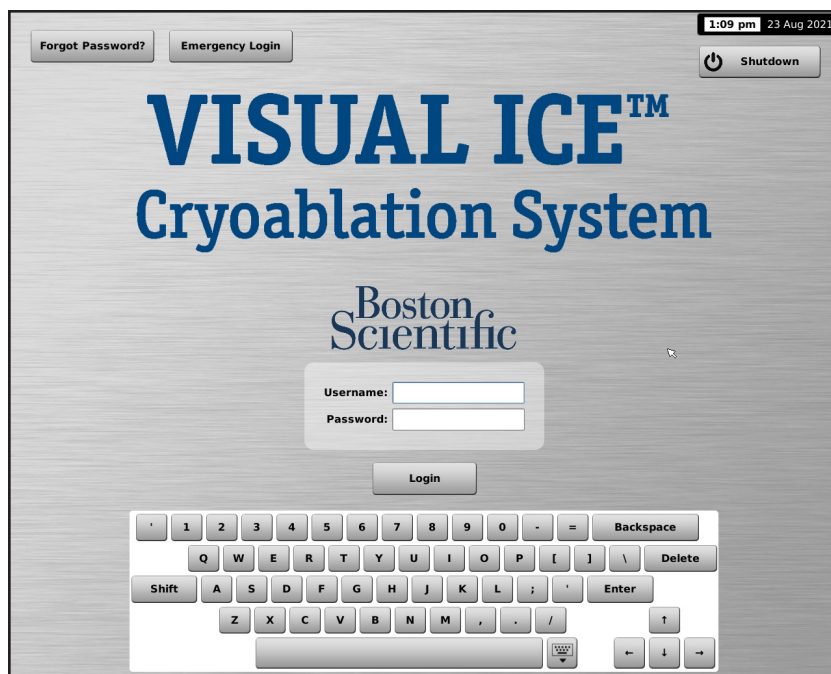
Po celotnem uporabniškem priročniku drugačne možnosti pisave označujejo različne razdelke uporabniškega vmesnika, gumbе programske opreme, položaje in korake.

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

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

Zaslon Login (Prijava)

Ko je sistem vključen, se pojavi zaslon *Login* (Prijava), potem ko je postopek zagona dokončan (glejte poglavje **Nastavitev sistema**).



Zaslon 15. Zaslón Login (Prijava)

Zaslón Startup (Zagon)

Po prijavi v sistem zaslon *Startup* (Zagon) prikaže več možnosti.



Zaslon 16. Zaslón Startup (Zagon)

Tabela 8. Gumbi na zaslonu Startup (Zagon)

Gumb	Opis
Start Procedure (Začni postopek)	Prehod na zaslon <i>Postopek</i> za začetek postopka krioablacije.
Logout (Odjava)	Odjava iz sistema.
View Reports (Ogled poročil)	Ogled vsebine poročila in izvoz poročil na bliskovni pogon USB. OPOMBA: Skrbniški uporabniki lahko poročila tudi brišejo.
Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)	Konfiguracija različnih sistemskih nastavitvev (glejte poglavje Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)). OPOMBA: Nekateri konfiguracijski parametri so dostopni samo skrbniškim in/ali servisnim uporabnikom.

User Manual (Uporabniški priročnik)	Ogled podatkov o tem, kako dostopati do elektronske različice uporabniškega priročnika.
Service (Servisiranje)	Prijava terenskega servisnega osebja za spreminjanje konfiguracijskih nastavitev ter izvajanje in beleženje aktivnosti preventivnega vzdrževanja. OPOMBA: Ta možnost je na voljo samo pooblaščenemu terenskemu servisnemu osebju.

Zaslon za postopek

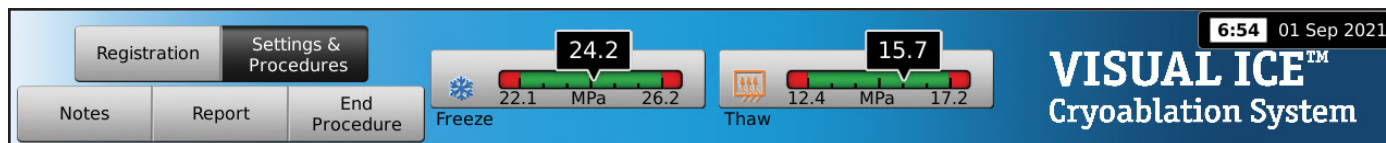
Zaslon za *postopek* sistemu za krioablacijo Visual-ICE omogoča enozaslonski način prikaza za nadzor in spremljanje postopka krioablacije. Zaslon za *postopek* je razdeljen v razdelke za navigacijsko orodno vrstico, kontekstno pomoč, nastavitve kanala, Channel Status (Stanje kanala), Temperature Sensors (Temperaturna tipala) in Organ Map (Schema organov). V naslovni vrstici vsakega razdelka na zaslonu za *postopek* omogoča uporabniško izbrano samopomoč za ta razdelek.

The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there are navigation tabs for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report', and 'End Procedure'. Two pressure gauges are visible: 'Freeze' at 24.2 MPa and 'Thaw' at 15.7 MPa. The main interface is divided into several sections: 'Connect Needles' with instructions, 'Channel Control' and 'Channel Status' for 10 channels, 'Temperature Sensors' with a graph showing temperature (°C) vs. time (minutes), and 'Organ Map'. A numeric keypad and function buttons are located at the bottom right.

Zaslon 17. Zaslon za postopek

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1 Navigacijska orodna vrstica | 3 Channel Control (Regulacija kanala) | 5 Temperature Sensors (Temperaturna tipala) |
| 2 Kontekstna pomoč | 4 Channel Status (Stanje kanala) | 6 Organ Map (Shema organov) |

Navigacijska orodna vrstica



Zaslon 18. Navigacijska orodna vrstica

Navigacijska orodna vrstica vsebuje merilnik tlaka/indikator plina in postopkovne gumbе, ki jih lahko izberete za vnos registracijskih podatkov, konfiguracijo postopkovnih nastavitev, vnos postopkovnih opomb, ogled in izvoz poročil ter zaključek postopka. Občasno se lahko namesto logotipa prikažejo sporočila o napakah.

Tabela 9. Navigacijska orodna vrstica

Gumb	Opis
Merilnik tlaka/indikator plina	Prikaže delovni tlak za argon in helij znotraj sistema. OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE vsebuje notranje regulatorje, ki regulirajo plinski tlak glede na ustrezne omejitve delovnega tlaka. Tlak, prikazan na indikatorju plina, je notranji, regulirani tlak, ne pa plinski tlak v jeklenki. Če pritisnete gumb Pressure Gauge (Merilnik tlaka), prikaz preide na ocenjeni preostali čas postopka do izpraznitve plinskih jeklenk. Ocenjeni čas je prikazan v urah:minutah:sekundah. Med testiranjem igel oba merilnika tlaka prikazujeta ocenjeni preostali čas. Prvotne ocene med testiranjem igel temeljijo na domnevi, da vse priklopljene igle delujejo simultano s 100-odstotno intenzivnostjo zamrznitve. Gas Indicator (Indikator plina) se posodablja v realnem času, ko odklopite igle ali ko priključite dodatne igle ter ko nastavite intenzivnost zamrzovanja. S pritiskom na Indikator plina preide prikaz nazaj na Merilnik tlaka.
Registration (Registracija)	Ponuja izbirna polja za vnos podatkov, da se zabeležijo ID bolnika, ime bolnišnice, naslov bolnišnice, ime zdravnika in vrsta organa. Za dodatne informacije sta na voljo dve polji po meri. Imena za polja po meri je mogoče določiti na zaslonu <i>Configure Settings</i> (Konfiguracija nastavitev) (glejte poglavje Konfiguracija nastavitev (Konfiguracija nastavitev))
Notes (Opombe)	Mesto za vnos besedila. Z izbiro tega gumba se prikaže tipkovnica na zaslonu za vnos podatkov. Postopkovne opombe, vnesene na tem mestu, so vključene v poročilo o postopku (glejte poglavje <i>Zaslon za Configure Settings</i> (Konfiguracija nastavitev) (glejte poglavje Zaslon Startup (Zagon))).
Nastavitve in postopek	Prikaže se zaslon <i>Procedure</i> (Postopek) za začetek postopka krioablacije.
Report (Poročilo)	Prikaže se poročilo o vseh postopkovnih podatkih, ki so bili vneseni in zajeti za trenutni postopek. Poročilo je mogoče shraniti na bliskovni pogon USB. Če med postopkom pritisnete Report (Poročilo), se prikažejo vse do takrat shranjene informacije o postopku.
End Procedure (Zaključek postopka)	Trenutni postopek se zaključi in vrnemo se na zaslon <i>Startup</i> (Zagon). Če pritisnete ta gumb, se pojavi zahteva za potrditev, zahteva za shranjevanje poročila in možnost za samodejno odzračevanje sistema.

Kontekstna pomoč

Kontekstna pomoč prikaže povzetek postopkovnih korakov, ki vas vodijo skozi postopek krioablacije. Namen je zagotoviti le splošni pregled; navodila po korakih so podana v poglavju **Priprava na uporabo**.







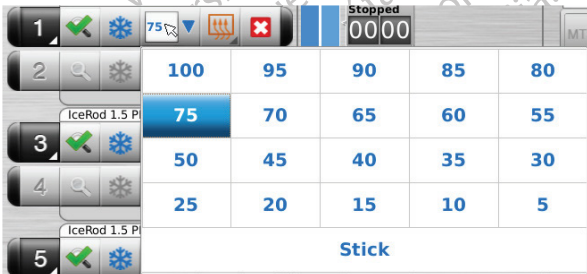


Uporabniško izbrana samopomoč


V naslovni vrstici vsakega razdelka je dostop do dodatnih informacij o pomoči. S pritiskom na naslovno vrstico dobite dostop do razlage gumbov in polj, ki so na voljo v posameznem razdelku na zaslonu za *postopek*.

Možnosti kanala

Kanali od 1 do 10 so enoznačno označeni in vsebujejo samostojne nastavitve za **testiranje, zamrzovanje, intenzivnost zamrznitve, odtajevanje in zaustavitev**. Vsak posamezen kanal prikaže tip priključenih igel poleg nastavitve kanala (zaslon 19). Kanal, označen kot **ALL** (Vsi), simultano upravlja vse aktivne kanale.

Tabela 10. Možnosti kanala

Gumb	Opis
	Gumb za kanal – identificira aktivne kanale. > <i>Napredne nastavitve kanala</i> : Če pritisnete in držite gumb za kanal , se pojavijo možnosti za spremembo vrste igle, ki je bila izbrana za ta kanal, za povezavo dveh sosednjih kanalov za sočasno delovanje in za programiranje ciklov zamrzovanja/odtajevanja.
	Kanal, označen kot ALL (Vsi) – omogoča testiranje, zamrzovanje in odtajevanje za ALL (VSI) aktivne kanale simultano. Pritisnite gumb za zeleno funkcijo (testiranje, zamrzovanje ali odtajevanje) na tem kanalu, da se izbrana funkcija sočasno aktivira pri vseh iglah.
	Gumb za testiranje – zažene testiranje celovitosti in funkcionalnosti igle, ki je obvezno pred uporabo vsake igle za krioablacijo. Dokler ni testiranje igel dokončano, ni omogočena nobena druga možnost.
	Gumb Testirano – po koncu testiranja celosti in funkcionalnosti igle gumb prikaže kljukico, preostali krmilni gumbi na kanalu pa postanejo aktivni.
	Gumb za zamrzovanje – začne se faza zamrzovanja z izbrano intenzivnostjo zamrznitve.
	Spustni meni Freeze Intensity (Intenzivnost zamrznitve) – ponudi možnost za prilagoditev intenzivnosti zamrznitve od 100 % do 5 % ali za izbiro intenzivnosti za sprijemanje »Stick«. OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE regulira intenzivnost zamrznitve s prilagajanjem trajanja toka argona za vsak 10-sekundni interval (npr. pri 30-odstotni intenzivnosti zamrznitve traja faza zamrzovanja 3 sekunde in prosti tek 7 sekund).
	
	Gumb Thaw (Odtajevanje) – začne se faza odtajevanja. > <i>Advanced Thaw Controls (Napredne nastavitve odtajevanja)</i> : Če pritisnete in držite gumb za odtajevanje , se prikaže možnost za aktivacijo funkcije FastThaw in možnost za aktivacijo ablacije sledi z gumbom funkcije Cautery (Kavterizacija). Funkciji FastThaw in kavterizacija sta na voljo samo pri krioablaacijskih iglah vrste CX.
	Gumb funkcije FastThaw – začne novo fazo postopka FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls (Napredne nastavitve odtajevanja)</i> : Če pritisnete in držite gumb funkcije FastThaw , je na voljo možnost preklopa iz funkcije FastThaw v i-Thaw. Funkcija FastThaw je na voljo samo pri krioablaacijskih iglah tipa CX.

Gumb	Opis
	Gumb za zaustavitev – zaustavi katero koli aktivnost.

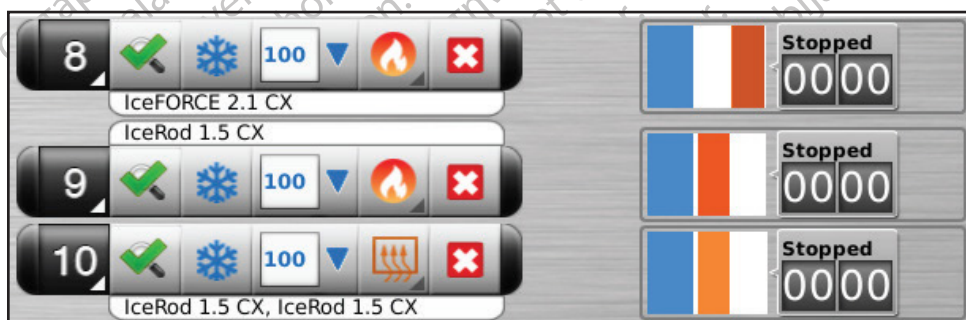
Channel Status (Stanje kanala)

Channel Status (Stanje kanala) prikaže stanje posamezne faze zamrzovanja, odtajevanja oziroma prostega teka z numeričnimi in barvnimi prikazi na indikatorju napredka. Različice modrega senčenja vizualno prikazujejo izbrano intenzivnost zamrznitve. Gumb **Timer** (Časovnik) na desni strani indikatorja napredka prikaže preostali čas trenutne faze.



Zaslon 19. Channel Status (Stanje kanala)

Različice oranžnega senčenja vizualno razlikujejo med aktivnimi fazami odtajevanja (helij ali funkcija i-Thaw), funkcije FastThaw in funkcije kavterizacije (zaslon 20).



Zaslon 20. Razdelek Channel Status (Stanje kanala) za aktivno odtajevanje

Pri iglah s funkcijo i-Thaw in iglah tipa CX Channel Status (Stanje kanala) prav tako prikazuje notranjo temperaturo plina na konici igle med fazo zamrzovanja in oceno temperaturnega razpona za kanal igle med aktivno fazo odtajevanja. Prikazovalnik temperature se posodobi vsake 2 sekundi.

OPOMBA: Med fazo segrevanja igel vrste CX bo stanje kanala prikazovalo vrtljivi indikator segrevanja.



Zaslon 21. Prikazovalnik temperature konice igle

Povečanje in premestitev časovnikov

Med fazo testiranja igle, zamrzovanja, odtajevanja ali prostega teka pritisnite gumb za **časovnik**, da se prikaz časovnika poveča (zaslon 22). Povečani prikaz časovnika prikaže število kanalov v zgornjem levem kotu okna časovnika, preostali čas in, med zamrzovanjem, izbrano intenzivnost zamrzovanja. Ko so priključene igle vrste CX, povečan časovnik prikazuje tudi notranjo temperaturo konice igle med fazo zamrzovanja in ocenjen temperaturni razpon kanala igle med fazo odtajevanja.

OPOMBA: Med fazo segrevanja igel vrste CX bo časovnik prikazoval vrtljivi indikator segrevanja.

Sočasno so lahko povečani časovniki za tri izbrane kanale. Pritisnite na časovnik, da se povrne na prvotno velikost.



Zaslon 22. Povečani časovnik

Povečan časovnik premaknite z vlečenjem časovnika na novo mesto na zaslonu.



Zaslon 23. Premeščeni povečani časovniki

Če želite, da se na hitro prikaže čas v zvezi z zaključenim ciklom, pritisnite na predel z vrstico stanja za izbrani postopek. Pritisnite gumb **Scale** (Lestvica) za prilagoditev grafičnega prikaza stanja kanala, tako da bodo vsi postopki vidni. Pritisnite gumb za **drsnik** za prilagoditev grafičnega prikaza na 5-minutne korake; prikaz drsi čez celoten postopek. Pritisnite gumb **Maximize** (povečaj) (+), da se grafični prikaz poveča. Pritisnite gumb **Minimize** (Pomanjšaj) (-), da se

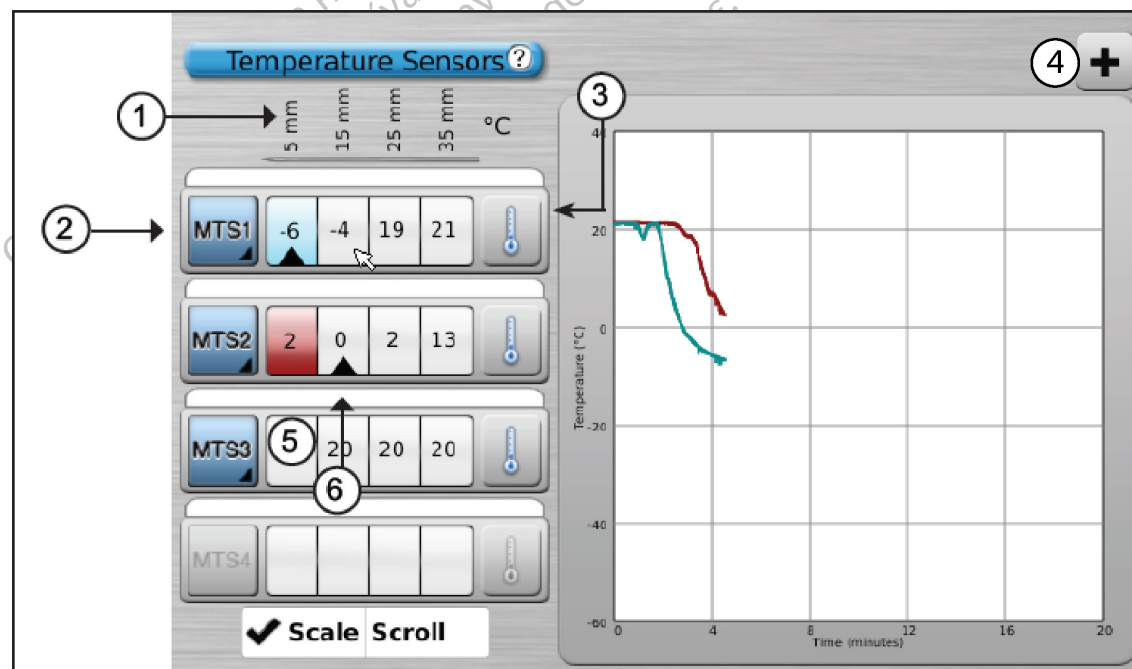
prikaz zmanjša na prvotno velikost

Temperature Sensors (Temperaturna tipala)

Razdelek **Temperature Sensors** (Temperaturna tipala) (zaslon 24) kaže temperaturo, izmerjeno za vsako lokacijo tipala na priključenih iglah MTS, črni trikotnik pa označi najnižjo temperaturo na posameznem MTS.

Temperatura glede na čas se lahko grafično prikaže za katero koli od štirih izbranih lokacij tipal priključenih igel MTS. Pritisnite gumb, ki ustreza izbranemu mestu tipala na MTS, da bo to mesto tipala grafično prikazano. Za grafični prikaz vseh štirih lokacij tipal za posamezni MTS pritisnite ustrezen gumb za **kanal MTS**. Barva izbrane lokacije temperaturnega tipala ustreza barvi temperaturne črte na grafu. Za grafični prikaz najnižje temperature za izbrani MTS pritisnite gumb za **termometer**. Še enkrat pritisnite gumb za **termometer**, da se vrnete na prvotni prikaz.

OPOMBA: Na grafu je mogoče kadar koli prikazati največ štiri lokacije tipal. Štiri izbrane lokacije tipal lahko pripadajo kateri koli izmed priključenih MTS igel.



Zaslon 24. Razdelek Temperature Sensors (Temperaturna tipala)

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|--------------------|---|--|
| 1 | Lokacije tipala na MTS | 3 | Gumb za termometer | 5 | Gumb, ki ustreza lokaciji tipala pri 5 mm |
| 2 | Gumb za kanal MTS | 4 | Gumb za povečanje | 6 | Trikotnik označuje tipalo z najnižjo temperaturo |

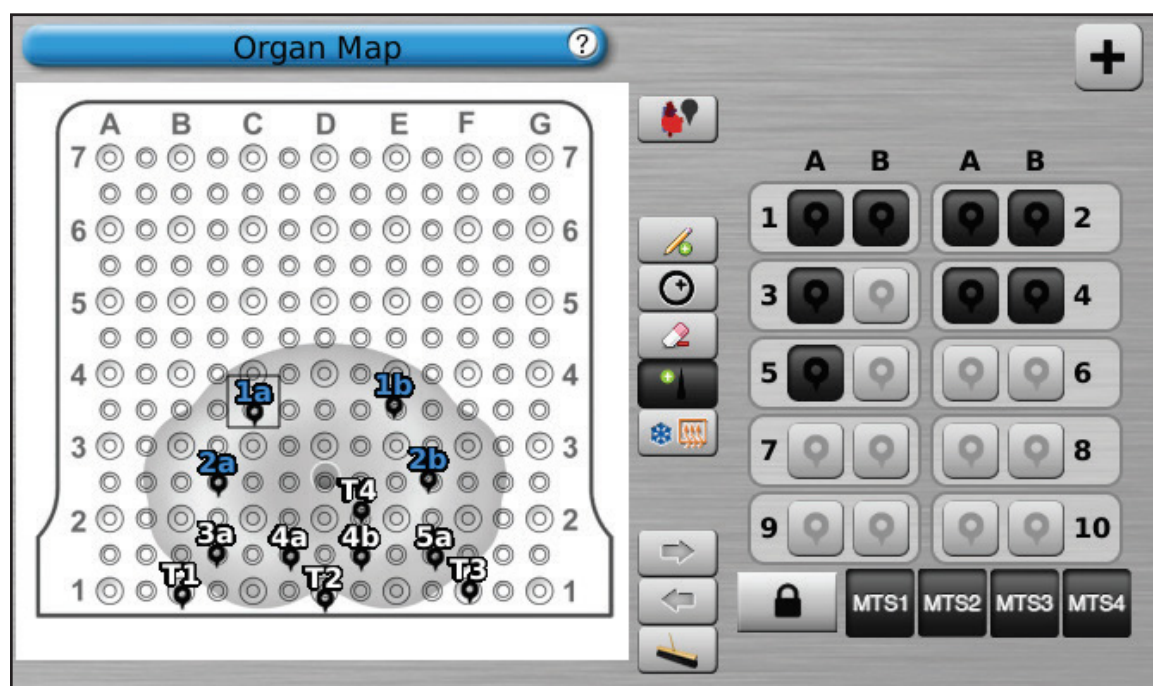
Izberite gumb za **lestvico**, da prilagodite grafični prikaz temperaturnih meritev tako, da je temperatura vidna čez celoten postopek. Izberite gumb za **drsnik**, da se prikaže drsni trak za drsenje po grafičnih podatkih med postopkom. Če želite povečati grafični prikaz za *temperaturno tipalo*, pritisnite gumb za **povečanje** (+). Pritisnite gumb za **pomanjšanje** (-), da se prikaz povrne na prvotno velikost.

Napredne nastavitve temperaturnih tipal: Če pritisnete in držite gumb za **kanal MTS**, se ponudi možnost za nastavev vizualnih alarmov, ko izbrana temperaturna meritev pade pod želeno vrednost ali ko je stopnja temperaturnega padca večja od zelene vrednosti. Ta napredna nastavev ponuja tudi možnost označevanja lokacije MTS (glejte poglavje **Napredne nastavitve temperaturnega tipala**).

Organ Map (Shema organov)

Organ Map (Shema organov) se lahko uporablja za omogočanje slikovne predstavitve lokacije tumorja, postavitve igle in aktivnosti cikla za izbrano sliko (ledvica, prostata, jetra ali pljuča) ali za narisano sliko (drugo). Oblike tumorjev se lahko narišejo znotraj prikazanega organa, igle pa se lahko vstavljajo, premikajo ali odstranjujejo znotraj sheme organa. Za




prikaz po meri je na voljo prazno risalno platno. Igle lahko regulirate na shemi organov z gumbom **Control Needle** (Regulacija igle). Stanje aktivnosti igle (zamrzovanje, odtajevanje ali mirovanje) je prikazano z barvnimi kodami.



Zaslou 25. Razdelek Organ Map (Shema organov)

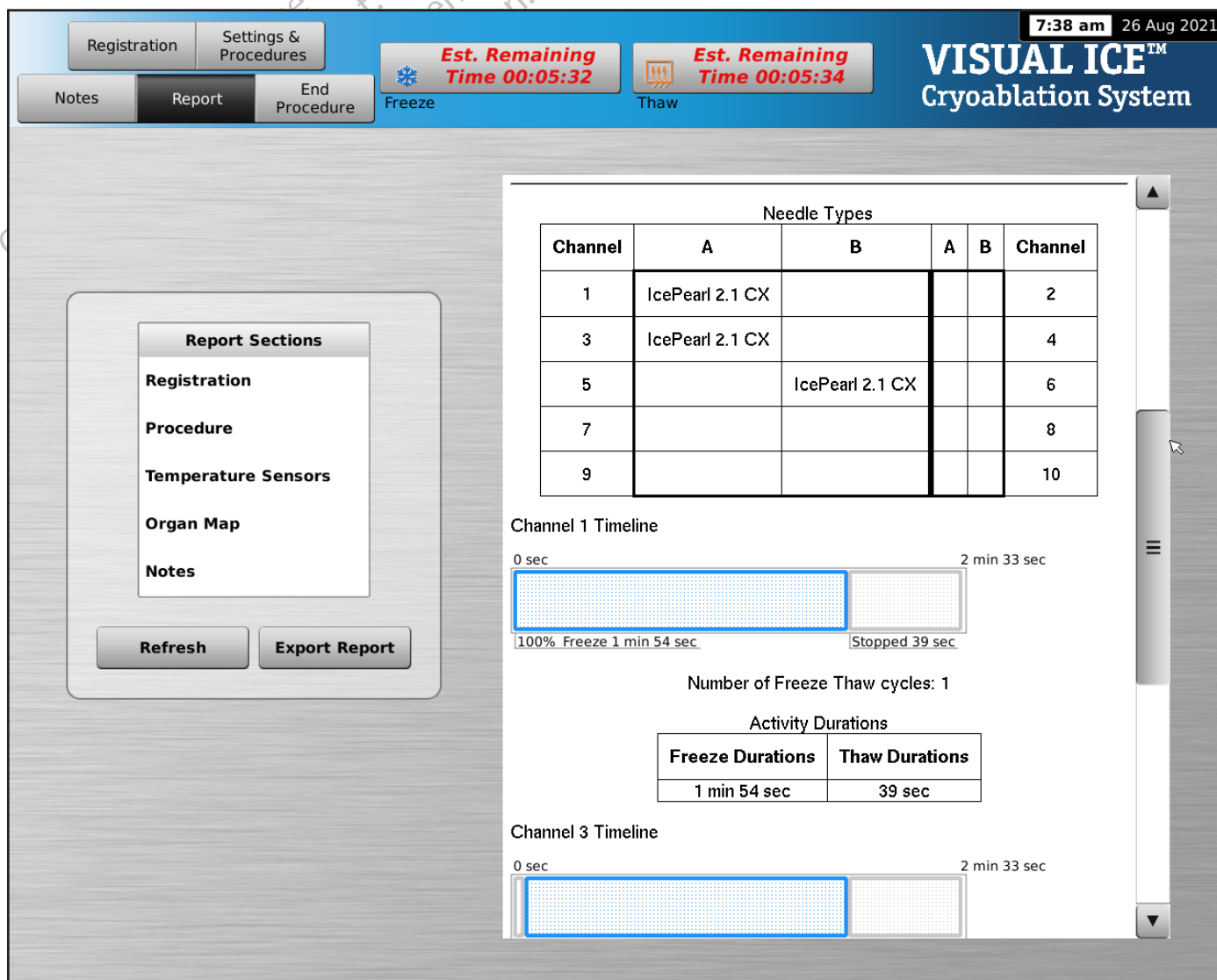
Tabela 11. Nastavitve za Organ Map (Shema organov)

Gumb	Opis
	Gumb za izbiro organa – izberite shemo organov (ledvica, prostata, jetra, pljuca ali drugo) za prikaz v risalnem predelu.
	Gumb za risanje črte – narišite črto poljubne oblike na shemi organov ali v risalnem predelu. Debelino in barvo črte lahko poljubno izberete.
	Gumb za risanje kroga – narišite krog poljubne velikosti na shemi organov ali v risalnem predelu. Debelino in barvo črte lahko poljubno izberete.
	Gumb za premik kroga – premaknite krog na drugo mesto na shemi organov. Ta gumb se pojavi le, če ste izbrali krog.
	Gumb za brisanje – izbrišite črte, ki ste jih pred tem dodali v risalni prostor. Velikost radirke lahko poljubno izberete.
	Gumb za postavitve igle – izberite in postavite igle in MTS na shemo organov. Igle lahko izbirate, prepoznate pa jih po kanalu in vhodu za igle (npr. 1a, 1b, 2a itn.). MTS lahko izbirate po MTS-vhodu. Za postavitve povlecite iglo ali MTS na želeno lokacijo na shemi organov. Ko je posamezna igla vstavljena v ciljno tkivo, jo postavite na shemo organov, da ne boste pomotoma zamešali lokacij igel. Stanje igel, postavljenih na shemo organov, prikazuje stanje igle (zamrzovanje, odtajevanje, prosti tek) z barvno oznako, ki ustreza stanju, zaznanem v razdelku Channel Status (Stanje kanala).
	Gumb za regulacijo igle – sprožitev ciklov zamrzovanja in odtajevanja za izbrane igle.
	Gumb za zaklepanje igle – igla na shemi organov se zaklene, tako da je ni mogoče pomotoma premakniti.
	Gumb, ki počisti vse – izbrišejo se vse risbe in postavitve igel na risalnem platnu.

Gumb	Opis
	Gumb za smeti – izbriše se igla na shemi organov.
	Gumb za prejšnjo sliko – spremeni se prikaz izbranega organa.
	Gumb za naslednjo sliko – spremeni se prikaz izbranega organa.

View Reports (Ogled poročil)

Poročila o postopku vsebujejo povzetek postopka krioablacije. Poročila vsebujejo informacije, podane na zaslonu *Registration* (Registracija), podrobnosti ciklov zamrzovanja/odtajevanja, število MTS igel, grafično zgodovino faz zamrzovanja, odtajevanja in kavterizacije, grafično zgodovino odčitkov MTS, shemo organov, uporabljeno pri zaznavanju postavitve igel, in morebitne opombe, ki jih je vnesel zdravnik.



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

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Zaslon 26. Primer poročila o postopku

Za ogled poročila, ki je bilo shranjeno v sistemu za krioablacijo Visual-ICE, pritisnite gumb **View Reports** (Ogled poročil) na zaslonu *Startup* (Zagon) (zaslon 16).

Na zaslonu *View Reports* (Ogled poročil) se prikaže seznam vseh shranjenih poročil o postopku v sistemu za krioablacijo Visual-ICE (zaslon 27). Izberete lahko poročilo za ogled ali izvoz, lahko pa tudi izbrišete svoja poročila. Uporabniki, ki imajo skrbniški ID za prijavo, lahko izbrišejo katero koli poročilo.

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

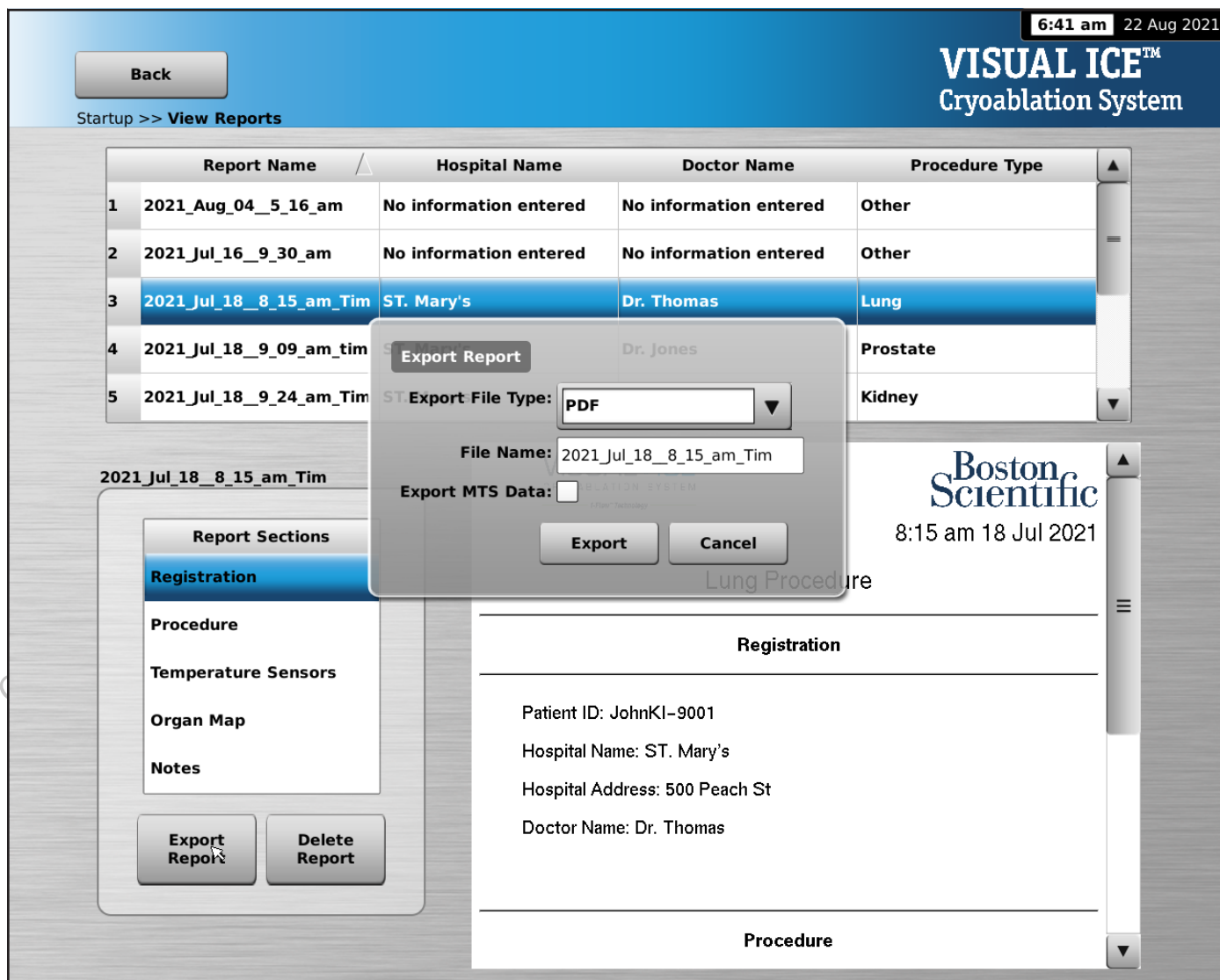
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Zaslon 27. Zaslon View Reports (Ogled poročil)

Za razvrstitev seznama glede na Report Name (Ime poročila), Hospital Name (Ime bolnišnice), Physician Name (Ime zdravnika) ali Physician Type (Vrsta postopka) pritisnite na ustrezen razdelek v glavi seznama poročil.

Če pritisnete gumb **Export Report** (Izvozi poročilo), se prikaže okno, v katerem izberete Export File Type (Vrsta izvozne datoteke) in File Name (Ime datoteke) za izvoz poročila. Poročila se lahko izvozijo v obliki zapisa HTML, PDF ali CSV. Na voljo je tudi dodatna možnost za izvoz neobdelanih podatkov MTS za nadaljnjo analizo.



Zaslón 28. Zaslón Export Report (Izvozi poročilo)

Konfiguracija nastavitev

Na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitev) lahko izberete nastavitve, ki se uporabljajo med postopkom krioablacije. Nastavitve, ki jih je mogoče spremeniti, vključujejo lokacije za MTS-igle, nastavitve sistema, postopka in Registration (Registracija) ter enote (glejte razdelek **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitev)).

Krmilni gumbi imajo možnosti Manage Users (Upravljanje uporabnikov) in Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme) (glejte razdelek **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitev)). Gumb Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme) je na voljo samo skrbnikom sistema in servisnemu osebju. Prilagoditev sistemskega časa in datuma lahko izvede samo servisno osebje.

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

Zaslón 29. Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)

Tabela 12. Možnosti Configure Settings (Konfiguracija nastavitvev)

Gumb	Opis
Manage Users (Upravljanje uporabnikov)	Spremenite svoje geslo. Skrbniški uporabniki lahko dodajajo uporabnike, odstranjujejo uporabnike ali spreminjajo geslo katerega koli uporabnika.
Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme)	Namestite posodobitev programske opreme prek bliškovnega pogona USB. OPOMBA: Ta funkcija je na voljo le za skrbniške in servisne uporabnike.

Servisni zaslon

Zaslón *Service* (Servisiranje) je na voljo samo za pooblašeno servisno osebje, ki se je udeležilo usposabljanja družbe Boston Scientific in ima servisni ID za prijavo. Na *servisnem zaslonu* je servisnim uporabnikom omogočeno izvajanje diagnostike sistema, aktiviranje in dezaktiviranje funkcij sistema, prilagajanje najnižjega in najvišjega plinskega tlaka, ogled dnevnikov dogodkov in izvajanje ročne konfiguracije sistema.

POSTOPEK

Izvedba postopka krioablacije

OPOZORILO: Ne dotikajte se zaslona, če je monitor z zaslonom na dotik med postopkom več kot pet (5) sekund prazen. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.

1. **IZBIRNO:** Na zaslonu za postopek izberite gumb **Registration** (Registracija) za vnos dodatnih podatkov o zdravljenju bolnika. Za vnos informacij prek virtualne tipkovnice uporabite svoj prst. Razpoložljiva polja za vnos podatkov so Patient ID (ID bolnika), Hospital Name (Ime bolnišnice), Hospital Address (Naslov bolnišnice), Physician Name (Ime zdravnika) in Organ Type (Vrsta organa). Če želite vnesti še druge podatke o registraciji, lahko na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitvev) označite dve polji po meri (glejte razdelek **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitvev)).

OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE samodejno naloži ustrezno shemo organov na podlagi izbranega tipa organa na gumbu **Registration** (Registracija).

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

2. **IZBIRNO:** Izberite gumb **Notes** (Opombe) na zaslonu za postopek za vnos dodatnih opomb o postopku. Opombe lahko odprete kadar koli med postopkom krioablacije.
3. Postavite krioablaacijske igle in toplotna tipala v ciljno tkivo.

POZOR: Med uporabo preprečite poškodbo igle z drugimi kirurškimi instrumenti.

IZBIRNO: Glejte razdelek **sheme organov** za navodila o postavitvi igel in termalnih tipal na shemo organov.

OPOZORILO: Uporabite slikovno vodenje, da preverite, ali so krioablaacijske igle nameščene na zeleno mesto, preden aktivirate posamezno iglo.

4. S spustnega menija izberite zeleno možnost za Freeze Intensity (intenzivnost zamrznitve).

OPOMBA: Skozi celoten postopek spremljajte preostali čas plina v jeklenkah z uporabo **indikatorja plina** v navigacijski orodni vrstici (zaslon 30). Če morate plinsko jeklenko zamenjati med postopkom, upoštevajte navodila, podana v poglavju **Menjava plinskih jeklenk med postopkom**.



Zaslon 30. Preostali čas plina

5. Pritisnite gumb za **zamrzovanje** na izbranih kanalih, ki vsebujejo igle, da začnete prvo fazo zamrznitve v postopku. Za prilagoditev intenzivnosti zamrznitve pritisnite gumb **Freeze Intensity** (Intenzivnost zamrznitve) in izberite zeleno intenzivnost s spustnega menija. Cikel zamrznitve se nadaljuje na izbrani stopnji zamrznitve, dokler se ta postopek ne spremeni ali zaustavi.

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

IZBIRNO: Če želite začeti fazo zamrzovanja na vseh iglah sočasno, pritisnite gumb za **zamrzovanje** na kanalu, ki je označen z ALL (Vsi). Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal z oznako ALL (Vsi), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite sočasno uporabo vseh igel.

OPOMBA: Če izberete **ALL** (Vsi), se bo inicializirala faza zamrzovanja z intenzivnostjo, izbrano za posamezen kanal. Za izvedbo zamrzovanja v vseh aktivnih kanalih z enako intenzivnostjo, izberite intenzivnost v kanalih **ALL** (Vsi), preden pritisnete gumb za **zamrzovanje**.

- Opazujte časovnik za spremljanje porabljenega časa za fazo zamrzovanja (za navodila o povečanju prikaza časovnika glejte poglavje **Channel Status** (Stanje kanala)). Ko se izbrani čas zamrzovanja izteče, za prehod na fazo prostega teka pritisnite gumb **Stop** (Zaustavitev).
- Če uporabljate toplotna tipala, na zaslonu za *postopek* spremljajte temperaturo tkiva z razdelkom *Temperaturna tipala* (glejte poglavje **Temperaturna tipala**).
- Za aktivno odtajevanje kepe ledu pritisnite gumb za **odtajevanje** za kanale, ki vsebujejo igle, da se začne faza odtajevanja. Če sistem za krioablacijo Visual-ICE zazna, da je helij priključen, sistem privzeto nastavi način odtajevanja s helijem. Če so priklopljene igle mešanega tipa (nekaj za odtajevanje s helijem in nekaj za funkcijo i-Thaw), sistem prav tako privzeto nastavi način odtajevanja s helijem.

OPOMBA: Kadar odtajate z iglami tipa CX, je odtajevanje omejeno na največ 7 sočasno aktiviranih igel. Odtajevanje s funkcijo FastThaw je omejeno na največ 4 sočasne igle (glejte poglavje **Krmiljenje funkcije i-Thaw in FastThaw za igle tipa CX in** za navodila za uporabo funkcij i-Thaw in FastThaw).

IZBIRNO: Če želite začeti fazo odtajevanja na vseh iglah simultano, pritisnite gumb za **odtajevanje** na kanalu, ki je označen kot ALL (Vsi). Če pritisnete kateri koli funkcijski gumb za kanal, ki je označen kot **ALL** (Vsi), se prikaže sporočilo, ki vas poziva, da potrdite sočasno uporabo vseh igel.

- Opazujte časovnik za spremljanje porabljenega časa za fazo odtajevanja (za navodila o izvajanju faze časovno določenega odtajevanja glejte poglavje **Nastavitve programiranja cikla**). Ko se izbrani čas odtajevanja izteče, pritisnite gumb **Stop** (Ustavi), da preidete v fazo mirovanja.
- Ponavljajte korake od 4 do 9, dokler se ne izvede izbrano število ciklov zamrzovanja in odtajevanja.

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

- Pacientu odstranite vse igle in MTS.
- Odklenite zaklepno(-e) ročico(-e) ter odstranite vse igle in MTS s priključne plošče za igle.
- Zavržite uporabljene igle in MTS v koš za biološko nevarne odpadke v skladu z bolnišničnimi in varnostnimi predpisi.
- Ko je postopek dokončan, pritisnite gumb **End Procedure** (Zaključni postopek) na zaslonu za *postopek*. Prikažejo se tri sporočila, ki pozivajo k dejanju:
 - Potrditev za zaključek postopka – pritisnite gumb **Yes** (Da), da zaključite postopek.
 - Poziv za shranjevanje poročila – pritisnite gumb **Yes** (Da), da shranite poročilo.
 - Poziv za samodejno odvajanje visokotlačnega plina – pritisnite gumb **Yes** (Da), da se izvede samodejno odzračevanje sistema. Sistem vas pozove, da pred odzračevanjem zaprete vode za oskrbo s plinom. Samodejno odzračevanje traja približno 1,5 minute. Preden sprožite samodejno odzračevanje, opozorite osebe v bližini, naj pričakujejo šumenje, ki spremlja odvajanje.
- Če ste pripravljeni za zaustavitev sistema, za postopek zaustavitve sistema glejte poglavje **Zaustavitev sistema**.

OPOZORILO: Če so igle še vedno priklopljene, ne odklenite kanalov oziroma ne odklopite igel od priključne plošče za igle, dokler se ne zaključijo vsi posegi v kanalu.

Poročila

Kadar koli med postopkom lahko pritisnete gumb **Report** (Poročilo) na zaslonu za *postopek*, da se prikaže povzetek do takrat shranjenih informacij o poročilu.

Na koncu postopka krioablacije lahko poročilo, ki povzema celoten postopek, shranite v sistem in ga izvozite za uporabo na osebнем računalniku.

1. Pritisnite gumb **Report** (Poročilo) na zaslonu za *postopek*.
2. Pri ogledu poročila se lahko z uporabo drsnega traku na desni strani zaslona pomikate po poročilu, lahko pa izberete razdelek za ogled, tako da pritisnete na ime razdelka poročila na levi strani zaslona.
3. Pritisnite gumb **Export Report** (Izvoz poročila), da shranite poročilo na bliskovni pogon USB. Prikaže se okno za izbiro oblike zapisa datoteke in imena datoteke. Z uporabo virtualne tipkovnice na zaslonu vnesite ime datoteke. Izberete lahko tudi izvoz podatkov o temperaturnih tipalih v datoteko, ki se uporabi za nadaljnjo analizo.

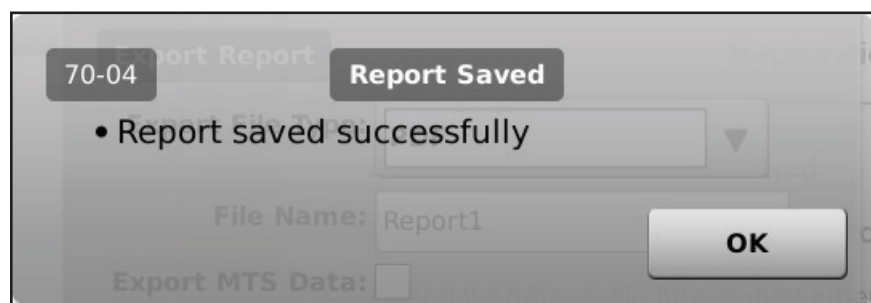
The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there are navigation buttons: Registration, Settings & Procedures, Notes, Report, and End Procedure. Two status boxes show 'Est. Remaining Time 00:05:32' for Freeze and 'Est. Remaining Time 00:05:34' for Thaw. The top right corner shows the time '7:56 am' and date '26 Aug 2021'. The main report area is titled 'Kidney Procedure' and includes sections for Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes. An 'Export Report' dialog box is overlaid on the report, with the following fields: 'Export File Type' set to 'PDF', 'File Name' set to 'Report1', and 'Export MTS Data' with an unchecked checkbox. 'Export' and 'Cancel' buttons are at the bottom of the dialog. Below the report sections, there is a 'Needle Types' table.

Channel	A	B	A	B	Channel
1	IcePearl 2.1 CX				2
3	IcePearl 2.1 CX				4
5	IcePearl 2.1 CX				6

Zaslon 31. Zaslón Export Report (Izvozi poročilo)

POZOR: S sistemom za krioablacijo Visual-ICE uporabljajte samo bliskovni pogon USB, ki ga je dobavila družba Boston Scientific. Tega bliskovnega pogona ne uporabljajte za namene, ki niso povezani s podatki in poročili sistema za krioablacijo Visual-ICE.

4. Pritisnite gumb za **izvoz**, da začnete izvažati datoteko. Počakajte na potrditev, preden odstranite bliskovni pogon USB iz sistema.



Zaslon 32. Sporočilo o izvozu poročila

Zaustavitev sistema

OPOZORILO: Preden se na sistemu za krioablacijo Visual-ICE izvede sprostitvev tlaka, opozorite na to osebje v operacijski sobi, da se ne prestraši.

1. Če niste izbrali samodejnega odzračevanja na sistemu za krioablacijo Visual-ICE, obrnite zaporni ventil na plinskih jeklenkah v desno, da plinske jeklenke zaprete.
 2. Ventil za ročno odzračevanje na sistemu za krioablacijo Visual-ICE obrnite v položaj ODPRTO, da odvedete visokotlačni plin iz sistema.
 3. Visokotlačne dovodne linije za plin odklopite s sistema za krioablacijo Visual-ICE in plinskih jeklenk. Dovodne linije za plin in merilne sestave shranite v predelek za shranjevanje, ki je na voljo na sistemu (slika 1).
-

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

4. Ko je plin odzračen, obrnite ventil za ročno odzračevanje v položaj ZAPRT.
 5. Pritisnite gumb **Logout** (Odjava) na zaslonu *Startup* (Zagon), da se odjavite iz sistema.
 6. Pritisnite gumb **Shutdown** (Zaustavitev sistema) na zaslonu *Login* (Prijava), da se izvede zaustavitev sistema. Prikaže se sporočilo, ki vas poziva, da potrdite zaustavitev sistema.
 7. Počakajte, da zaslon postane črn. Gumb za vklop/izklop obrnite v položaj IZKLOP.
 8. Odklopite sistem Visual-ICE in navijte napajalni kabel okrog navijalnika na zadnjem delu sistema.
-

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

9. Vhoda za helij in argon pokrijte s pokrovoma za vlago.
 10. Po vsaki uporabi očistite sistem ob upoštevanju navodil, podanih v poglavju **Čiščenje**. Prepričajte se, da je sistem suh, preden ga pospravite.
-

11. Monitor z zaslonom na dotik spustite v predal za shranjevanje monitorja, preden sistem shranite.

POZOR: Pred spuščanjem monitorja se prepričajte, da v predalu za shranjevanje monitorja ni nobenih predmetov, kot je bliskovni pogon USB. Pri spuščanju monitorja v predal za shranjevanje monitorja bodite previdni; ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe monitorja.

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

12. Sistem za krioablacijo Visual-ICE pokrijte s pokrovom konzole.

Menjava plinskih jeklenk med postopkom

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

Standardna nastavitve plinske jeklenke

1. Načrtujte ustrezen čas za menjavo jeklenke tako, da ocenite, koliko plina potrebujete, da se postopek dokonča. **Indikator plina** na navigacijski orodni vrstici prikaže preostali čas za posamezno plinsko jeklenko na podlagi izbrane intenzivnosti pretoka plina, tipa in števila uporabljenih igel. Upoštevajte tudi število načrtovanih ciklov zamrzovanja in odtajevanja za postopek.
2. Previdno postavite polno plinsko jeklenko, ki izpolnjuje zahteve glede vrste in čistosti plina, poleg prazne jeklenke.
3. Zaprite in zategnite ventila na obeh plinskih jeklenkah.
4. Počasi odpirajte ventil za ročno odzračevanje, da odvedete plin iz sistema in visokotlačne dovodne linije za plin. Počakajte, da se tlak popolnoma sprosti in da merilnika na dovodnih linijah za plin kažeta ničelno vrednost tlaka.
5. Uporabite ključ, da odstranite merilni sestav s prazne jeklenke.
6. Priključite merilni sestav na polno jeklenko.
7. Zaprite in zategnite ventil za ročno odzračevanje.
8. Ventil na jeklenki s helijem previdno obrnite v levo za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.
9. Ventil na jeklenki z argonom previdno obrnite v levo za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina. Če indikator plina ne prikazuje tlaka argona, preverite, ali je zaporni ventil za argon ODPRT.
10. Postopek krioablacije nadaljujte z naslednjo načrtovano fazo zamrzovanja ali odtajevanja.

Odklop jeklenke s helijem

Če je priključen helij, so funkcije i-Thaw, FastThaw in kavterizacija onemogočene. Za uporabo funkcij i-Thaw, FastThaw in Kavterizacija, mora biti helij odklopljen in vodi brez sledu helija.

1. Zaprite ventila jeklenk z argonom in s helijem.
2. Odprite ventil za ročno odzračevanje, da odvedete plin iz sistema in visokotlačnih dovodnih linij za plin. Počakajte, da se tlak popolnoma sprosti in da oba merilnika tlaka v navigacijski orodni vrstici kažeta ničelno vrednost tlaka.
3. Zaprite ventil za ročno odzračevanje.
4. Počasi odprite ventil jeklenke z argonom na četrtno do polovice obrata. Počakajte, da se tlak poveča na merilniku tlaka argona. Za zadosten pretok argona popolnoma odprite ventil jeklenke z argonom.

Povezava za dve plinski jeklenki

1. Polno plinsko jeklenko z argonom, ki izpolnjuje zahteve glede čistosti, previdno postavite poleg prazne jeklenke.
2. Zaprite in zategnite ventil prazne plinske jeklenke.
3. Odprite ventil za ročno odzračevanje, da odvedete plin iz sistema in visokotlačnih dovodnih linij za plin. Počakajte, da se tlak popolnoma sprost in da merilnik(-i) tlaka v navigacijski orodni vrstici kaže(-jo) ničelno vrednost tlaka.
4. Zaprite ventil za ročno odzračevanje.
5. Pomožno dovodno linijo za plin priključite na sklop adapterja za dve jeklenki EZ-Connect2 s priključki za hitri priklop.
6. Drugi konec pomožne dovodne linije za plin priključite na novo jeklenko.
7. Ventil na novi plinski jeklenki previdno obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca za eno četrtno obrata. Prepričajte se, da se odčitek tlaka na merilniku takoj prilagodi. Ventil na jeklenki dodatno obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete plinsko jeklenko in da je zagotovljen zadosten pretok plina.

Advanced Thaw Controls (Napredne nastavitve odtajevanja)

Sistem za krioablacijo Visual-ICE nudi možnost izbire odtajevanja brez helija (funkcija i-Thaw in FastThaw) in za izvedbo ablacije sledi (**kavterizacijo**).

OPOMBA: Funkcije i-Thaw, FastThaw in kavterizacija so na voljo samo ob uporabi igel, ki podpirajo te funkcije.

OPOMBA: Če želite dostopati do teh funkcij, smete priklopiti le argon. Če na sistem za krioablacijo Visual-ICE priklopite helij, bosta ti funkciji onemogočeni.

Nadzor funkcij i-Thaw in FastThaw za igle tipa CX

POZOR: Pri postopkih aktivnega odtajevanja se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe neciljnega tkiva.

OPOZORILO: Ročaj igle se lahko med aktivnim odtajevanjem segreje. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline tkiva bolnika ali zdravnika.

1. Pritisnite in držite gumb za **odtajevanje** za dostop do menija *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja) (zaslon 33). Meni *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja) omogoča dostop do funkcij i-Thaw/FastThaw in kavterizacije.

 - Če v meniju **Advanced Thaw Controls** (*Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja)) pritisnete gumb za **spremembo v FastThaw**, ko je aktivna funkcija i-Thaw, odtajevanje spremenite iz i-Thaw v FastThaw (zaslon 33).



Zaslon 33. **Advanced Thaw Controls** (Napredne nastavitve odtajevanja) za funkcijo **FastThaw**

- Podobno boste pri izbrani funkciji **FastThaw** s pritiskom na gumb za **Change to i-Thaw** (Spremembo v i-Thaw) preklopili odtajevanje iz FastThaw v i-Thaw (zaslon 34).



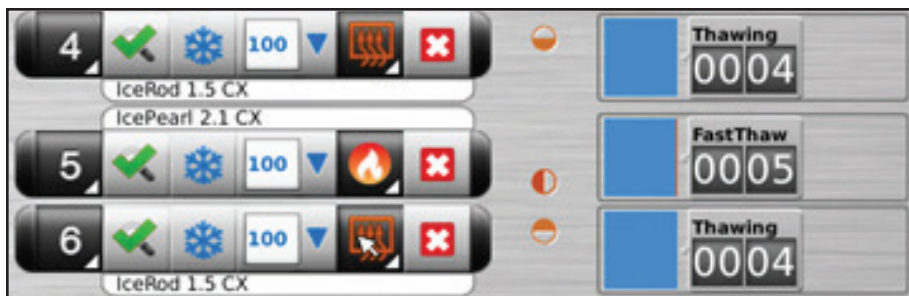
Zaslon 34. **Advanced Thaw Controls** (Napredne nastavitve odtajevanja) za funkcijo **i-Thaw**

2. Ko ste izbrali vrsto odtajevanja, pritisnite gumb za **odtajevanje** ali **FastThaw** v nastavitvah kanala, da začnete z odtajevanjem.

OPOMBA: Funkcija FastThaw ustvari temperaturo, ki je višja od tiste, ki je proizvedena za funkcijo i-Thaw, kar posledično pomeni krajši čas odtajevanja.

OPOMBA: Pri uporabi funkcije i-Thaw lahko sočasno izvaja odtajevanje največ 7 igel; pri uporabi funkcije FastThaw lahko sočasno izvaja odtajevanje največ 4 igle.

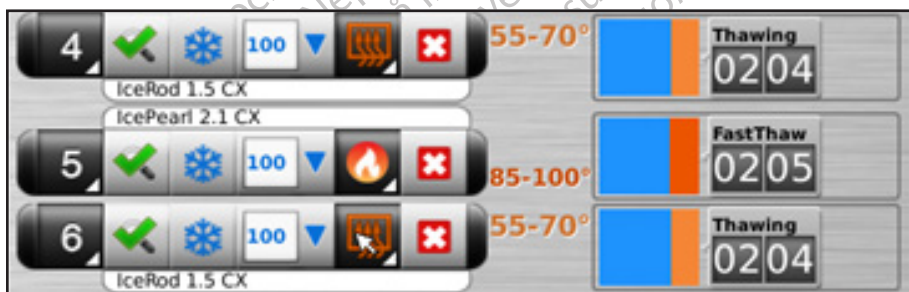
3. Med fazo segrevanja igel vrste CX bo stanje kanala prikazovalo vrtljivi indikator segrevanja (zaslon 35).



Zaslon 35. Napredno odtajevanje – segrevanje igle

4. Ko je dosežena mejna temperatura za funkcijo i-Thaw ali FastThaw, bo stanje kanala prikazovalo ocenjeno temperaturno območje za os igle (zaslon 36).

OPOMBA: Temperatura osi je prikazana kot temperaturno območje, saj bosta spremenljivki za tkivo in postopek vplivali na temperaturo.



Zaslon 36. Napredno odtajevanje – prikaz temperature med odtajevanjem

5. Temeljito odtajajte in zaustavite vse postopke z iglami, preden igle odstranite, da čim bolj zmanjšate tveganje za poškodbe tkiva.
 - Če opazite, da se igla zalepi, z rahlim in nežnim gibom nekoliko zasukajte iglo, nato pa jo počasi izvlecite.

Regulacija kavterizacije za ablacijo sledi

Ablacija sledi igle se lahko zagotovi z uporabo funkcije kavterizacije v meniju *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja). Za sled igle se izvede ablacija z uporabo termalne energije. Vsaka igla, ki omogoča funkcijo kavterizacije (igla 1,5 tipa CX in igla 2,1 tipa CX), se uporablja samostojno prek gumba funkcije **Cautery** (Kavterizacija) v meniju *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja) za kanal in vhod, kjer je igla priključena.

OPOZORILO: S slikovnim vodenjem spremljajte lokacijo in položaj igle, da preprečite tveganje toplotne poškodbe/opekline bližnjega tkiva/organov.

OPOZORILO: Pri ablaciji sledi se distalno steblo igle segreje. Bodite previdni, da preprečite toplotne poškodbe/opekline sosednjega tkiva/organov.

OPOZORILO: Ročaj igle se lahko med ablacijo sledi segreje. Bodite pozorni na položaj ročaja igle. Daljši stik s segretim predeli ročaja igle lahko povzroči nenamerne toplotne poškodbe/opekline bolnika ali zdravnika.

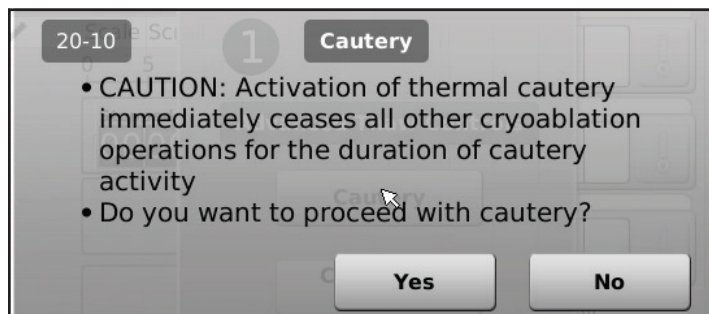
POZOR: Funkcije kavterizacije ni dovoljeno sprožiti, če je indikator aktivnega območja viden izven bolnikove kože.

OPOMBA: Ko je sistem za krioablacijo Visual-ICE v načinu kavterizacije, funkciji zamrzovanja in odtajevanja nista dovoljeni na nobenem drugem kanalu.

OPOMBA: Funkcija kavterizacije ni na voljo za kanal **ALL** (Vsi).

Regulacija kavterizacije za igle 1,5 CX

1. Pritisnite in držite gumb za **odtajevanje** za dostop do menija *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja).
2. Pritisnite gumb za funkcijo **Cautery** (Kavterizacija) v meniju *Advanced Thaw Controls* (Napredne nastavitve odtajevanja), da se odpre zaslon *Cautery Control* (Nadzor kavterizacije) (zaslon 33). Prikaže se potrditveno okno (zaslon 37).



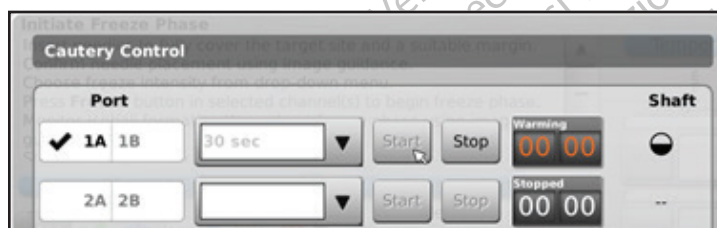
Zaslon 37. Potrditveno okno za Cautery (Kavterizacija)

3. S pritiskom izberite želeni vhod za igle (A ali B) na posameznem kanalu, ki vsebuje iglo, za katero nameravate izvesti ablacijo sledi. Ob danem času je dovoljeno aktivirati funkcijo kavterizacije samo pri eni igli na kanal.

OPOMBA: Sistem za krioablacijo Visual-ICE uporablja prednastavljeni čas 30 sekund za posamezno fazo kavterizacije za igle 1,5 CX. Te nastavitve ni mogoče spremeniti, proces pa je mogoče zaustaviti 30 sekund vnaprej s pritiskom na gumb **Stop** (Ustavi).

OPOMBA: Funkcijo kavterizacije je mogoče sočasno uporabiti pri največ štirih (4) iglah.

4. Pritisnite gumb **Start** (Začni), da se začne ablacija sledi (kavterizacija).
 - Med fazo segrevanja igle bo zaslon *Cautery Control* (Regulacija kavterizacije) prikazoval vrtljivi indikator segrevanja (zaslon 38).



Zaslon 38. Segrevanje igle 1,5 CX

- Ko je dosežena mejna temperatura za kavterizacijo, se kavterizacija samodejno zažene.
 - o Časovnik bo prikazal kavterizacijo (zaslon 39).
 - o Zaslon *Cautery Control* (Regulacija kavterizacije) bo prikazal ocenjeno temperaturno območje za steblo igle.

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



Zaslon 39. Kavterizacija z iglo 1,5 CX poteka

- Ko se funkcija kavterizacije prekine, časovnik kaže zaustavljeno stanje, prikaz temperature pa označuje, da se igla ohlaja.
- 5. Če želite, pritisnite gumb za **Start** (Začetek), da se ponovno sproži ablacija sledi na dodatnih segmentih sledi igle.
- 6. Po dokončani ablaciji sledi previdno odstranite iglo.

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

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

Regulacija kavterizacije za igle 2,1 CX

1. Pritisnite in držite gumb za **odtajevanje** za dostop do menija **Advanced Thaw Controls** (Napredne nastavitve odtajevanja).
2. Pritisnite gumb za funkcijo **Cautery** (Kavterizacija) v meniju **Advanced Thaw Controls** (Napredne nastavitve odtajevanja), da se odpre zaslon *Cautery Control* (Nadzor kavterizacije) (zaslon 33). Prikaže se potrditveno okno (zaslon 37).
3. S pritiskom izberite zeleni vhod za igle (A ali B) na posameznem kanalu, ki vsebuje iglo, za katero nameravate izvesti ablacijo sledi. Ob danem času je dovoljeno aktivirati funkcijo kavterizacije samo pri eni igli na kanal.

OPOMBA: Funkcijo kavterizacije je mogoče sočasno uporabiti pri največ štirih (4) iglah.

OPOMBA: Trajanje faze kavterizacije za igle 2,1 tipa CX lahko izberete med 30 sekundami in 3 minutami, prilagodljivo v korakih po 30 sekund. Če je priključena igla 2,1 tipa CX, bo spustni meni ponudil možnosti trajanja kavterizacije.

4. S spustnega seznama izberite trajanje funkcije kavterizacije.
5. Pritisnite gumb **Start** (Začni), da se začne ablacija sledi (kavterizacija).
 - Med fazo segrevanja igle bo zaslon *Cautery Control* (Regulacija kavterizacije) prikazoval vrtljivi indikator segrevanja (zaslon 38).
 - Ko je dosežena mejna temperatura za funkcijo kavterizacije, se kavterizacija samodejno zažene.
 - o Časovnik bo prikazal kavterizacijo (zaslon 39).
 - o Zaslon *Cautery Control* (Regulacija kavterizacije) bo prikazal ocenjeno temperaturno območje za steblo igle.

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

- Ko se funkcija kavterizacije prekine, časovnik kaže zaustavljeno stanje, prikaz temperature pa označuje, da se igla ohlaja.
6. Če želite, pritisnite gumb **Start** (Začni), da se ponovno sproži ablacija sledi na dodatnih segmentih sledi igle.
 7. Po dokončani ablaciji sledi previdno odstranite iglo.

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

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

Napredni kontrolni gumbi za kanal

Napredne nastavitve kanala za posamezen kanal ponujajo možnosti spreminjanja tipa igle za izbrani kanal, povezovanja dveh kanalov in programiranja večkratnih ciklov zamrzovanja/odtajevanja.

Kontrolni gumb za izbiro tipa igle

1. Za spremembo vrste igle za kanal pritisnite in držite gumb za **kanal**, da se prikažejo napredne nastavitve kanala za ta kanal (zaslon 40).
2. S spustnega menija izberite ustrezen tip igle.
3. Pritisnite gumb **OK** (V redu).



Zaslon 40. Napredni kontrolni gumbi za kanal

Nastavitve povezave kanalov

1. Pritisnite in držite gumb za **kanal**, da se prikažejo *napredne nastavitve kanala* za ta kanal (Napredne nastavitve kanala).
2. Pritisnite gumb **Link** (Poveži) za povezavo dveh kanalov za sočasno uporabo. Ko sta dva kanala povezana, gumb za **kanal** prikaže oba kanala (zaslon 41).

OPOMBA: Ta funkcija ni na voljo za kanal, ki je označen kot **ALL** (Vsi). Povežete lahko le tiste kanale, ki so na priključni plošči za igle na isti vodoravni ravnini (npr. 1 in 2, 3 in 4, 5 in 6).

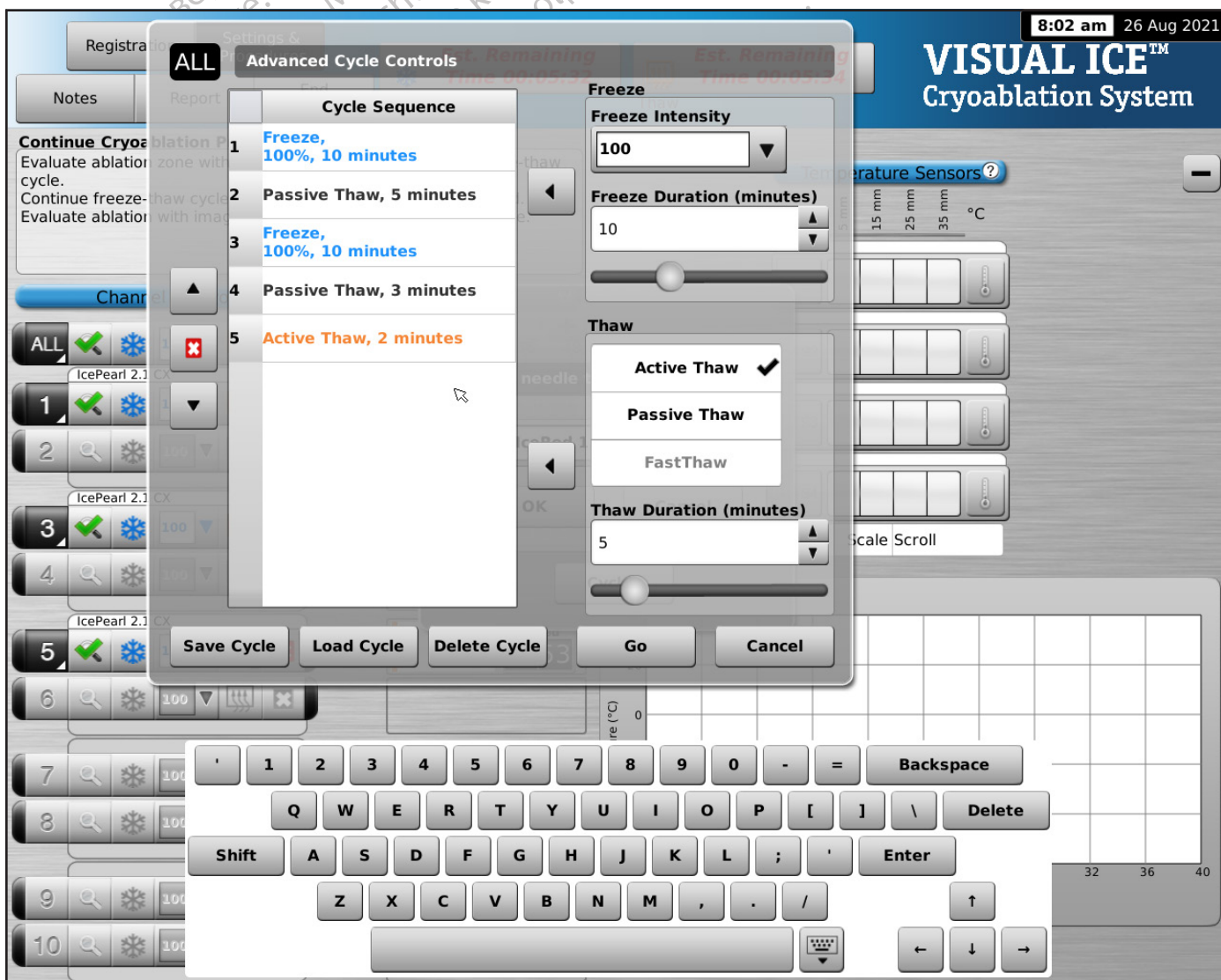


Zaslon 41. Povezani kanali

3. Pritisnite gumb za **prekinitev povezave** (prikažete ga tako, da pritisnete in držite gumb za **kanal**), da odstranite povezavo med dvema kanaloma, tako da se vsak uporablja samostojno.

Nastavitve programiranja cikla

1. Pritisnite in držite gumb za **kanal**, da se prikažejo *napredne nastavitve kanala* za ta kanal.
2. Pritisnite gumb za **cikle**, da odprete meni *Advanced Cycle Controls* (Napredne nastavitve cikla) za programiranje ciklov zamrzovanja/odtajevanja (zaslon 42).



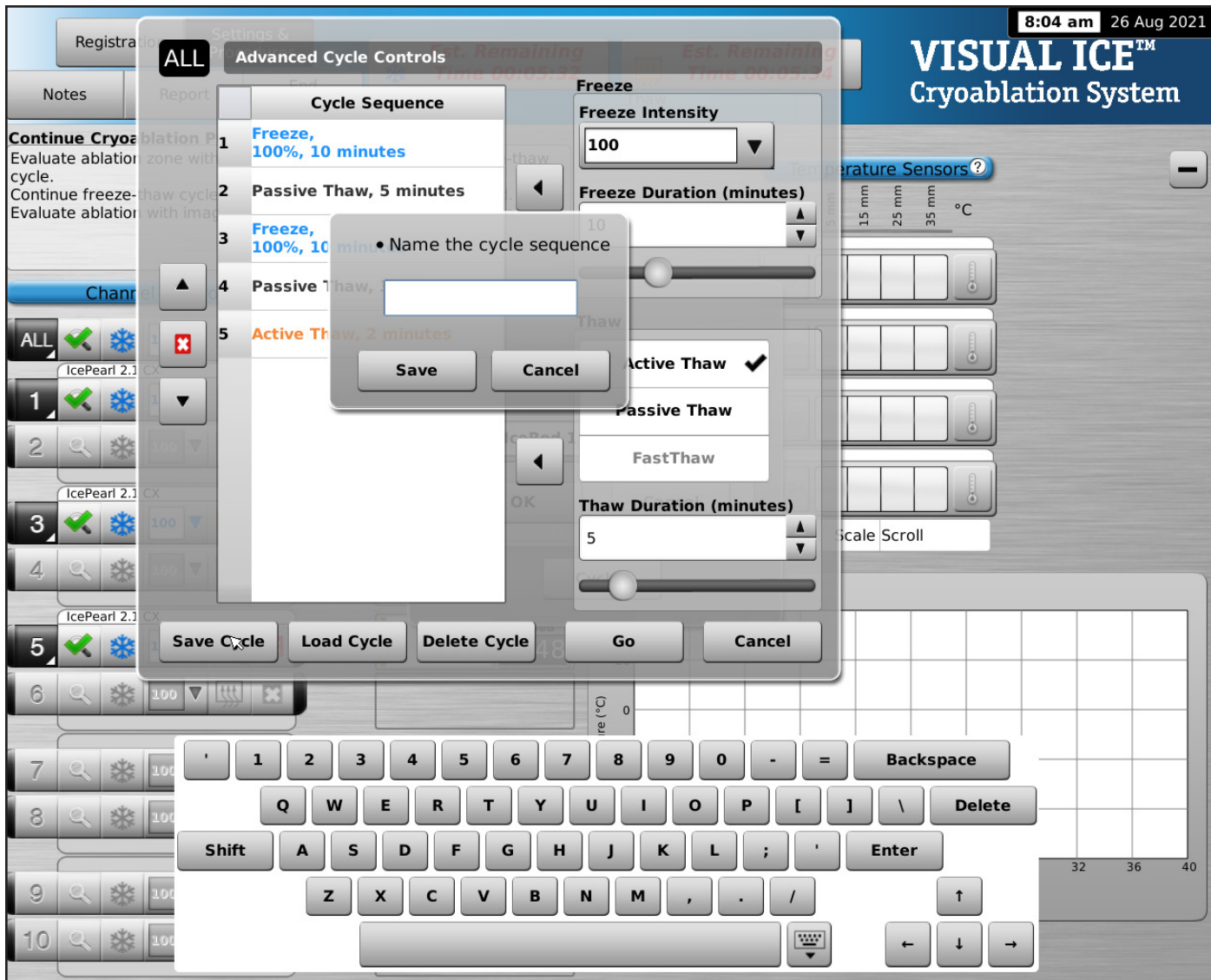
Zaslon 42. Advanced Cycle Controls (Napredne nastavitve cikla)

3. Izberite želeno intenzivnost med nastavitvami *Freeze* (Zamrzovanje) s spustnega menija in trajanje faze zamrzovanja z uporabo ustreznih puščic ali drsnega traka.
4. V meni *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) dodajte programirani cikel zamrzovanja z uporabo leve **smerne** tipke poleg nastavitve *Freeze* (Zamrznitev).
5. Izberite želeno odtajevanje s klikom na ponujene možnosti med nastavitvami za *odtajevanje*. Izberite trajanje odtajevanja z uporabo ustreznih puščic ali drsnega traka.
6. V meni *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) dodajte programirani cikel odtajevanja z uporabo leve **smerne** tipke poleg nastavitve za *odtajevanje*.
7. Po potrebi programirajte dodatne cikle s ponovitvijo korakov od 3 do 6.
8. Nastavite zaporedje cikla, tako da označite programirani cikel na nastavitvah *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla). S tipko **gor** ali **dol** premaknite cikel v želeno zaporedje.
9. Odstranite cikel iz *Cycle Sequence* (Zaporedje cikla) tako, da označite cikel, nato pritisnite gumb **Stop** (Ustavi).
10. Za zagon postopka krioblacije s programiranimi cikli pritisnite gumb **Go** (Pojdi).

POZOR: Kakršna koli prekinitvev programirane faze nemudoma zaključi to fazo in programirani cikel.

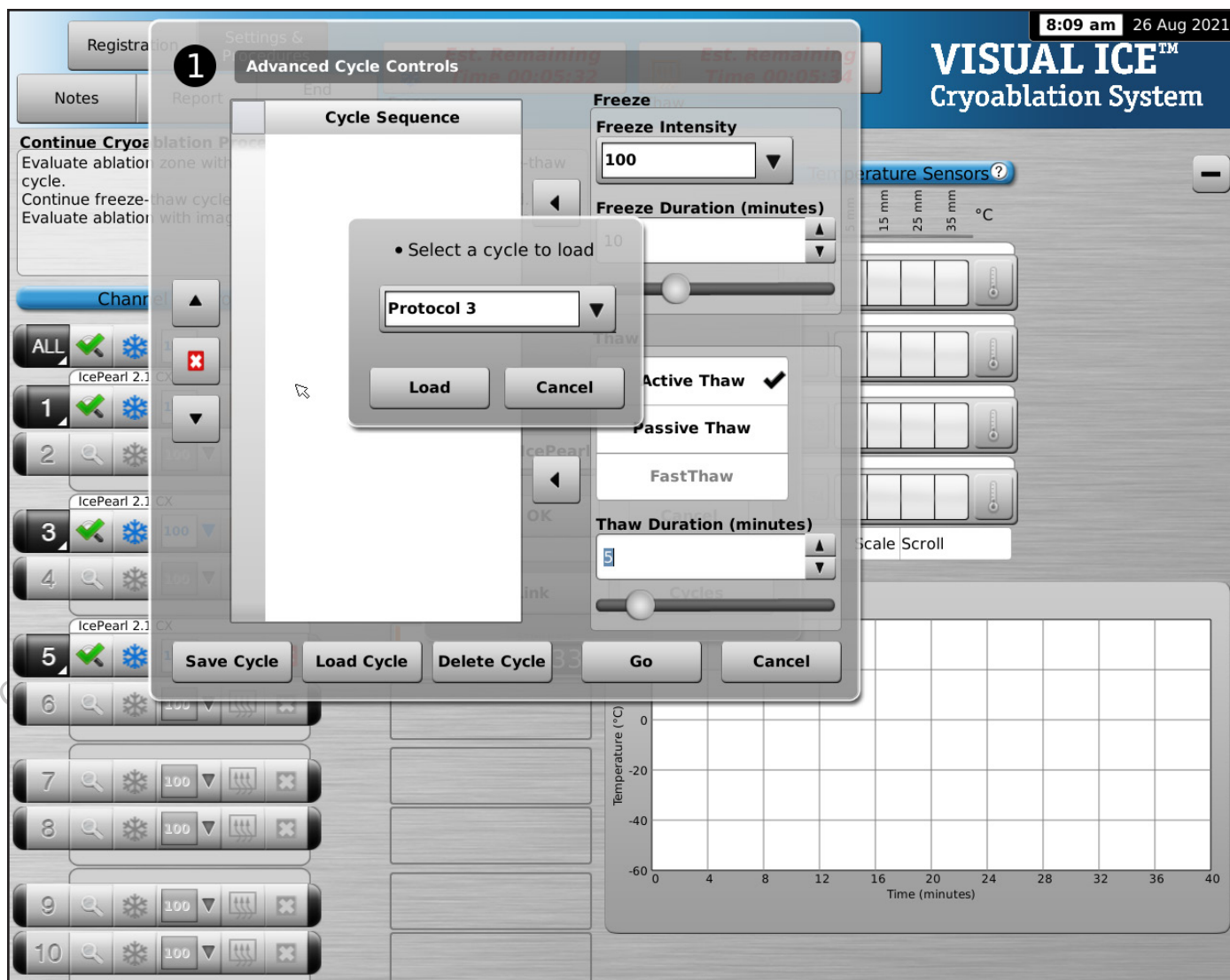
11. Ponovite korake 1 in 10 za programiranje dodatnih kanalov.

OPOMBA: Programirana zaporedja se lahko shranijo s pritiskom na gumb **Save Cycle** (Shrani cikel). Poimenujte zaporedje, nato pa pritisnite gumb **Save** (Shrani) (zaslon 43).



Zaslón 43. Cycle Sequence Controls (Nastavitve zaporedja cikla)

Za zagon shranjenega zaporedja *napredne nastavitve kanala* za izbrani kanal, pritisnite gumb za **cikle** in nato gumb **Load Cycle** (Naloži cikel). Z uporabo spustnega menija izberite shranjeno zaporedje, pritisnite gumb **Load** (Naloži), nato pa gumb **Go** (Pojdi) (zaslón 44).

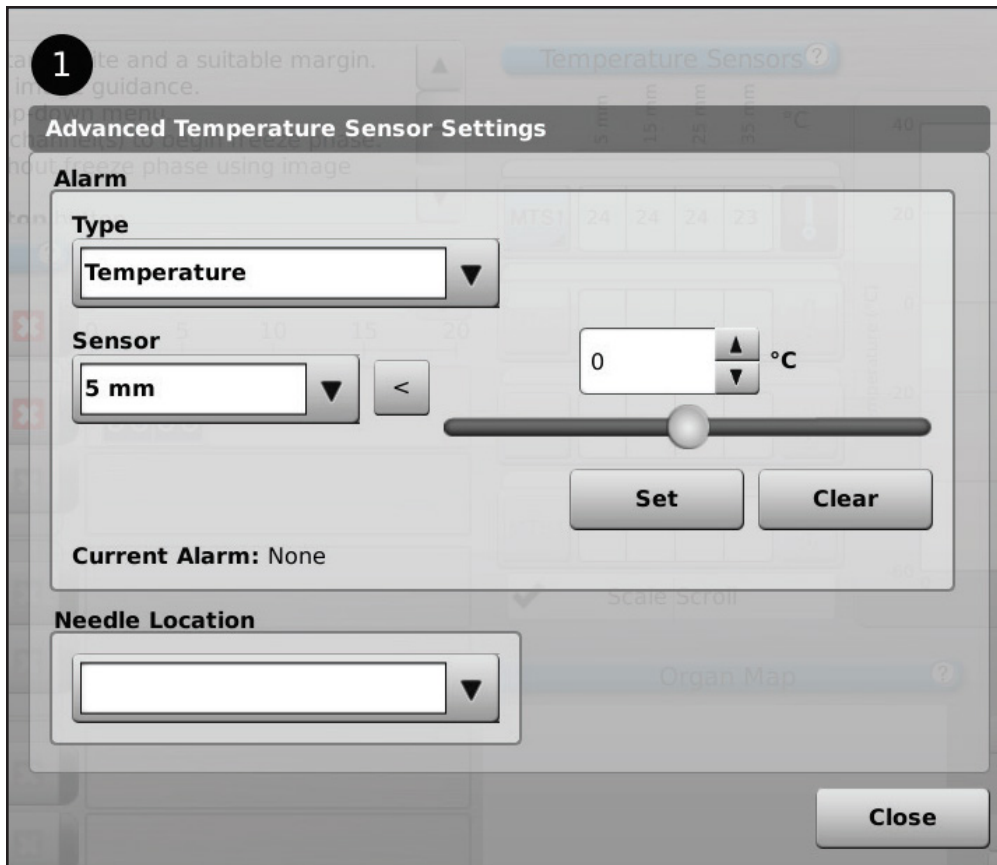


Zaslon 44. Nastavitve shranjenega zaporedja

Napredne nastavitve temperaturnega tipala

Napredne nastavitve temperaturnega tipala nudijo možnost nastavitve vizualnih alarmnih obvestil, kadar izbrana izmerjena temperatura na MTS pade pod zeleno vrednost ali kadar je stopnja temperaturnega padca večja od zelene vrednosti za izbrano lokacijo tipala na MTS.

1. Pritisnite in držite gumb za **kanal MTS** (zaslon 24) za izbrani MTS, da vstopite v meni *Advanced Temperature Sensor Settings* (Napredne nastavitve temperaturnega tipala).



Zaslon 45. Napredne nastavitve temperaturnega tipala

2. S spustnih menijev izberite zeleno vrsto alarma in zeleno lokacijo tipala.
3. Pritisnite tipko **gor** ali **dol** in nastavite temperaturo za določitev zelene meje alarma.
4. Za nastavitve alarma pritisnite gumb **Set** (Nastavi).

IZBIRNO: Izberite ime, ki se prikaže nad lokacijo MTS kanala, s spustnega menija za lokacijo igle. Seznam podanih imen igle izhaja iz seznama, ki je na voljo na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitve) (glejte poglavje **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitve)) in je povezan z izbrano shemo organov.

SKRBNIŠKE FUNKCIJE

Configure Settings (Konfiguracija nastavitve)

Na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitve) lahko spremenite sistemske nastavitve, ki se uporabljajo med postopkom krioablacije. Za vsak sistem za krioablacijo Visual-ICE se lahko konfigurira največ pet (5) uporabniških računov.

Med nastavitvami, ki jih je mogoče spremeniti, so MTS Needle Locations (Lokacije igel MTS), System (Sistem), Procedure (Postopek) in Registration Settings (Nastavitve registracije) ter Units (Enote) (glejte tabelo 13). Prilagoditev sistemskega časa in datuma lahko izvede samo servisno osebje, sistemski skrbniki pa lahko spremenijo Time Zone (Časovni pas).

Ko so nastavitve spremenjene, pritisnite gumb **Back** (Nazaj), da se vrnete na zaslon *Startup* (Zagon). Prikaže se sporočilo, ki povzema spremembe nastavitve in vas poziva, da potrdite shranjevanje nastavitve. Pritisnite **Yes** (Da), da shranite nastavitve, **No** (Ne), da zapustite zaslon prikaz brez shranjevanja sprememb, ali **Cancel** (Prekliči), da se vrnete na zaslon *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitve) in nadaljujete z vnašanjem sprememb.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™

Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters

Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map
None

Low Cylinder Alert (minutes)
10

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Time

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

Time
6:41 am

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Zaslón 46. Configure Settings (Konfiguracija nastavitv)

Tabela 13. Možnosti Configure Settings (Konfiguracija nastavitv)

Nastavitev	Opis
MTS Needle Locations (Lokacije igel MTS)	Prilagodite seznam imen, ki so na voljo za MTS igle za vsako povezano shemo organov. Pritisnite Add Location (Dodaj lokacijo), da dodate novo ime na seznam. Pritisnite Remove Location (Odstrani lokacijo), da izbrisete ime s seznama.
Cylinder Volume (Prostornina jeklenke)	Izberite prostornino plinske jeklenke in merske enote v skladu s standardom v geografski regiji. Prostornino plinske jeklenke in enote sme spremeniti le skrbniki ali servisno osebje.
Inactivity Timeout (Časovna omejitev neaktivnosti)	Izberite želeno trajanje od 30 do 180 minut, ko je lahko sistem neaktiven, preden boste pozvani, da ponovno vnesete svoje geslo. Privzeta časovna omejitev neaktivnosti je dve uri.
Language (Jezik)	Izberite jezik, v katerem je prikazana programska oprema.
Maximize by Default (Povečaj privzeto)	Izberite razdelek zaslona za <i>postopek</i> , ki naj se poveča privzeto ob prijavi.

Nastavitev	Opis
Low Cylinder Alert (Opozorilo za nizko količino plina v jeklenki)	Izberite želeni interval opomnika (od 0 do 15 minut) za prikaz indikatorja plina in opozorila, da je ocenjena preostala količina plina v jeklenki nizka.
Link all channels (Poveži vse kanale)	Obkljukajte to polje za samodejno povezavo vseh sosednjih kanalov za simultano uporabo (npr. 1 in 2, 3 in 4, 5 in 6 ...)
Passive thaw timer count up (Štetje časovnika za pasivno odtajevanje)	Obkljukajte to polje za samodejni prikaz porabljenega časa med pasivnim odtajevanjem. Digitalni časovnik odčitava zaustavljeno stanje in prikazan je porabljeni čas pri pasivnem odtajevanju.
Active Flush (Aktivno izpiranje)	Fazi zamrzovanja, ki se izvaja s 50 % ali višjo intenzivnostjo in traja več kot 3 minute, bo sledilo 30-sekundno samodejno aktivno izpiranje, razen v primeru da to možnost onemogočite z odznačitvijo tega polja.
Display Sensor Temperatures (Prikaz temperatur tipala)	Obkljukajte to polje, da Channel Status (Stanje kanala) prikaže notranjo temperaturo plina na konici igle med fazo zamrzovanja in ocenjen temperaturni razpon za kanal igle med aktivnimi fazami odtajevanja za igle i-Thaw in CX.
FastThaw v Channel Controls (Nastavitve kanala)	Obkljukajte to polje za prikaz ikone funkcije FastThaw v <i>Channel Controls</i> (Nastavitve kanala), kadar je sistem v načinu i-Thaw in je priključena igla, zmožna funkcije FastThaw.
Automatic Flush (Samodejno izpiranje)	Če ni onemogočeno z odstranitvijo kljukice iz tega polja, bo po priklopu argona in vzpostavitvi tlaka v plinski napeljavi prišlo do samodejnega izpiranja plinske napeljave.
Custom Fields (Polja po meri)	Vnesite poljubni imeni, da označite dve polji po meri, razpoložljivi za vnos informacij na zaslonu <i>Registration</i> (Registracija).
Upload Registration (Nalaganje registracije)	Uporabite spustni meni za omogočanje ali onemogočanje možnosti nalaganja registracijskih podatkov s poročili o postopku. Privzeto registracijski podatki niso naloženi. Ta funkcija je na voljo le skrbnikom ali servisnemu osebju.
Clear Hospital Information (Izbrisi bolnišnične informacije)	Izbrišite ime in naslov bolnišnice ter ime zdravnika iz datoteke z zgodovino sistema.
Time Zone (Časovni pas)	Časovni pas smejo spreminjati le skrbniki ali servisno osebje. Sistem za krioblacijo Visual-ICE se samodejno prilagodi na poletni čas.
Pressure Units (Enote za tlak)	Izberite enote za tlak, ki jih indikator plina prikazuje.
Temperature Units (Enote za temperaturo)	Izberite enote za temperaturo, ki so prikazane v razdelku Temperaturna tipala in na grafu.

Krmilni gumbi na vrhu zaslona omogočajo upravljanje funkcij **Manage Users** (Upravljanje uporabnikov) in **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme).

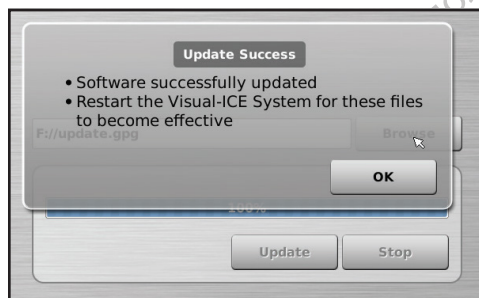
Manage Users (Upravljanje uporabnikov): Izberite svoje uporabniško ime in pritisnite gumb **Change Password** (Spremeni geslo) za spremembo gesla. Skrbniški uporabniki lahko dodajajo uporabnike, odstranjujejo uporabnike ali spreminjajo geslo katerega koli uporabnika.

Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme): Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) za namestitev posodobitev programske opreme prek bliskovnega pogona USB. Ta funkcija je na voljo le skrbnikom in serviserjem.

Manual Software Update (Ročna posodobitev programske opreme)

Skrbniki in servisni uporabniki lahko ročno posodobijo programsko opremo sistema za krioablacijo Visual-ICE prek bliskovnega pogona USB.

1. Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitev) (zaslon 46).
2. Pritisnite gumb **Browse** (Brskaj) za izbiro posodobitvene datoteke in pritisnite **Update** (Posodobi). Ko je posodobitev programske opreme dokončana, se pojavi potrditveno sporočilo (zaslon 47).



Zaslon 47. Potrditev posodobitve programske opreme

PO POSTOPKU

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

Za stranke v Avstraliji, prijavite vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi s tem pripomočkom, Boston Scientific in Avstralski agenciji za zdravila Therapeutic Goods Administration, TGA (<https://www.tga.gov.au>).

Čiščenje sistema za krioablacijo Visual-ICE

Sistem za krioablacijo Visual-ICE očistite po vsaki uporabi, tako da sledite spodnjim korakom.

1. Očistite monitor z zaslonom na dotik, ko je sistem za krioablacijo Visual-ICE **IZKLOPLJEN**.
 - Pazljivo obrišite zaslon z vlažno gazo.
 - Uporabljajte le vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
2. Sistem očistite tako, da ga obrišete z vlažno gazo.
 - Uporabljajte le milo in vodo ali čistilne raztopine z izopropilnim alkoholom.
 - Ne uporabljajte čistilnih sredstev, kot sta aseptična raztopina Betadine ali raztopina belila.
 - Poskrbite, da voda ali kakršna koli druga tekočina ne kaplja ali teče v vhode za priključevanje igel. Vhodi za priključevanje igel morajo biti ves čas popolnoma suhi.
3. Preden zaprete ali vključite sistem, se prepričajte, da so se očiščene površine posušile.

Odlaganje med odpadke

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

Če dajete enoto v postopek recikliranja elektronike, obvestite prejemnika o prisotnosti takšnih materialov. Priporočena, ne pa tudi obvezna, je uporaba ponudnikov storitev recikliranja, seznanjenih z medicinsko električno opremo. Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavržite med običajne odpadke.

Pripomoček zavrzite varno in v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnopravnimi predpisi ali ga vrnite Boston Scientific. Za komplet za vračilo izdelkov se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. Vse ostre predmete zavrzite neposredno v posodo za odlaganje ostrih predmetov, označeno s simbolom biološke nevarnosti. Ostre odpadke je treba varno odstraniti z uporabo razpoložljivih kanalov za ostre odpadke v skladu s politiko bolnišnice, uprave in/ali lokalne vlade.

ODPRAVLJANJE NAPAK

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

Obnovev programske opreme

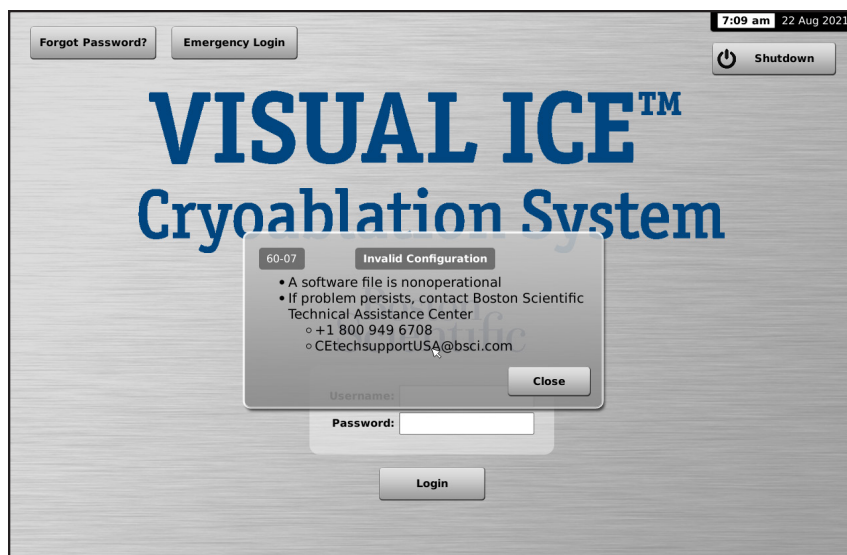
V primeru okvare ali napake v programski opremi lahko obnovite programsko opremo na prejšnjo različico. Skrbniki in servisni uporabniki lahko posodobijo programsko opremo z ustreznim bliskovnim pogonom USB.

1. Zaustavite sistem za krioablacijo Visual-ICE.
2. Gumb **Software Reset** (Ponastavitev programske opreme) držite pritisnjen tako, da izravnano sponko za papir vstavite v odprtino za ponastavitev programske opreme, hkrati pa vklopite sistem. Sistem prikaže zaslon *Software Recovery* (Obnovev programske opreme).



Zaslon 48. Zaslon Software Recovery (Obnovev programske opreme)

3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povrnitev prejšnjega stanja), da se programska oprema povrne na prejšnjo različico.
4. **IZBIRNO:** Pritisnite gumb **Load** (Naloži) za posodobitev programske opreme, če se na zaslonu *Login* (Prijava) pojavi sporočilo, da je konfiguracija programske opreme neveljavna (zaslon 49).



Zaslon 49. Sporočilo Invalid Configuration (Neveljavna konfiguracija)

5. Če programsko opremo posodabljate na novejšo različico, ki je na voljo na bliskovnem pogonu USB.
 - Prijavite se kot skrbnik.
 - Pritisnite gumb **Configure Settings** (Konfiguracija nastavitvev) na zaslonu *Startup* (Zagon) (zaslon 16).
 - Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ročna posodobitev programske opreme) na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija nastavitvev) (zaslon 29).
 - Vstavite bliskovni pogon USB.

OPOMBA: Počakajte 20 sekund, da sistem prepozna bliskovni pogon.

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

OPOMBA:

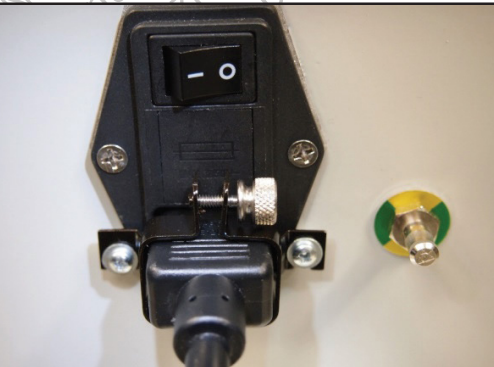
- Počakajte, dokler prikazano sporočilo ne potrdi dokončanja posodobitve.
- Dokončanje nadgradnje lahko traja pol ure.

Težave v zvezi z elektronikom ter električnimi in uporabniškimi napakami

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem se ne VKLOPI (to pomeni, da ventilator ne deluje) ali pa se napajanje med postopkom prekine	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gumb za vklop/izklop na sprednji plošči sistema ali stikalo za vklop/izklop na zadnji plošči je v položaju IZKLOP (slika 1 in slika 2). Za vklop preklopite v položaj VKLOP. 2. Napajalni kabel sistema za krioablacijo Visual-ICE je odklopljen iz napajalne vtičnice ali iz zadnje plošče sistema. Priključite napajalni kabel na sistem za krioablacijo Visual-ICE in pazite, da je kabel popolnoma priključen. Napajalni kabel priključite v električno vtičnico. 3. V stenski vtičnici ni napajanja. Poskrbite, da je napajalna vtičnica vključena. Če potrebujete pomoč, pokličite bolnišničnega biomedicinskega tehnika. 4. Morda je pregorela varovalka. Rezervne varovalke so v vhodu za napajalni kabel na sistemu (slika 2). Za navodila o zamenjavi varovalk v sistemu glejte poglavje Menjava varovalk.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem ne zazna kanala ali igle, zato ta ni na voljo za uporabo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite ustrezno zaklepno ročico za kanal in preverite, ali je v popolnoma zaklenjenem položaju. 2. Vsaj ena igla mora biti vstavljena v kanal, da je ta kanal na voljo za uporabo. 3. Če uporabite iglo s pomnilniškim čipom in sta koraka 1 in 2 neuspešna, za uporabo izberite novo iglo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite glede vračila neuporabne igle. 4. Kanal je morda okvarjen. Ne uporabljajte tega kanala. Prestavite iglo(-e) v drug kanal. Ponovno izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle.
Zaslon na dotik se ne odziva	<ol style="list-style-type: none"> 1. Za upravljanje sistema lahko uporabite sledilno ploščico. 2. IZKLOPITE sistem in ga ponovno zaženite z gumbom za vklop/izklop na sprednjem delu sistema (slika 1).
Bliskovni pogon USB ne deluje ALI Sistem ne prepozna bliskovnega pogona USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bliskovni pogon USB ni priključen na vrata USB. Priklopite bliskovni pogon USB v vrata z ikono za vrata USB (Slika 3). 2. Bliskovni pogon USB ni pravilno priključen na vrata USB. Odstranite bliskovni pogon USB iz ustreznih vrat USB na sistemu. Počakajte nekaj sekund in ponovno priključite bliskovni pogon USB v ustrezna vrata USB. 3. Če je težava še vedno prisotna, poskusite uporabiti drug bliskovni pogon USB. 4. Bliskovni pogon USB je okvarjen. Bliskovni pogon USB nadomestite z novim bliskovnim pogonom USB.
Zaslon Login (Prijava) se prikaže, ko sistem miruje več kot 2 uri, če je odprt zaslon za postopek.	Vnesite ustrezno geslo, da se vrnete na zaslon za <i>postopek</i> .
Zaslon na dotik postane med postopkom prazen	<p>Kabel za video je morda odklopljen.</p> <p>OPOZORILO: Zaslona se ne dotikajte, če je monitor z zaslonom na dotik med postopkom prazen več kot pet (5) sekund. Takoj izklopite sistem in zaključite postopek, da preprečite nenamerno aktiviranje igel.</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>

Menjava varovalk

Navodilo	Slika
<ol style="list-style-type: none"> 1. IZKLOPITE stikalo za vklop/izklop na zadnjem delu sistema za krioablacijo Visual-ICE. Zrahljajte narebrični vijak na sponki za zadrževanje kabla. 	

Navodilo	Slika
<p>2. Odstranite napajalni kabel s sponke za zadrževanje. Odstranite vijaka, ki pritrjujeta sponko za zadrževanje, in odstranite sponko za zadrževanje s priključka za napajanje.</p>	
<p>3. Vstavite majhen izvijač v režo na dnu držala varovalk, da potisnete držalo varovalk iz priključka za napajanje.</p>	
<p>4. Z roko primite držalo varovalk od spodaj in ga previdno izvlecite iz priključka za napajanje. V držalu varovalk so štiri varovalke. OPOMBA: V držalu varovalk so štiri varovalke.</p>	
<p>5. Ujemite držalo varovalk in varovalke, ko držalo izvlečete iz priključka za napajanje. Varovalki, ki ostaneta v držalu, sta varovalki, ki sta del tokokroga sistema.</p>	
<p>6. Varovalki v držalu zamenjajte s sproščenima varovalkama. OPOMBA: V sistemu za krioablacijo Visual-ICE uporabljajte samo varovalke, ki jih določi Boston Scientific.</p>	
<p>7. Držalo varovalk potisnite nazaj v priključek za napajanje. Zamenjajte sponko za zadrževanje, priključite napajalni kabel in zategnite narebričeni vijak na sponki.</p>	

Navodilo	Slika
8. Pokličite center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic, da ugotovite vzrok za pregorele varovalke in ugotovite, ali je potreben servis, ter da naročite nadomestne varovalke.	

Težave s plinom

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem za krioablacijo Visual-ICE ne omogoča testiranja igle v zaklenjenem kanalu	Zaporni ventil za argon je morda v položaju IZKLOP argona. Preverite, ali je zaporni ventil za argon (slika 2) v položaju VKLOP, da se omogoči zadosten pretok plina. Prepričajte se, da je ventil plinske jeklenke popolnoma odprt.
Pri igli ni zamrzovanja, medtem ko se izvaja preskušanje celovitosti in delovanja igle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventil na jeklenki z argonom je morda zaprt. Odprite ventil na plinski jeklenki tako, da ventil obračate v levo in s tem omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na Indikatorju plina prikazan ustrezen tlak. 2. Preverite, ali je jeklenka z argonom priključena na vhod za argon. 3. Igla je morda zamašena (s prahom ali ledom). Še enkrat poskusite izvesti test zanjo. 4. Če pri igli še vedno ni zamrzovanja <ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite gumb za Stop (Ustavi), da zaustavite vse aktivnosti kanala. • Z eno roko trdno držite priključek igle in odklenite kanal, da odklopite iglo. • Premaknite iglo v drug kanal in ponovno izvedite test. <p>OPOMBA: Če je na kanal priključena le ena igla, je morda za priključkom igle nekaj preostalega tlaka.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Če je težava še vedno prisotna, nadomestite iglo z novo iglo in se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Helij se ne dovaja do igle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventil na jeklenki s helijem je morda zaprt. Odprite ventil na plinski jeklenki, tako da ventil obračate v levo in s tem omogočite zadosten pretok plina. Preverite, ali je na Indikatorju plina prikazan ustrezen tlak. 2. Igla je morda zamašena. <ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite gumb za Stop (Ustavi), da zaustavite vse aktivnosti kanala. • Z eno roko trdno držite priključek igle in odklenite kanal, da odklopite iglo. • Premaknite iglo v drug kanal in ponovno izvedite test. <p>OPOMBA: Če je na sistem priključena le ena igla, je morda za priključkom igle nekaj preostalega tlaka.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Če je težava še vedno prisotna, nadomestite to iglo z novo iglo.
Iz ventila za ročno odzračevanje uhaja plin	Ventil za ročno odzračevanje je morda odprt. Popolnoma zaprite ventil za ročno odzračevanje.
Preden se igle priklonijo, se sliši šumenje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepričajte se, da so regulirani tlaki znotraj razpona za delovni tlak (zeleni razpon na prikazu Indikator plina). Sistem morda izvaja sprostitev tlaka, da zniža tlak pod 4200 psi (289,6 barov, 28,96 MPa), da se preprečijo poškodbe sistema. Če tlak pade na raven znotraj območja delovnega tlaka, bo sistem deloval normalno. 2. Ventil za samodejno odzračevanje je morda ostal odprt. Če je ventil za ročno odzračevanje popolnoma zaprt in je šumenje še vedno prisotno, zaustavite sistem in se obrnite na center za tehnično podporo Boston Scientific.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Tlak, prikazan na indikatorju plina, opozarja, da je plinski tlak prenizek (tabela 7)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali je zaporni ventil za argon odprt. 2. Preverite, ali je ventil na jeklenki z argonom dovolj odprt, da omogoča pretok plina. If necessary, open the valve approximately another half turn. (Po potrebi ventil odprite še za pol obrata.) 3. Z merilnikom na jeklenki preverite, ali ima jeklenka zadosten tlak. 4. Po potrebi zamenjajte jeklenko.
Medtem ko se izvaja test celovitosti in funkcionalnosti igle, pri igli prvih 45 sekund testa poteka zamrzovanje namesto odtajevanja, nato pa se sproži odtajevanje za 15 sekund namesto zamrzovanja	<p>Plin ni pravilno priključen (npr. dovodna linija za helij je priključena na jeklenko z argonom in obratno).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Končajte postopek. • Odvedite visokotlačni plin iz sistema. • Odklopite vode za oskrbo s plinom in jih ponovno priključite na ustrezno jeklenko. • Začnite nov postopek. • Ponovno izvedite test za igle.
Merilnik tlaka na ventilu je težko sprostiti z jeklenke oziroma dovodne linije za argon ni mogoče odklopiti z vhodnega priključka za argon	<p>Na vodih za plin ni bila izvedena sprostitev tlaka in so še vedno pod tlakom.</p> <p>OPOZORILO: Če je merilnik tlaka težko odklopiti z jeklenke oziroma dovodne linije za plin argon ni mogoče odklopiti z vhodnega priključka za argon, ne uporabite prekomerne sile, da sprostite dovodno linijo za plin ali odvijete manometer. Vod za plin je morda še vedno pod tlakom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preverite, ali so plinske jeklenke ZAPRTE. • Preverite, ali je merilnik tlaka na plinski jeklenki 0 psi (0 barov, 0 MPa). • Na zaslonu za postopek preverite, ali prikazovalnik plinskega tlaka kaže, da plin ni priključen. • Če je sistem za krioablacijo Visual-ICE VKLOPLJEN, zaključite postopek in s funkcijo za samodejno odzračevanje odzračite sistem. • Če dovodnih linij za plin še vedno ne morete odklopiti ali če je sistem IZKLOPLJEN, odprite ventil za ročno odzračevanje na zadnji strani sistema, da popolnoma odzračite sistem. • Po zaključku zaprite ventil za ročno odzračevanje.
Plin začne uhajati skozi vhod za igle, potem ko je bil s pritiskom gumba Test (Preskus), Freeze (Zamrzovanje) ali Thaw (Odtajevanje) aktiviran pretok plina	<p>Kanal ima morda zrahljano ali zlomljeno vtičnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odklopite iglo in jo premaknite v drug kanal. • Ponovno izvedite preskušanje celovitosti in delovanja igle za to iglo. • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Mehanske težave

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Igle ni mogoče trdno namestiti v vhod za igle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali je zaklepna ročica v položaju ODKLENJENO. 2. Priključek igle je morda okvarjen. Uporabite drugo iglo. 3. Pri vhodu za igle je morda preostali plinski tlak. Uporabite drug kanal. 4. Preverite prikaz Gas Indicator (Indikator plina). Če je v sistemu tlak, zaključite postopek in odzračite sistem z uporabo funkcije za samodejno odzračevanje.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Zaklepne ročice na priključni plošči za igle ni mogoče namestiti v položaj ZAKLENJENO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali so vse igle v kanalu popolnoma vstavljeni v vhode za priklop igel. 2. Zaklepna ročica je morda okvarjena. Premaknite iglo v drug kanal. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisni klic. 3. Preverite prikaz Gas Indicator (Indikator plina) in potrdite, da sistem ni pod tlakom. Če je v sistemu tlak, zaključite postopek in odzračite sistem z uporabo funkcije za samodejno odzračevanje.
Sistem se ne premika neovirano	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprostite zavoro, da deblokirate sprednji kolesi. 2. Preglejte samostojni zavori na zadnjih kolesih in se prepričajte, da sta zavori sproščeni.

Plinska jeklenka in dovodna linija za plin

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Varnostni kabel manjka bodisi na strani jeklenke bodisi na strani sistema pri dovodni liniji za plin	Ne uporabite dovodne linije za plin brez varnostnega kabla. S tem bi lahko ogrozili varnost osebja v prostoru. Za dodatna navodila se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Merilnik ali dovodna linija za plin je okvarjen	Ne uporabljajte poškodovanega izdelka. Za novo dodatno opremo se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med adapterjem merilnika in ventilom na jeklenki je bilo zaznано uhajanje plina	<ul style="list-style-type: none"> • Pritegnite priključek s ključem, ki je priložen sistemu za krioablacijo Visual-ICE. • Zaprite ventil na jeklenki in z ventilom za ročno odzračevanje odvedite plin iz sistema za krioablacijo Visual-ICE in dovodnih linij za plin (slika 2). Prepričajte se, da sistem ni pod tlakom. Odvijte in odstranite adapter merilnega sestava. Prepričajte se, da na priključku plinske jeklenke ni ostankov in po potrebi očistite tesnilno površino, da odstranite morebitne ostanke. Adapter merilnega sestava prestavite in privijte na ventil jeklenke, pri tem uporabite ključ, ki je dobavljen skupaj s sistemom za krioablacijo Visual-ICE.

Igle

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Sistem ne zazna igle s pomnilniškim čipom	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premaknite iglo v drug vhod. 2. Če sistem še vedno ne zazna igle, izberite tip igle s spustnega menija, ki ga prikaže sistem. 3. Če sistem še vedno ne prepozna igle, preverite različico programske opreme sistema. (Različica programske opreme je prikazana na zaslonu <i>Startup</i> (Zagon)). Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med fazo zamrzovanja ali po fazi odmrzovanja na igli(-ah) v določenem kanalu ne nastane ledena krogla ali majhna ledena kroglica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Izvedite naslednje korake v takem zaporedju, kot so opisani: <ul style="list-style-type: none"> • Zaustavite aktivnosti zamrzovanja/odtajevanja za vse kanale. • Za problematično iglo vsaj eno minuto izvajajte odtajevanje. • Zamrznite iglo, da preverite pravilno delovanje. 2. Če težava ni odpravljena, priključite novo iglo na drugi kanal in iglo testirajte. Postopek nadaljujte s pravkar testirano iglo. 3. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Simptom	Možni vzroki/rešitve
Samo nekatere lokacije temperaturnih tipal na igli MTS so registrirane na prikazu Temperaturna tipala	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premaknite iglo MTS v drug vhod. 2. Zamenjajte iglo MTS. 3. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
MTS igla je priklopljena, a temperatura ni registrirana na prikazu Temperaturna tipala	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premaknite iglo MTS v drug vhod. 2. Zamenjajte iglo MTS. 3. Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med preskušanjem celovitosti in delovanja igle iz igle uhajajo mehurčki	<p>OPOZORILO: Ne uporabljajte igle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odklopite iglo s sistema za krioablacijo Visual-ICE in jo odstranite. • Iglo vrnite družbi Boston Scientific, da jo pregleda. • Za nadaljevanje postopka uporabite novo iglo. • Preskusite novo iglo, da potrdite njeno celovitost in delovanje nove igle. • Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.
Med razpakiranjem ali uporabo je bila igla ukrivljena ali poškodovana	<p>OPOZORILO: Ne uporabljajte igle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstranite iglo. • Za nadaljevanje postopka uporabite drugo iglo. • Za nadaljnja navodila glede zaključka postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.

Prikazana sporočila

Sistem za krioablacijo Visual-ICE na uporabniškem vmesniku prikaže sporočilo, ko uporabnik zahteva pomoč ali kadar zazna napako uporabnika, igle ali sistema.

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

LOGIN (Prijava)

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>10-01 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-01 Prijava</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niste vnesli pravilnega imena za prijavo • Ponovno vnesite svoje ime za prijavo • Če potrebujete pomoč, se obrnite na systemskega skrbnika • Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Niste vnesli imena.</p> <p>ALI</p> <p>Ime, ki je bilo vneseno, se ni ujemalo z dodeljenimi imeni v sistemu.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Prijava</p> <ul style="list-style-type: none"> Niste vnesli pravega gesla Ponovno vnesite geslo Če potrebujete pomoč, se obrnite na sistemskoga skrbnika Za dodatno pomoč se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Nobeno geslo ni bilo vneseno.</p> <p>ALI</p> <p>Vneseno geslo se ne ujema z geslom, ki pripada imenu za prijavo.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by the Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Poziv za ponastavitev gesla</p> <ul style="list-style-type: none"> Če želite ponastaviti svoje geslo, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific Posredujte poziv na zaslonu spodaj Vnesite odgovor centra za tehnično pomoč Pritisnite gumb Reset (Ponastavi) 	<p>Uporabnik je pozabil svoje geslo, pritisnil gumb Forgot Password (Pozabljeno geslo) in prejel poziv za posredovanje centru za tehnično pomoč.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Ponastavitev gesla</p> <ul style="list-style-type: none"> Vaše geslo je bilo ponastavljeno na XXX Spremenite geslo na konfiguracijskem zaslonu, ko je to primerno 	<p>Uporabnik je pravilno vnesel poziv za ponastavitev gesla in zdaj mora nastaviti novo geslo.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by the Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Prijava v nujnem primeru</p> <ul style="list-style-type: none"> Za pridobitev prijave v nujnem primeru se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific Posredujte poziv na zaslonu spodaj Vnesite odgovor centra za tehnično pomoč Pritisnite gumb Login (Prijava) 	<p>Uporabnik je zahteval nujno prijavo in prejel poziv za posredovanje centru za tehnično podporo.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Nepravilen odgovor</p> <ul style="list-style-type: none"> Niste vnesli pravilnega odgovora Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Uporabnik je poskusil izvesti nujno prijavo, a se ni pravilno odzval na poziv. Uporabnik se mora obrniti na center za tehnično podporo, da bo prejel odgovor za nujno prijavo. S tem dejanjem se geslo ne ponastavi.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Nepravilen odgovor</p> <ul style="list-style-type: none"> Niste vnesli pravilnega odgovora Za odgovor na poziv na zaslonu se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Uporabnik je poskusil ponastaviti svoje geslo, a se ni pravilno odzval na poziv. Uporabnik se mora obrniti na center za tehnično podporo, da ponastavi geslo.</p>

POSTOPEK

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Testa ni mogoče začeti</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak plina je prenizek/previsok za začetek postopka Preverite, ali imajo plinske jeklenke dovolj tlaka za začetek postopka 	<p>Uporabnik je pritisnil tipko Test (Preskus), ko jeklenke plina še niso bile priklopljene, ali ko je plinski tlak pod nivojem delovnega tlaka (glejte tabelo 7). Za nadaljevanje morajo biti priklopljene jeklenke z zadostnim tlakom.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Zaporni ventil za argon</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaporni ventil za argon je morda zaprt Preverite in ga po potrebi odprite 	<p>Ob zagonu sistema je sistem zaznal povezavo s plinom, vendar ni plina, ki bi vstopal v sistem. Zaporni ventil za argon je morda zaprt. Za nadaljevanje mora biti zaporni ventil za argon odprt.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Testiraj vse</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v vodo ali fiziološko raztopino. Med izvajanjem preskusnih ciklov pogledajte igle in se prepričajte, da ni zračnih mehurčkov in da se med zamrzovalnim delom zaporedja oblikuje majhna ledena kroglica. Želite zdaj zagnati test vseh igel? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral gumb Test (Preskušanje) za kanal ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi test za vse priklopljene igle.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-03 Testiraj vse</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito, in sicer tako, da bodo igle po celotni dolžini stebila potopljene v vodo ali fiziološko raztopino. Med izvajanjem preskusnih ciklov pogledajte igle in se prepričajte, da ni zračnih mehurčkov in da se med zamrzovalnim delom zaporedja oblikuje majhna ledena kroglica. Ali želite začeti preskus na vseh kanalih ali samo na nepreskušanih? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral gumb Test (Preskušanje) za kanal ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi test za vse priklopljene igle ali samo netestirane kanale.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Zamrzni vse kanale</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Ali želite zdaj zagnati zamrznitev vseh aktivnih igel? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral gumb Freeze (Zamrzni) pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi zamrzovanje za vse aktivne igle.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Zamrzni vse intenzivnost</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel. Ali želite, da se za vse igle zdaj uporabi intenzivnost zamrzovanja [x %]? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral intenzivnost zamrznitve pri kanalu ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi, naj se izbrana intenzivnost uporabi za vse aktivne igle.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Odtajevanje vseh kanalov</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Ali želite zdaj zagnati odtajevanje vseh aktivnih igel? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral gumb Thaw (Odtajevanje) pri kanalu ALL (Vsi) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi odtajevanje za vse aktivne igle.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Zaustavitev vseh kanalov</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrali ste sočasno upravljanje vseh igel Ali želite zdaj zaustaviti aktivnosti pri vseh iglah? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral gumb Stop (Zaustavi) pri kanalu ALL (VSI) za nadzor vseh aktivnih kanalov. Za nadaljevanje mora uporabnik potrditi zaustavitev za vse aktivne igle.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. • Do you want to proceed with cautery? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-10 Kavterizacija</p> <ul style="list-style-type: none"> • POZOR: Z aktiviranjem termalne kavterizacije se takoj prekinejo vsi drugi postopki krioablacije, dokler je aktivna kavterizacija. • Ali želite nadaljevati s kavterizacijo? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je pritisnil gumb za odtajevanje za odpiranje menija Advanced Thaw Controls (Napredne nastavitve odtajevanja) in funkcije termalne kavterizacije. Ko uporabnik izbere napredno funkcijo za termalno kavterizacijo, se prikaže sporočilo POZOR.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-11 Zaključek postopka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ste prepričani, da želite končati postopek? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral End Procedure (Zaključni postopek) in mora potrditi, da želi zaključiti postopek.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-12 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ali želite samodejno odvesti visokotlačni plin iz sistema? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je imel možnost za samodejno odzračevanja visokotlačnega plina v sistemu.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? <p>20-13 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ali je dovod plina zaprt? <p style="text-align: center;">Da Prekliči</p>	<p>Če je uporabnik izbral možnost za samodejno sprostitvev tlaka plina, se bo moral pred aktiviranjem samodejnega odzračevanja prepričati, da je dovod za oskrbo s plinom zaprt.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tlak plina ne pada • Preverite, ali je zaporni ventil plinske jeklenke zaprt 	<p>Uporabnik je izbral samodejno odvajanje visokotlačnega plina na koncu postopka, toda tlak ni padel. Uporabnik mora poskrbeti, da je zaporni ventil zaprt.</p>
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odzračevanje poteka • Če so igle še vedno priključene, ne odklenite kanalov ali odklopote igel, dokler odzračevanje ni končano 	<p>Uporabnik je izbral samodejno odvajanje visokotlačnega plina na koncu postopka.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samodejno odzračevanje je uspešno zaključeno 	<p>Uporabnik je izbral samodejno odvajanje visokotlačnega plina na koncu postopka.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Odvajanje plina</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preden odklopite plinsko cev, z uporabo ventila za ročno odzračevanje na zadnji strani naprave ročno odzračite sistem za krioablacijo Visual-ICE. 	<p>Uporabnik ni izbral funkcije samodejnega odvajanja visokotlačnega plina iz sistema.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Zaustavitev sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ali želite zaustaviti sistem? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je za zaustavitev sistema izbral Shutdown (Zaustavitev sistema) na zaslonskem prikazu Login (Prijava).</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated <p>20-19 Časovna omejitev postopka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postopek je presegel dovoljeni čas • Postopek se bo zaključil 	<p>Postopek je presegel dovoljeno 8-urno trajanje.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Največja aktivnost za funkcijo FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosežena je največja omejitev za funkcijo FastThaw • Preden aktivirate dodatne igle, ki omogočajo funkcijo FastThaw, počakajte, da se odtajevanje dokonča • Ta kanal bo uporabil pasivno odtajevanje 	<p>Uporabnik je poskusil aktivirati več kot štiri igle s funkcijo FastThaw. Sistem za krioablacijo Visual-ICE podpira sočasno uporabo največ štirih igel s funkcijo FastThaw. Po zaključku faze odtajevanja s štirimi iglami je mogoče aktivirati dodatne igle s funkcijo FastThaw.</p>
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Največja aktivnost za funkcijo i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosežena je največja omejitev za funkcijo i-Thaw • Preden aktivirate dodatne igle, ki omogočajo funkcijo i-Thaw, počakajte, da se odtajevanje dokonča • Ta kanal bo uporabil pasivno odtajevanje 	<p>Odtajevanje s funkcijo i-Thaw je omejeno na največ 9 igel sočasno v načinu za odtajevanje. Kadar tajate z iglami tipa CX, je odtajevanje omejeno na največ 7 sočasno aktiviranih igel. Po zaključku faze odtajevanja je mogoče aktivirati dodatne igle.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Največja omejitev za aktivno odtajevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosežena je največja omejitev za funkcijo i-Thaw in FastThaw Preden aktivirate odtajevanje za dodatne igle, počakajte, da se odtajevanje dokonča 	<p>Uporabnik je poskušal aktivirati več igel, kot jih je podprtih za aktivno odtajevanje. Po zaključku faze odtajevanja je mogoče aktivirati dodatne igle.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for test reached Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Največja aktivnost za test</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosežena je največja omejitev za test Preden aktivirate dodatne igle za testiranje, počakajte, da se testiranje dokonča 	<p>Uporabnik je poskušal inicializirati testiranje na več iglah, kot jih je podprtih za sočasno testiranje.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Napredno odtajevanje ni na voljo</p> <ul style="list-style-type: none"> Igle v kanalu X ne omogočajo naprednega odtajevanja Aktivnost naprednega odtajevanja ni na voljo 	<p>Uporabnik je poskušal inicializirati Napredno odtajevanje v kanalu. Kanal ni vseboval igel, primernih za funkcijo i-Thaw ali FastThaw.</p>
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Napredno odtajevanje ni na voljo</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokler je helij priključen, aktivnost naprednega odtajevanja v kanalu X ni na voljo Uporabite odtajevanje s helijem ali odklopite helij 	<p>Uporabnik je poskušal inicializirati Napredno odtajevanje, medtem ko je bil priključen helij. Če je priključen helij, sistem privzeto nastavi način odtajevanja s helijem. Če so priklopljene igle mešanega tipa (nekaj za odtajevanje s helijem in nekaj s funkcijo i-Thaw), sistem prav tako privzeto nastavi način odtajevanja s helijem.</p>

PLIN

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Samodejno odzračevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri zadnji uporabi plin ni bil ustrezno odveden iz sistema za krioablacijo Visual-ICE Odzračite sistem z možnostjo samodejnega odzračevanja ali ventilom za ročno odzračevanje 	<p>Po zagonu je bil v sistemu preostali plinski tlak, zaradi katerega bo težko priključiti igle.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
30-02 Gas Vent <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 30-02 Odvajanje plina <ul style="list-style-type: none"> Z ventilom na zadnji strani naprave ročno odzračite sistem za krioablacijo Visual-ICE 	Uporabnik je pritisnil gumb Close (Zapri) po tem, ko je prejel sporočilo, da odzračevanje plina pri zadnji uporabi sistema ni bilo ustrezno izvedeno. Za odstranitev preostalega tlaka plina mora uporabnik ročno odvesti plin z uporabo Ventila Za Ročno Odzračevanje.
30-03 Low Gas Level <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Nizek nivo plina <ul style="list-style-type: none"> V jeklenki je še majhna količina plina [helij/argon] Plinsko jeklenko nadomestite z novo, kakor hitro je to mogoče 	Sistem je prikazal opozorilo, da je ocenjena preostala količina plina v jeklenki majhna. Uporabnik lahko to opozorilo konfigurira tako, da se prikazuje v intervalih od 0 do 15 minut. (Glejte tabelo 13, Opozorilo za majhno Low Cylinder Alert (Količino plina v jeklenki).

IGLE

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
40-01 Unsupported Needle <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type 40-01 Nepodprta igla <ul style="list-style-type: none"> Programska oprema ne podpira priključene igle Izberite in priključite drug tip igle 	Na kanal je bil priključen tip igle, ki ga konfiguracija programske opreme ne podpira. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priključena ustrezna igla.
40-03 Recalled Needle <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Odpoklicana igla <ul style="list-style-type: none"> Številka serije, ki pripada tej igli, je prepoznana kot del odpoklica in ni na voljo za uporabo Iglo vrnite družbi Boston Scientific Za nadaljevanje postopka priključite iglo z drugo številko serije 	Številka serije igle je bila prepoznana kot ena izmed števil regulativnega odpoklica. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priključena igla z drugačno številko serije.
40-04 Expired Needle <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle 40-04 Igla s pretečenim rokom uporabe <ul style="list-style-type: none"> Datum »Uporabiti do« za iglo je že pretekel Iglo nadomestite z novo iglo 	Rok uporabe igle je bil prepoznan kot pretečen. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priključena ustrezna igla.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Uporabljena igla</p> <ul style="list-style-type: none"> Ta igla je bila že uporabljena Iglo nadomestite z novo iglo 	Programska oprema preprečuje ponovno uporabo igle in je iglo prepoznala kot že uporabljeno. Kanal bo onemogočen, dokler ne bo priklopljena nova igla.
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Okvarjen pomnilnik</p> <ul style="list-style-type: none"> Pomnilniški čip igle na kanalu X je okvarjen Ročno izberite tip igle 	Uporabnik je priključil iglo z okvarjenim pomnilniškim čipom. Uporabnik lahko izbere tip igle s spustnega menija.
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Potrebno je pasivno odtajevanje</p> <ul style="list-style-type: none"> Trenutno izbrana igla na kanalu [x] ne podpira funkcije i-Thaw Ker helij ni priključen, je na tem kanalu potrebno pasivno odtajevanje 	Na priključno ploščo za igle so bile priključene kombinacije igel, ki omogočajo funkcijo i-Thaw, in tistih, ki ne omogočajo funkcije i-Thaw; helij ni priključen, zato je bilo potrebno pasivno odtajevanje.
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Napaka i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Igla, ki omogoča funkcijo i-Thaw na kanalu [Xa ali Xb] je okvarjena za električno odtajevanje Uporabite pasivno odtajevanje ali priključite helij 	Ena izmed igel, ki omogočajo funkcijo i-Thaw, ne deluje s funkcijo i-Thaw. Potrebno je pasivno odtajevanje ali povezava s helijem za aktivno odtajevanje.

TEMPERATURNO TIPALO/SHEMA ORGANOV

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Točka tipala (5, 15, 25 ali 35) na MTS (#X) je dosegla izbrano omejitev za alarm 	MTS je zaznal izbrano temperaturo za alarm.
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Točka tipala (5, 15, 25 ali 35) na MTS (#X) je dosegla izbrano omejitev za alarm 	MTS je zaznal izbrano hitrost spreminjanja temperature za alarm v 30 sekundah.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 MTS je odklopljen</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS je odklopljen Za nadaljevanje spremljanja temperature na tem mestu ponovno priključite MTS 	MTS je bil odklopljen med postopkom.
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Počisti risbo</p> <ul style="list-style-type: none"> Želite res izbrisati celotno risbo? <p>Da Ne</p>	Uporabnik je izbral gumb Clear Drawing (Počisti risbo). Po izbiri se bodo izbrisali vsi podatki postavljeni na shemo organov, razen postavitev igel.
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? <p>YES NO</p> <p>50-06 Tip organa</p> <ul style="list-style-type: none"> Pred nadaljevanjem bodo vse pripombe in igle odstranjene z organa Želite nadaljevati s spremembo tipa organa? <p>Da Ne</p>	Uporabnik je spremenil tip organa.

PROGRAMSKA OPREMA

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Posodobitev ni uspela</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopkom posodabljanja je prišlo do napake Ponovno poskusite izvesti posodobitev 	Medtem ko je uporabnik poskušal posodobiti sistem, je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek posodobitve. Izvedite ponovni poskus posodobitve.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Posodobitev ni uspela</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopkom posodabljanja je prišlo do napake Ponovno poskusite izvesti posodobitev 	Medtem ko je uporabnik poskušal posodobiti sistem, je prišlo do napake, ki je preprečila zaključek posodobitve. Izvedite ponovni poskus posodobitve.

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Nezdružljiva strojna oprema</p> <ul style="list-style-type: none"> Strojna oprema ni združljiva s trenutno programsko opremo Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje 	<p>Ko je sistem izvedel samokontrole ob zagonu, je zaznal, da sta strojna in programska oprema nezdružljivi. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Nezdružljiva programska oprema</p> <ul style="list-style-type: none"> Programska oprema sistema za krioablacijo Visual-ICE ni združljiva z regulatornimi dovoljenji Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje 	<p>Programska oprema je bila primerjana z odobrenimi različicami programske opreme v regulativnih datotekah za posamezno tržišče. Ugotovljena je bila nezdružljivost z odobreno različico. Sistem je treba posodobiti z ustrežno programsko opremo. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Neveljavna konfiguracija</p> <ul style="list-style-type: none"> Datoteka programske opreme je neuporabna. Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Pojavila se je težava v povezavi s konfiguracijskimi datotekami programske opreme. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-09 Obnovev programske opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> To bo povrnilo prejšnje stanje programske opreme v tem sistemu Ste prepričani, da želite to storiti? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovev programske opreme) in nato izbral Rollback (Povrnitev prejšnjega stanja). Aktivacija bo povrnila programsko opremo na prejšnjo različico.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>60-10 Obnovev programske opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> Ali ste prepričani, da želite obnoviti privzete nastavitve za vse konfiguracije? <p style="text-align: center;">Da Ne</p>	<p>Uporabnik je pritisnil gumb Software Recovery (Obnovev programske opreme) in nato izbral Load (Naloži). Aktivacija bo povrnila privzete sistemske nastavitve za vse konfiguracije.</p>

POROČILA

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Shrani poročilo</p> <ul style="list-style-type: none"> Ali želite shraniti v sistem za krioablacijo Visual-ICE? <p>Da Ne</p>	<p>Uporabnik je izbral End Procedure (Zaključni postopek) in ponujena mu je bila možnost, da shrani poročilo, preden postopek zapusti.</p>
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Sistem je zaseden</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokončevanje postopka 	<p>Aktivnost sistema je bila prikazana med postopkom shranjevanja poročila.</p>
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Napaka poročila</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri sestavljanju poročila je prišlo do napak Poročilo je morda nepopolno 	<p>Uporabnik je izbral dostop do poročila med postopkom ali shranjevanjem podatkov v poročilo na koncu postopka. Prišlo je do napak, ki lahko ogrozijo celovitost poročila.</p>
<p>70-04 Report Saved</p> <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully <p>70-04 Poročilo shranjeno</p> <ul style="list-style-type: none"> Poročilo je uspešno shranjeno 	<p>Poročilo je uspešno shranjeno na pogon USB</p>
<p>70-05 Duplicate Filename</p> <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename <p>70-05 Podvojeno ime datoteke</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrano ime datoteke že obstaja na bliskovnem pogonu USB Izberite drugo ime datoteke 	<p>Uporabnik je poskušal izvoziti poročilo na bliskovni pogon USB z imenom datoteke, ki že obstaja na bliskovnem pogonu. Za izvoz poročila morate izbrati drugo ime datoteke.</p>
<p>70-06 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full <p>70-06 Napaka poročila</p> <ul style="list-style-type: none"> Poročila ni mogoče izvoziti na bliskovni pogon USB Bliskovni pogon USB je morda odklopljen ali poln 	<p>Uporabnik je izbral Save Reports to Flash Drive (Shrani poročila na bliskovni pogon). Bliskovni pogon ni bil zaznan ali pa ni bilo dovolj praznega prostora na bliskovnem pogonu.</p>

SYSTEM (Sistem)

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>80-01 Communication Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-01 Napaka pri komunikaciji</p> <ul style="list-style-type: none"> Notranja komunikacija ni uspela Poskus ponovne povezave je bil neuspešen Poteka ponovni zagon sistema za krioablacijo Visual-ICE Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Programska oprema se po poskusu ponovne vzpostavitve komunikacije ni mogla priključiti strojne opreme. Če je ponovni zagon neuspešen, sistema ni mogoče uporabljati.</p>
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Napaka pri zagonu</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistemske samokontrole niso uspele Ponovno zaženite sistem Če težava ostaja, se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Pri samokontrolah programske opreme je bila ugotovljena napaka, zaradi katere je bil potreben ponovni zagon sistema.</p>
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> Pressure exceeds safe operating limits Close the gas cylinders Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Alarm tlaka</p> <ul style="list-style-type: none"> Tlak presega varne delovne omejitve Zaprte plinske jeklenke Postopek bo zaključen in plin odveden iz sistema 	<p>Sistem je zaznal, da notranji tlak presega varne delovne omejitve. Sistem bo zaključil postopek in odvedel plin iz sistema.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Opozorilo temperature</p> <ul style="list-style-type: none"> Notranja temperatura sistema za krioablacijo Visual-ICE presega ustrezne omejitve za delovanje Prekinite postopek krioablacije, takoj ko je to mogoče storiti varno Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific 	<p>Notranja temperatura sistema je preseгла ustrezne delovne omejitve.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaznana je skoraj prazna baterija • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje 	<p>Sistem je zaznal skoraj prazno baterijo. Če je baterija skoraj izpraznjena, lahko to vpliva na delovanje sistema.</p>
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prikaz plinskega tlaka morda ni točen. S slikovnim vodenjem pozorno nadzorujte postopek. Uporabite pasivno odtajevanje. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Kontrolne notranjega tlaka so bile neskladne in lahko povzročijo netočen prikaz na manometru.</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaporni ventil plinske jeklenke ni dovolj odprt za zagotavljanje primerne pretoka. Po potrebi ventil odprite še za pol obrata. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Preток plina iz plinske jeklenke je nezadosten. Za izboljšanje pretoka plina je treba ventil na jeklenki dodatno odpreti.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kanal X je poškodovan. Izberite drug kanal. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Odkrit je okvarjen solenoid na kanalu X; izbrati je treba drug kanal.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okvarjen MTS v kanalu [X]. Nadomestite ga z novim MTS. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Prikaz temperature za MTS je izven pričakovanega območja ob prvotnem priklopu na priključno ploščo za igle.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okvara ventilatorja X. Ob koncu postopka se obrnite na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj). Ugotovljeno je bilo, da ventilator X ne deluje.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> Stopnja pretoka plina v kanalu XX je višja od zahtevane za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj).</p> <p>Izračunana stopnja pretoka za dani kanal je višja od sistemskih zahtev za pravilno delovanje. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> Stopnja pretoka plina je višja od zahtevane za delovanje sistema, kar lahko vpliva na zmogljivost. Zmanjšajte število aktivnih igel. 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj).</p> <p>Kumulativna stopnja pretoka za vse kanale je višja od sistemskih zahtev za pravilno delovanje. Potrebno je zmanjšanje števila aktivnih igel.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> Okvarjen MTS v kanalu 1, 2, 3, 4 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj).</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>
<p>80-38 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required <p>80-38 Sistemska napaka*</p> <ul style="list-style-type: none"> Potrebno je pasivno odtajevanje 	<p>* Sporočila o sistemskih napakah so prikazana v desnem kotu navigacijske orodne vrstice. Uporabniku je ponujena možnost vpogleda v podrobnosti napake s »Press here« (Pritisni tukaj).</p> <p>Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific.</p>

SERVISIRANJE

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> Kmalu servisirajte sistem za krioablacijo Visual-ICE Servis mora biti opravljen do [DATUM]. Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje. 	<p>Uporabnik je bil opozorjen na rok za izvedbo načrtovanega servisa sistema. Opomnik se bo aktiviral štiri tedne pred rokom za servis.</p>

Sporočilo	Razlog za prikaz/rešitve
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Potreben servis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datum servisa za sistem za krioablacijo Visual-ICE je pretekel • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje. 	<p>Sistem za krioablacijo Visual-ICE ni bil pravočasno servisiran. Pri naslednjih zagonih bo uporabnik opozorjen, da je rok za servis pretekel.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Konec življenjske dobe sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem za krioablacijo Visual-ICE je na koncu svoje življenjske dobe • Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific in se dogovorite za vračilo tega sistema zaradi prenovitve, zamenjave ali odlaganja med odpadke. 	<p>Sistem za krioablacijo Visual-ICE je dosegel konec svoje življenjske dobe. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (Obrnite se na center za tehnično pomoč družbe Boston Scientific, da se dogovorite za servisiranje.)</p>

SPECIFIKACIJE SISTEMA

Mehanske lastnosti

Sistem za krioablacijo Visual-ICE

- Masa: 100 kg (220 lbs)
- Višina: 107 cm (42 in), s spuščnim monitorjem
157 cm (62 in), z dvignjenim monitorjem
- Podnožje: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Nosilnost predelka za shranjevanje: 22 kg (50 lbs)
- Nosilnost korita za shranjevanje monitorja: 9 kg (20 lbs)
- Nosilnost zaprtega monitorja: 9 kg (20 lbs)

Zunanji dovod plina

- Jeklenka z argonom:
 - o Raven čistosti: 99,998 % ali višja
 - o Velikost trdih delcev: < 5 µm
- Jeklenka s helijem:
 - o Raven čistosti: 99,995 % ali višja
 - o Velikost trdih delcev: < 5 µm

Specifikacije plinskih jeklenk

- Maksimalni tlak: 6000 psi (414 barov, 41,4 MPa)
- Priporočena prostornina plinskih jeklenk: od 42 l do 50 l

Točnost prikazanih vrednosti

- **Točnost temperature:**
 - o ± 3 °C v območju od -60 °C do +40 °C

- **Natančnost prikaza tlaka dovedenega plina:**
 - o ± 50 psi za območje od 1000 psi do 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bara za območje od 69 barov do 414 barov
 - o $\pm 0,344$ MPa za območje od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Vgrajeni regulator tlaka plina:**
 - o ± 50 psi za območje od 1000 psi do 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bara za območje od 69 barov do 276 barov
 - o $\pm 0,344$ MPa za območje od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Časovni intervali:**
 - o ± 5 sekund za vsak 10-minutni interval

Bistvene lastnosti

Bistvene lastnosti sistema za krioablacijo Visual-ICE so opredeljene na naslednji način:

- Možnost vklopa in izklopa pretoka argona ali helija v priključene krioablacijske igle z vnosi ukazov prek uporabniškega vmesnika
- Možnost vzdrževanja neprekinjenega pretoka plina v igle, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik vklopi pretok plina
- Možnost neprekinjenega preprečevanja pretoka plina v igle, ki jih izbere uporabnik, ko uporabnik izklopi pretok plina
- Možnost dovajanja energije za električni uporovni grelnik na uporabniško izbranih iglah, ki omogočajo funkcijo i-Thaw/kavterizacijo
- Možnost stalnega spremljanja in prikazovanja temperature, ki jo izmerijo toplotna tipala, ki jih izbere uporabnik

Center za tehnično pomoč Boston Scientific:

Regija	Tel. št. za stik	E-pošta
Združene države Amerike	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Bližnji vzhod)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonska	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kitajska	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Avstralija/Nova Zelandija	+61 1800.676133 - možnost 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilija	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mehika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Evropa (za posamezne države glejte spodaj)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Avstrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Češka	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finska	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com

Francija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nemčija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemska	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norveška	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedska	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Združeno kraljestvo	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Pri posvetu z bolnikom glede uporabe sistema za krioablacijo Visual-ICE v povezavi z interventnim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje:

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

GARANCIJA

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

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskih pripomočkov, ki se pojavljajo na oznakah, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.
Version perimée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Vsebina



Universal Serial Bus
Univerzalno serijsko vodilo (USB)



Ethernet
Ethernet



Fuse
Varovalka



Separate Collection
Ločeno zbiranje



Maximum Inlet Pressure
Maksimalni vhodni tlak



Argon
Argon



Reset
Ponastavitev



Rated flow
Nazivni pretok



Mass with Safe Working Load
Masa z varno delovno obremenitvijo



Helium
Helij

Остатъчна версия. Да не се използва.
 Zastarjela verzija. Ne uporabite.
 For outdated version. Do not use.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolet. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte uporabljavati.
 Úrejt útγάfa. Ne pas utilisier.
 Versione obsoletе. Nemojte uporabljavati.
 Novacijos versija. Ne utilizare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrejt útγάfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarjaná verzia. 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



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

CE 0123

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

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw in Multi-Point 1.5 Thermal Sensor so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.
Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

2022-11



51342550-29

