

ICEfx™ Cryoablation System

System do krioablacji

Podręcznik użytkownika 2

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	6
OPIS URZĄDZENIA.....	6
Opis systemu	6
Zawartość.....	6
Konsola do krioablacji ICEfx	7
Rysunek 1. Przód konsoli	7
Rysunek 2. Tył konsoli.....	8
Monitor z ekranem dotykowym.....	8
Wózek do krioablacji ICEfx	10
Rysunek 3. Wózek do krioablacji ICEfx.....	10
Rysunek 4. Wózek do krioablacji ICEfx – dźwignie blokady kółek	10
Zasada działania	11
Materiały	11
Produkt niepirogenny	11
Informacje dotyczące użytkownika	11
PRZEZNACZENIE	11
Grupy pacjentów.....	12
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	12
Informacje dotyczące korzyści klinicznych.....	12
PRZECIWWSKAZANIA	12
PRZESTROGI	12
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	15
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	17
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	18
Parametry elektryczne	18
Kompatybilność i odporność elektromagnetyczna (EMC i EMI)	19
Tabela 1. Długości przewodów	19
Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne	20
Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna	21
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów niepodtrzymujących życia.....	22
Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a systemem do krioablacji ICEfx	23
SPOSÓB DOSTARCZANIA	23
Szczegóły dotyczące urządzenia	23
Obsługa i przechowywanie	23
Zdejmowanie konsoli z wózka	24

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	24
Niezbędne dodatkowe elementy.....	24
Instalacja, kalibracja i serwisowanie	25
Przygotowanie	25
Przygotowanie systemu.....	25
Tabela 6. Przebieg przygotowania systemu	25
Rysunek 5. Umieszczanie konsoli do krioablacji ICEfx na wózku	26
Rysunek 6. Dokręcanie śruby mocującej na wózku	26
Rysunek 7. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) w położeniu ON (WŁ.)	27
Rysunek 8. Zawór Vent (odpowietrzający) w położeniu Closed (Zamknięty)	28
Podłączanie argonu	29
Rysunek 9. Mocowanie przewodu bezpieczeństwa do konsoli	30
Rysunek 10. Podłączanie przewodu doprowadzającego argon	30
Rysunek 11. Przygotowanie butli z gazem	30
Rysunek 12. Odkręcanie zaworu butli z argonem	31
Rysunek 13. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2	31
Ekran 1: Wskaźnik gazu	32
Tabela 7. Ciśnienie robocze argonu	32
Nawigacja w interfejsie użytkownika	33
Pasek tytułu	33
Ekran 2: Pasek tytułu	33
Tabela 8. Pasek tytułu	33
Menu opcji	34
Ekran 3: Menu opcji	34
Tabela 9. Menu opcji	34
Ekran 4: Ekran Start Case (Rozpocznij przypadek)	35
Tabela 10. Elementy sterowania ekranu Start Case (Rozpocznij przypadek)	35
Ekran 5: Select Tissue Type (Wybór typu tkanki)	35
Tabela 11. Select Tissue Type (Wybór typu tkanki)	35
Ekran 6: Ekran Edit Case Information (Edytuj informacje o przypadku)	36
Tabela 12. Elementy ekranu Edit Case Information (Edytuj informacje o przypadku)	36
Ekran 7: Początkowy ekran zabiegu	37
Tabela 13. Wspólne elementy sterowania ekranu zabiegu	37
Ekran 8: Licznik czasu podczas funkcji FastThaw	38
Tabela 14. Informacje na temat licznika czasu	38
MTS	39
Ekran 9: Ekran zabiegu – MTS	39

Tabela 15. Elementy sterowania MTS.....	39
Ekran 10: Ekran zabiegu – zmiana nazwy identyfikatora MTS	40
Tabela 16. Zmiana nazwy MTS.....	40
Ekran 11: Ekran zabiegu podczas przeprowadzania testu	41
Tabela 17. Elementy sterowania w trybie testu.....	41
Rozpoczynanie cyklu zamrażania	41
Ekran 12: Ekran zabiegu podczas zamrażania	41
Tabela 18. Elementy sterowania w trybie zamrażania.....	42
Ekran 13: Rozszerzona historia kanału.....	42
Rozpoczynanie cyklu rozmrażania (tylko w przypadku igieł CX).....	43
Ekran 14: Ekran zabiegu podczas rozmrażania (tryb FastThaw)	43
Tabela 19. Elementy sterowania w trybie rozmrażania.....	44
Ekran 15: Ekran funkcji kauteryzacji.....	45
Tabela 20. Elementy sterowania w trybie kauteryzacji.....	46
Zaawansowane opcje sterowania kanałem.....	46
Ekran 16: Lista typów igieł.....	46
Funkcja Program Cycles (Zaprogramuj cykle).....	47
Ekran 17: Wybór zaprogramowanych cykli.....	47
Ekran 18: Okno dialogowe Program Cycles (Zaprogramuj cykle).....	47
Ekran 19: Ekran Programming Cycles (Programowanie cykli).....	48
Ekran 20: Ekran zapisywania Sekwencji cyklu	48
Reports (Raporty).....	49
Ekran 21: Ekran All Reports (Wszystkie raporty)	49
Ekran 22: Raport z zabiegu.....	50
Konfiguracja ustawień	50
Tabela 21. Ekran Settings (Ustawienia) – konfigurowalne ustawienia.....	50
Tabela 22 Ekran Settings (Ustawienia) – przyciski sterowania.....	51
Opcje administracyjne	52
Zabieg.....	53
Przeprowadzanie zabiegu krioablacji	53
Tabela 23. Przebieg zabiegu krioablacji	53
Test igieł/czujników MTS przed zabiegiem	53
Ekran 23: Ekran zabiegu	54
Rysunek 14. Blokowanie igły w kanale	54
Rozpoczynanie zabiegu krioablacji.....	56
Ekran 24: Argon Remaining (Poziom argonu).....	57

Dodawanie igły CX podczas zabiegu krioablacji.....	59
Wymiana butli z argonem podczas zabiegu.....	59
ZAMKNIĘCIE SYSTEMU	60
Wyłączanie systemu.....	60
Rysunek 15. Zawór Vent (odpowietrzający) – całkowicie otwarty	61
Rysunek 16. (taki sam jak Rysunek 8) Zawór Vent (odpowietrzający) w położeniu zamkniętym	61
Czynności po zabiegu	62
Czyszczenie systemu do krioablacji ICEfx.....	62
Utylizacja.....	62
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	63
Odzyskiwanie oprogramowania	63
Wymiana bezpieczników	65
Wyświetlane komunikaty.....	71
DANE TECHNICZNE SYSTEMU	85
Specyfikacje mechaniczne	85
Źródło argonu	85
Specyfikacje butli z gazem.....	85
Dokładność wyświetlanych danych	85
Działanie podstawowe	85
Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	86
INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA	86
GWARANCJA	86
DEFINICJE SYMBOLI	86

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Urządzenia jednorazowego użytku używane z systemem do krioablacji ICEfx są sterylne. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażeń lub zakażeń krzyżowych u pacjenta, w tym między innymi przenoszeniem chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Opis systemu

System do krioablacji ICEfx składa się z konsoli do krioablacji ICEfx i opcjonalnego wózka do krioablacji ICEfx.

Zawartość

Jedna (1) konsola do krioablacji ICEfx

Jeden (1) opcjonalny wózek do krioablacji ICEfx: wózek umożliwia przechowywanie do czterech pojemników na igły do krioablacji i wyposażony jest w hak do zamocowania torby na akcesoria.

Jeden (1) podręcznik użytkownika systemu do krioablacji ICEfx: podręcznik użytkownika opisuje system i zawiera instrukcje dotyczące obsługi i konserwacji systemu.

Jedna (1) skrócona instrukcja obsługi systemu do krioablacji ICEfx: skrócona instrukcja obsługi zawiera wizualny opis konfiguracji i obsługi systemu.

Jeden (1) przewód zasilania

Jedna (1) osłona konsoli: osłona konsoli chroni konsolę do krioablacji ICEfx podczas przechowywania.

Jeden (1) dysk flash USB (4 GB) w dołączonym woreczku: dysku flash USB używa się do przenoszenia raportów z zabiegów na komputer klienta w celu ich zapisu lub wydruku.

Jeden (1) klucz: klucz używany jest podczas podłączania lub odłączania przewodu doprowadzającego gaz.

Jedna (1) torba na akcesoria: torba na akcesoria służy do przechowywania akcesoriów systemu. Można zamocować ją na haku znajdującym się na boku wózka do krioablacji ICEfx.

Jeden (1) adapter do dwóch butli EZ-Connect2: adapter do dwóch butli jest elementem używanym do łączenia dwóch butli z argonem razem z systemem do krioablacji ICEfx. Adapter do dwóch butli składa się z czterodrożnego zespołu adaptera z manometrem do pomiaru ciśnienia argonu oraz pomocniczego złącza do doprowadzania gazu podłączonego do długiego przewodu doprowadzającego i krótkiego pomocniczego przewodu dostarczającego gaz ze złączem do butli. Patrz część **Podłączanie argonu**, która zawiera instrukcje dotyczące korzystania z adaptera do dwóch butli EZ-Connect2.

- W celu dobrania odpowiednich parametrów do warunków sali operacyjnej przewody doprowadzające gaz przeznaczone do podłączania butli z argonem do konsoli dostępne są w różnych długościach. Patrz Tabela 1.

Konsola do krioablacji ICEfx

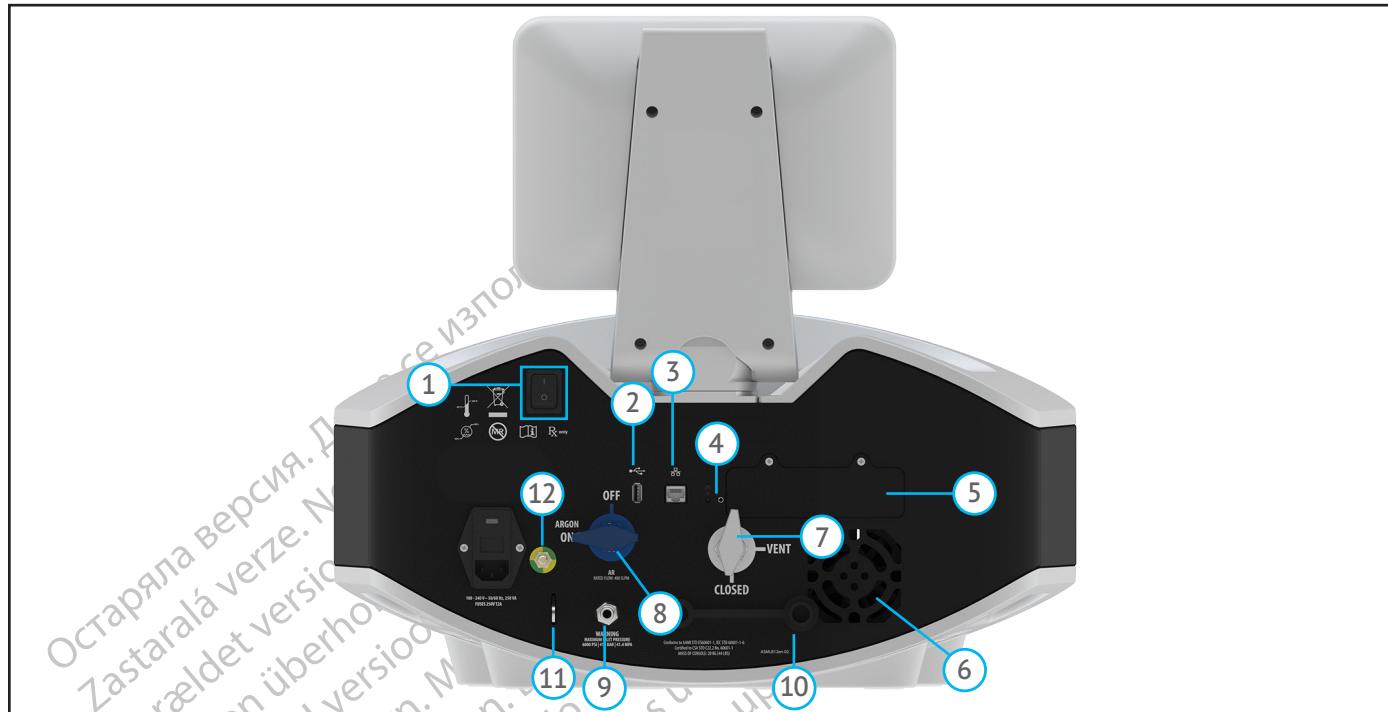
Konsola do krioablacji ICEfx jest przenośnym urządzeniem biurkowym służącym do przeprowadzania zabiegu krioablacji bez zastosowania helu. W przedniej części konsoli znajdują się cztery kanały do podłączania igieł (każdy z nich obsługuje dwa porty igieł), dwa porty czujników typu Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) oraz zintegrowany monitor z ekranem dotykowym o przekątnej 10,1 inch.



Rysunek 1. Przód konsoli

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. Monitor z ekranem dotykowym | 4. Suwaki blokady |
| 2. Wskaźnik wizualny | 5. Porty do podłączania igieł |
| 3. Porty czujników MTS | 6. Uchwyty |

W tylnej części konsoli (Rysunek 2) znajduje się przełącznik zasilania, jeden port USB, jeden port Ethernet (nieaktywny), przycisk resetowania oprogramowania, otwór wlotowy argonu, zawór Vent (odpowietrzający) i zawór Argon (odcinający dopływ argonu).



Rysunek 2. Tył konsoli

- | | |
|--|--|
| 1. Przełącznik zasilania | 7. Zawór Vent (odpowietrzający) |
| 2. Port USB | 8. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) |
| 3. Port Ethernet (nieaktywny) | 9. Otwór wlotowy argonu (szybkozłącze) |
| 4. Przycisk resetowania oprogramowania | 10. Zaślepka chroniąca przed wnikaniem wilgoci |
| 5. Klapka serwisowa | 11. Zaczep bezpieczeństwa przewodu gazu |
| 6. Wentylator chłodzący | 12. Kołek uziemiający (w wybranych krajach) |

Monitor z ekranem dotykowym

Zabieg krioablacji jest kontrolowany za pomocą monitora z ekranem dotykowym. Monitor można przechylać i obracać w celu zapewnienia użytkownikowi optymalnego kąta widzenia i pracy. Monitor z ekranem dotykowym jest wyposażony w wirtualną klawiaturę ekranową QWERTY w języku angielskim służącą do wprowadzania danych dotyczących zabiegu. Monitor składa się płasko we wnęce do przechowywania monitora na górze urządzenia w celu przechowywania systemu.

Panel podłączania igieł

Na panelu do podłączania igieł znajdują się dwa porty do podłączania czujników MTS oraz cztery ponumerowane kanały igieł. W skład każdego kanału wchodzi dwa porty umożliwiające podłączenie maksymalnie dwóch igieł do krioablacji.

Porty czujników MTS

Dwa **porty połączeniowe MTS** znajdują się nad kanałami połączeniowymi igieł, co umożliwia podłączenie urządzenia Boston Scientific MTS używanego do monitorowania temperatury w miejscu docelowym krioablacji oraz w jego pobliżu.

Kanały igieł

Na panelu do podłączania igieł znajdują się cztery ponumerowane kanały igieł. W skład każdego kanału wchodzi dwa porty umożliwiające podłączenie maksymalnie dwóch igieł do krioablacji. Każdy kanał pracuje niezależnie od wszystkich innych kanałów w trybie zamrażania albo rozmrażania.

Suwaki blokady

Suwak blokady w każdym z kanałów igieł blokuje igły w portach, zabezpieczając je na czas trwania zabiegu.

Uchwyty

Po obu stronach konsoli znajdują się uchwyty służące do podnoszenia jej. Uchwyty mają postać wycięć na spodzie podstawy.

OSTRZEŻENIE: jeśli konsola przymocowana jest do wózka do krioablacji ICEfx, w celu podniesienia systemu należy użyć uchwytów wózka.

Przełącznik zasilania

Przełącznik zasilania służy do WŁĄCZANIA konsoli podczas przygotowania do zabiegu krioablacji.

Port komunikacyjny

Port komunikacyjny **USB 2.0** jest zlokalizowany z tyłu konsoli i umożliwia zapisywanie raportów na dysku flash USB firmy Boston Scientific w celu przeniesienia ich na inny komputer lub wydrukowania.

Reset oprogramowania

Przycisk **Resetowanie oprogramowania** umożliwia przełączanie konsoli do krioablacji ICEfx w tryb odzyskiwania w sytuacji, gdy oprogramowanie ulegnie awarii (patrz część **Odzyskiwanie oprogramowania**).

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu)

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) służy do WŁĄCZANIA lub WYŁĄCZANIA dopływu gazu do konsoli. Zaleca się pozostawienie zaworu w pozycji GAS ON (DOPIYU GAZU WŁ.). Dopływ argonu należy WYŁĄCZAĆ jedynie w nagłych przypadkach.

Zawór Vent (odpowietrzający)

Zawór Vent (odpowietrzający) służy do usuwania argonu pod wysokim ciśnieniem z konsoli ICEfx.

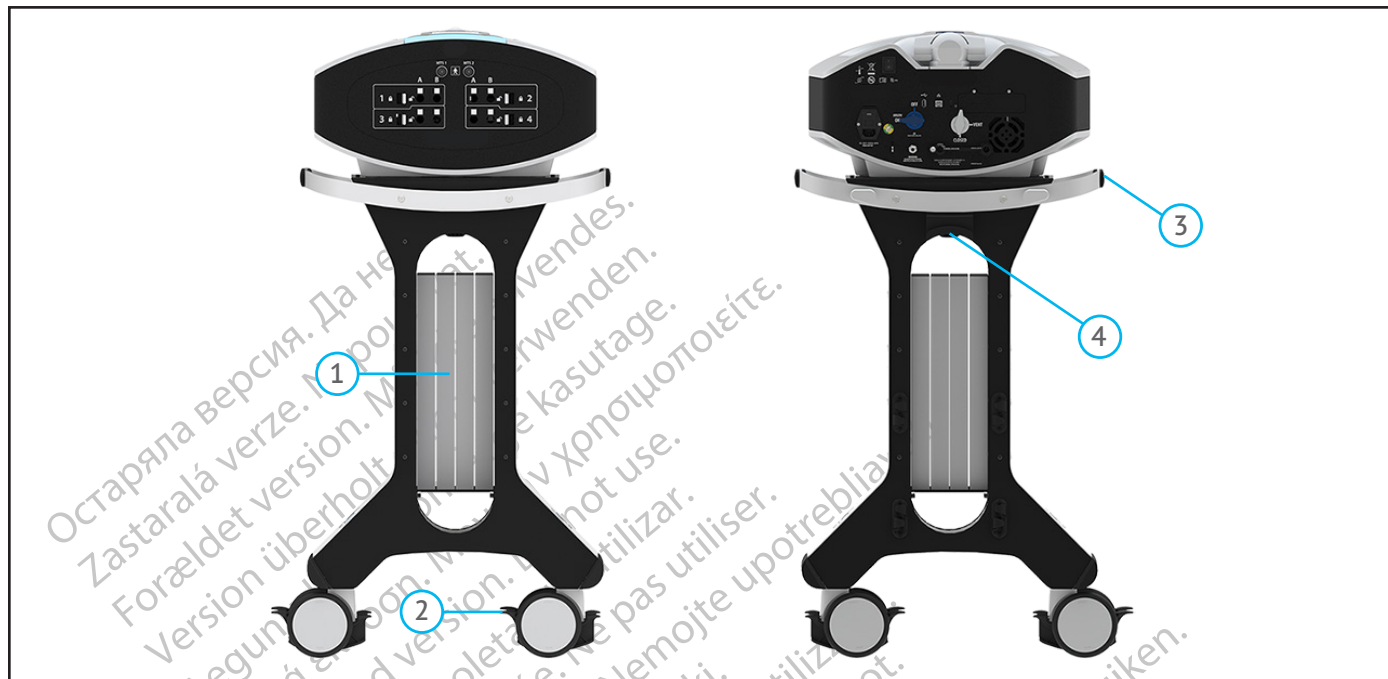
Otwór wlotowy argonu

Przewód doprowadzający gaz dostarcza argon z butli do **otworu wlotowego argonu** za pomocą szybkozłącza.

Wózek do krioablacji ICEfx

Opcjonalny wózek do krioablacji ICEfx stanowi bezpieczną podstawę dla konsoli. Wózek do krioablacji ICEfx wyposażony jest w cztery blokowane kółka zapobiegające jego przemieszczeniu podczas zabiegu krioablacji. Otwór wewnątrz wózka umożliwia przechowywanie w nim do czterech pojemników na igły do krioablacji.

Wózek wyposażony jest w uchwyty ułatwiające przemieszczanie go oraz hak służący do zamocowania torby na akcesoria.

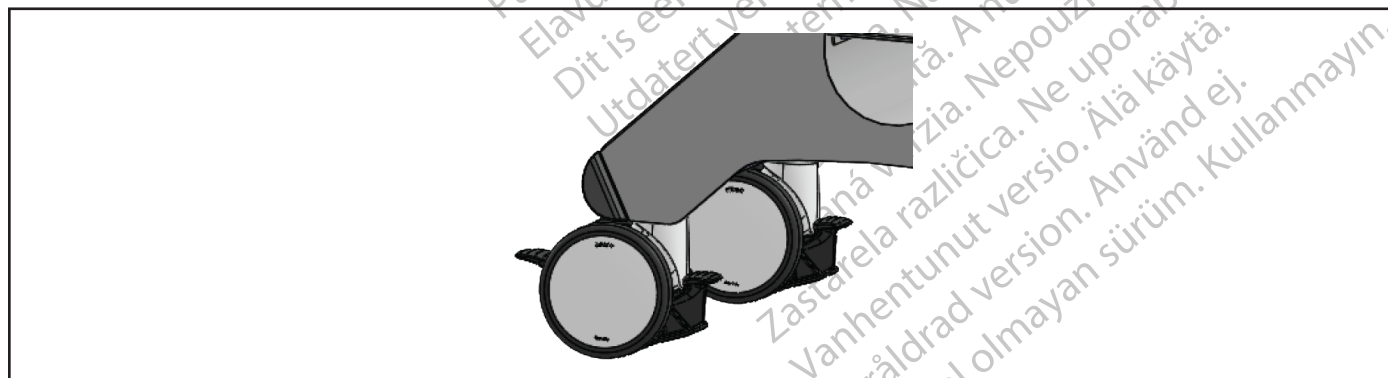


Rysunek 3. Wózek do krioablacji ICEfx

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Schowek | 3. Uchwyt |
| 2. Blokowane kółko | 4. Hak do zamocowania torby na akcesoria |

Dźwignie blokujące kółek

Aby unieruchomić wózek do krioablacji ICEfx na czas zabiegu, należy użyć dźwigni blokujących kółek (Rysunek 4). Kółka można zablokować z każdej strony. Naciśnięcie dźwigni blokującej kółka W DÓŁ skutkuje zablokowaniem kółka i zapobiega przemieszczaniu się wózka podczas zabiegu. Podniesienie dźwigni blokującej kółka W GÓRĘ skutkuje odblokowaniem kółka.



Rysunek 4. Wózek do krioablacji ICEfx – dźwignie blokady kółek

Zasada działania

System do krioablacji ICEfx to przenośny system przeznaczony do wykonywania zabiegów niszczenia tkanek metodą krioablacji z zastosowaniem minimalnie inwazyjnych procedur medycznych. System jest sterowany komputerowo. Posiada ekran dotykowy, który pozwala na sterowanie zabiegiem i jego monitorowanie. Efekt terapeutyczny oparty jest na efekcie Joule'a-Thomsona przy użyciu sprężonego gazu. Efekt Joule'a-Thomsona polega na zmianie temperatury sprężonego gazu, który przepływa przez wąski otwór i ulega rozprężeniu. W wyniku tego zjawiska temperatura niektórych gazów, takich jak argon, spada, natomiast temperatura innych gazów, takich jak hel, rośnie.

System do krioablacji ICEfx wykorzystuje sprężony argon, który krąży w igłach do krioablacji z zamkniętą końcówką, powodując zamrażanie tkanek. Zamrażanie następuje w wyniku działania efektu Joule'a-Thomsona wzmocnionego przez rekuperacyjny wymiennik ciepła znajdujący się w igle do krioablacji. Aktywne rozmrażanie tkanek uzyskuje się poprzez sterowanie elementem grzewczym znajdującym się wewnątrz igieł do krioablacji CX, który zapewnia aktywne rozmrażanie bez użycia helu (funkcje i-Thaw lub FastThaw) i ablację toru wklucia (kauteryzacja).

Zabiegi krioablacji wykonuje się przy użyciu igły (igieł) do krioablacji o małej średnicy wprowadzanych w wybraną zmianę patologiczną, zwykle z zastosowaniem metody obrazowania tomografią komputerową. Po umieszczeniu igły (igieł) do krioablacji w wybranej tkance lub jej okolicach i rozpoczęciu zamrażania tkanki wokół dystalnych końców trzonów igieł tworzą się kule lodowe. Z czasem kule lodowe obejmują i niszczą całą wybraną tkankę.

Czynnikami decydującymi o rozmiarze i kształcie kuli lodowej są konstrukcja igły do krioablacji, temperatura argonu oraz czas zamrażania. Ablację tkanki osiąga się poprzez powtarzanie cykli zamrażania i rozmrażania, co prowadzi do śmierci komórek. Każdy cykl zamrażania-rozmrażania składa się z cyklu zamrażania, po którym następuje cykl rozmrażania. Zazwyczaj wielokrotnie powtarzane cykle zamrażania i rozmrażania pozwalają na całkowite zniszczenie wybranej tkanki.

Istotną korzyścią zabiegu krioablacji jest możliwość obserwowania położenia i rozmiaru kuli lodowej za pomocą metod obrazowania, takich jak ultrasonografia i tomografia komputerowa. Jest to wykorzystywane do prawidłowego kierowania terapią. W trakcie wykonywania zabiegu należy za pomocą technik obrazowania stale monitorować proces tworzenia kul lodowych, aby upewnić się, że zabiegiem objęte są wszystkie wymagane tkanki i nie dochodzi do uszkodzenia struktur sąsiadujących.

Oprócz obrazowania można korzystać z czujników temperatury dostarczanych przez firmę Boston Scientific. Umożliwiają one dodatkowy monitoring temperatury tkanek w pobliżu pola docelowego i sąsiadujących struktur krytycznych. Czujniki te dostarczają danych ilościowych, które uzupełniają dane jakościowe otrzymane z urządzenia do obrazowania. Wyświetlanie temperatury igieł typu CX umożliwia wzrokowe monitorowanie wydajności igieł.

Materiały

Szczegółowe informacje na temat materiałów można znaleźć w instrukcji obsługi igły do krioablacji i akcesoriów firmy Boston Scientific.

Produkt niepirogenny

Szczegółowe informacje na temat pirogenności można znaleźć w instrukcji obsługi igły do krioablacji i akcesoriów firmy Boston Scientific.

Informacje dotyczące użytkownika

System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji. Opcjonalne przeszkolenie można uzyskać od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

PRZEZNACZENIE

System do krioablacji ICEfx firmy jest przeznaczony do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych; w celu wykonywania tych zabiegów konieczne są różne produkty pomocnicze firmy Boston Scientific. System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do użycia jako narzędzie kriochirurgiczne w chirurgii ogólnej, dermatologii, neurologii (wraz z krioanalgizją), torakochirurgii (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca), ginekologii, onkologii i urologii. System ten jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanek gruczołu krokowego i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) przez stosowanie skrajnie niskich temperatur.

Grupy pacjentów

Zamierzona populacja obejmuje pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie krioablacyjnego zniszczenia tkanki w trakcie zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony w szczególności do następujących zastosowań:

- Urologia – ablacja tkanki gruczołu krokowego w przypadku raka prostaty
- Onkologia – ablacja tkanek nowotworowych guzów złośliwych i niezłośliwych, leczenie paliatywne
- Dermatologia – ablacja lub zamrażanie nowotworów skóry i innych schorzeń skóry
- Ginekologia – ablacja nowotworów złośliwych lub łagodnej dysplazji żeńskich narządów płciowych
- Chirurgia ogólna – leczenie paliatywne guzów, nawracających zmian przedrakowych oraz ablacja gruczolakowłókniaków sutka
- Torakochirurgia – (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca)

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

System do krioablacji ICEfx, stosowany z różnymi produktami pomocniczymi Boston Scientific, jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanki prostaty i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) poprzez zastosowanie bardzo niskich temperatur podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności.

Korzyść kliniczną mierzy się ogólnymi wynikami klinicznymi, w tym akceptowalnym bezpieczeństwem i skutecznością specyficznymi dla docelowej struktury anatomicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania systemu do krioablacji ICEfx.

PRZESTROGI

Ogólne

- System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji.
- Ostrzeżenia dotyczące tych produktów można znaleźć w instrukcji obsługi igły i akcesoriów do krioablacji firmy Boston Scientific.
- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.
- Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych modyfikacji systemu do krioablacji ICEfx. Wyłącznie autoryzowany personel firmy Boston Scientific lub upoważniony personel przeszkolony przez firmę Boston Scientific może serwisować systemy do krioablacji ICEfx.
- System do krioablacji ICEfx należy okresowo sprawdzać i serwisować zgodnie z jego specyfikacją. Czynności serwisowe powinny być wykonywane przez autoryzowanych serwisantów. Patrz część **Instalacja, kalibracja i serwisowanie** w celu uzyskania szczegółowych informacji.
- Nie należy używać systemu do krioablacji ICEfx, jeżeli jest on wyraźnie uszkodzony, odsłonięte są jego wewnętrzne komponenty lub ostre krawędzie.
- Nie należy używać systemu do krioablacji ICEfx w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Systemu do krioablacji ICEfx nie można używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawionego na nich.
- Jeśli konsola systemu do krioablacji ICEfx jest zamocowana na wózku, przed użyciem systemu należy zablokować koła wózka, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia systemu podczas wykonywania zabiegu.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać tylko do gniazda elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym z uziemieniem ochronnym.

- Nie należy rozpoczynać zabiegu krioablacji przed sprawdzeniem prawidłowego działania systemu do krioablacji ICEfx oraz całego wyposażenia pomocniczego.
- Stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji ICEfx.
- Z systemem do krioablacji ICEfx należy używać wyłącznie igieł nieprzeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Firma Boston Scientific zaleca stosowanie Boston Scientific MTS do monitorowania temperatury zamrażania/rozmarzania zgodnie z wyznaczonym protokołem leczenia oraz temperatur w sąsiednich narządach i strukturach.
- Nie używać igły, jeśli jest wygięta lub uszkodzona podczas próby jej rozpakowania lub użycia. Nie wolno używać uszkodzonej igły do zabiegu krioablacji. Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta.
- Rurki igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub rurki igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.
- Należy mieć wystarczającą ilość dostępnego argonu, aby przeprowadzić planowaną procedurę krioablacji: liczba i rodzaj igieł, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu mają wpływ na wymaganą objętość gazu (patrz część **PARAMETRY TECHNICZNE SYSTEMU** dotycząca wymagań co do czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.
- Gaz pod wysokim ciśnieniem jest niebezpieczny w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nim. Należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących instalacji, zbiorników i innych obiektów mających kontakt z gazem pod ciśnieniem.
- Należy dopilnować, aby butla z argonem została zamocowana łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć jej przypadkowego przewrócenia.
- Nie należy podłączać systemu do krioablacji ICEfx do źródła gazu, którego ciśnienie przekracza 6000 psi (414 barów/41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.
- Systemu do krioablacji ICEfx nie należy używać w obecności łatwopalnych oparów, np. łatwopalnych środków znieczulających lub substancji lotnych.
- Nie należy zginać ani skręcać przewodu doprowadzającego gaz. Ostre zgięcia lub załamania mogą naruszyć integralność przewodów doprowadzających gaz.
- Nie należy przetaczać systemu do krioablacji ICEfx po przewodzie doprowadzającym gaz. Takie działanie może spowodować uszkodzenie przewodu.

W czasie zabiegu

- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji ICEfx (patrz część **Konfiguracja systemu**) oraz przeprowadzić testy integralności igły i funkcjonalności. Aby rozpocząć zabieg, testy muszą zostać pomyślnie zakończone.
- Nie używać igły, jeśli podczas fazy zamrażania nie tworzy się lód. Wymienić igłę na nową i powtórzyć test.
- Nie używać igły, jeśli podczas testu integralności i funkcjonalności igły widoczne są pęcherzyki wydostające się z igły.
- Należy dopilnować podjęcia odpowiednich działań w celu ochrony organów i struktur sąsiadujących z tkanką docelową.
- Należy upewnić się, że czujniki MTS działają prawidłowo przed umieszczeniem ich w ciele pacjenta. W tym celu należy sprawdzić, czy właściwie odczytują temperaturę pokojową.
- Należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igieł do krioablacji. Nie dopuścić do zanieczyszczenia dystalnego końca jałowej igły do krioablacji.

- Unikać kontaktu z dalszą częścią igły do krioablacji, aby zachować sterylność podczas badania.
- Wprowadzanie i pozycjonowanie igły, przebieg krioablacji i usuwanie igły należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.
- Przenośne środki łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 in) od jakichkolwiek elementów kompaktowego systemu do krioablacji ICEfx, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- Przed otwarciem zaworu butli z gazem należy sprawdzić, czy wysokociśnieniowy przewód doprowadzający argon jest pewnie podłączony.
- Przed podłączeniem przewodu doprowadzającego argon do otworu wlotowego argonu należy przymocować do konsoli przewód bezpieczeństwa znajdujący się na końcu przewodu doprowadzającego gaz. Przewód bezpieczeństwa zapewnia dodatkową ochronę w razie przypadkowego odłączenia się przewodu doprowadzającego gaz od systemu. Nie używać przewodu doprowadzającego gaz z brakującym przewodem bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy zablokować każdą igłę w kanale igły, co pozwoli uniknąć ryzyka wypchnięcia igieł pod wpływem ciśnienia gazu.
- Jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani nie odłączać igieł od panelu do podłączania igieł w trakcie wykonywania operacji w kanale.
- Czynności **Zamrażanie** i **Rozmrażanie** należy wykonywać tylko wtedy, gdy igła jest umieszczona w tkance docelowej.
- Jeśli podczas zabiegu konieczne jest dodanie igły, należy podłączyć igłę do otwartego kanału. Jeśli brak jest dostępnego otwartego kanału, należy zapoznać się z częścią **Dodawanie igły CX podczas zabiegu krioablacji**, aby dowiedzieć się, jak dodać igłę CX do kanału z otwartym portem.
- Rękojeści igieł i przewód doprowadzający gaz mogą pokrywać się szronem podczas aktywnego zamrażania. Należy unikać przedłużonego kontaktu z zamrożonymi częściami rękojeści, gdyż może to powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.
- Przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cykliów zamrażania w ramach zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy się upewnić, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład rękawiczki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.
- Rękojeść igły może rozgrzać się podczas rozmrażania. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.
- Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia/oparzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.
- Przed przystąpieniem do wyjęcia igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.
- Przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia lub uszkodzenia termicznego tkanek.
- Podczas korzystania z funkcji **FastThaw** (Szybkie rozmrażanie) lub przeprowadzania **kauteryzacji** w celu ablacji toru wklucia należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, by zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.

- Jeśli do systemu do krioablacji ICEfx podłączona jest igła bez funkcji CX, nie jest możliwe zastosowanie aktywnego rozmrażania. Uwolnienie igły z kuli lodu będzie możliwe tylko przy pasywnym rozmrażaniu. W celu zapewnienia właściwego rozmrażania należy stosować metody obrazowania.
- Nie należy dotykać jednocześnie konsoli do krioablacji ICEfx oraz ciała pacjenta. W przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia pacjenta w razie wystąpienia przypadkowej usterki elektrycznej.
- Jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund, nie należy go dotykać. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia igieł.
- Należy ostrzec personel sali zabiegowej przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji ICEfx, aby go nie wystraszyć dźwiękiem generowanym przez system.
- Jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub linii zasilania gazem pod wysokim ciśnieniem nie można odłączyć od połączeń wlotowych argonu, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia linii zasilania gazem lub poluzowania ciśnieniomierza. Przewód doprowadzający gaz może być nadal pod ciśnieniem.
- Nie należy ciągnąć za przewód zasilający. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód zasilający.
- Urządzenie i akcesoria należy utylizować zgodnie z częścią **Utylizacja**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do powikłań.
- Nie należy używać systemu do krioablacji ICEfx, jeżeli na jego powierzchniach znajduje się wilgoć lub woda kondensacyjna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.
- Należy podjąć środki ostrożności pozwalające uniknąć potencjalnego wyładowania elektrostatycznego. Jeżeli wyładowanie elektrostatyczne następuje po dotknięciu monitora, ekran może migotać, a odczyty temperatury czujnika MTS mogą być przez kilka sekund niedokładne. System będzie nadal działać i w krótkim czasie nastąpi odświeżenie obrazu na monitorze.
- Firma Boston Scientific nie udostępnia żadnych danych na temat stosowania krioablacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.
- Dołączony dysk flash USB firmy Boston Scientific należy stosować tylko do eksportu raportów lub aktualizacji oprogramowania. Inne dane lub oprogramowanie mogą uszkodzić system do krioablacji ICEfx.
- Do portu USB systemu do krioablacji ICEfx nie należy podłączać żadnych innych urządzeń USB.
- Nie należy stosować przedłużacza USB do podłączania pamięci USB do portu USB. Dysk flash USB należy podłączać bezpośrednio do portu USB systemu do krioablacji ICEfx. Zastosowanie przedłużacza USB może spowodować powstanie emisji elektromagnetycznych wykraczających poza ustalone limity.
- Wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.

Obchodzenie się z urządzeniem

- Podczas posługiwania się systemem do krioablacji ICEfx należy zachować ostrożność. Nieostrożne posługiwanie się systemem może spowodować jego uszkodzenie oraz niesprawność. Konsola nigdy nie powinna znajdować się w pozycji przechylonej. Jeśli konsola nie jest przymocowana do wózka, powinna ona zostać umieszczona na płaskiej, stabilnej powierzchni.
- Nie stawiać na konsoli żywności, napojów ani innych przedmiotów. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia systemu.

- Nie należy ustawiać ciężkich przedmiotów na monitorze, gdy jest on w pozycji dolnej, ani w schowku służącym do przechowywania monitora, gdy monitor jest w pozycji górnej.
- Przed opuszczeniem monitora upewnić się, że we wnętrzu na monitor nie znajdują się żadne przedmioty. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnętrzu na monitor; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.
- Należy zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć potencjalnego zmiżdżenia palców.
- Jeśli konsola przymocowana jest do wózka do krioablacji ICEfx, w celu pokonania progów wyższych niż 2 cm należy podnieść system przy użyciu uchwytów wózka. W tym celu dwie osoby – po jednej z każdej strony – powinny chwycić za uchwyty.
- System do krioablacji ICEfx należy czyścić zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Czyszczenie systemu do krioablacji ICEfx**. Nie należy używać środków czyszczących, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza, które mogą uszkodzić ekran dotykowy.
- Podczas umieszczania konsoli do krioablacji ICEfx lub wyjmowania konsoli do krioablacji ICEfx z wózka do krioablacji ICEfx należy unieść konsolę za uchwyty na spodzie podstawy. Instrukcje na temat umieszczania lub zdejmowania konsoli z wózka do krioablacji ICEfx znajdują się w części **Zdejmowanie konsoli z wózka**.
- Umieścić butlę z argonem na tyle blisko konsoli, aby przewód doprowadzający gaz nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.
- Przewód doprowadzający argon pod wysokim ciśnieniem należy skierować w stronę podłogi i zabezpieczyć za pomocą zaczepu umieszczonego w tylnej części konsoli, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się.

W czasie zabiegu

- System do krioablacji ICEfx należy umieścić w bliskiej odległości, aby można było uzyskać dostęp do połączenia igły i jej użycia.
- Przed podłączeniem butli z gazem do systemu należy WŁĄCZYĆ konsolę do krioablacji ICEfx, aby wykonane zostały odpowiednie testy diagnostyczne.
- Przed podłączeniem przewodu gazowego do konsoli upewnić się, że zawór Vent (odpowietrzający) jest zamknięty, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest w pozycji ON (WŁ.).
- Jeżeli konsola zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy zawór Vent (odpowietrzający) jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór Vent (odpowietrzający) jest całkowicie ZAMKNIĘTY, a syczący dźwięk jest nadal słyszalny, wyłączyć konsolę, używając przełącznika zasilania umieszczonego w tylnej części konsoli (Rysunek 2). Zamknąć dopływ gazu przy użyciu zaworu na butli. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego wskazanego w interfejsie użytkownika (Tabela 7) podczas eksploatacji systemu do krioablacji ICEfx może niekorzystnie wpływać na procedurę krioablacji.
- Firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Stosowanie w jednym kanale igieł różnego typu może niekorzystnie wpływać na dokładność danych wyświetlanych przez **wskaźnik gazu**.
- Podczas używania igły należy zapobiegać uszkodzeniom igieł wynikającym z kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy dopuszczać do sytuacji, w której czujnik MTS styka się z igłą do krioablacji podczas eksploatacji; w przeciwnym razie mogą być wyświetlane błędne wyniki pomiarów temperatury.
- Igły bez funkcji CX nie obsługują funkcji i-Thaw i FastThaw. Uwolnienie igły z kuli lodu będzie możliwe tylko przy pasywnym rozmrażaniu.
- Igły bez funkcji CX nie obsługują funkcji kauteryzacji do celów ablacji toru.
- Nie należy włączać funkcji kauteryzacji, jeżeli wskaźnik strefy aktywnej jest widoczny poza powierzchnią skóry pacjenta.

- W razie zablokowania się igły należy nacisnąć przycisk **Rozmrażanie**, aby rozmrażać igłę przez co najmniej jedną minutę w celu jej uwolnienia.
- W razie zablokowania się igły bez funkcji CX należy odczekać, aż wytworzony lód ulegnie pasywnemu rozmrożeniu. Nie używać tej igły. W celu kontynuacji zabiegu należy użyć nowej igły.
- Jeżeli ciśnienie w butli z argonem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy. Aby zapewnić optymalną wydajność, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, należy wymienić butlę z argonem.
- Po zakończeniu krioabłacji należy obniżyć ciśnienie w systemie (patrz część **Wyłączanie systemu**).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i/lub zabiegiem krioabłacji należą między innymi:

- dusznica bolesna,
- arytmia,
- niedodma,
- skurcze pęcherza moczowego,
- krwawienie/krwotok,
- oparzenia/odmrożenia,
- epizod mózgowo-naczyniowy/udar,
- zjawisko wstrząsu kriogenicznego (np. niewydolność wielonarządowa, ostra koagulopatia, rozsiana koagulacja wewnątrznaczyniowa (DIC)),
- zgon,
- rozdęcie,
- obrzęk/opuchlizna,
- zaburzenia wytrysku,
- zator (powietrze, urządzenie, zakrzep),
- zaburzenia erekcji,
- gorączka,
- przetoka,
- złamanie,
- objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, zaparcie),
- opóźnione gojenie ran,
- krwiak,
- krwimocz,
- krwiak opłucnej,
- niewydolność/uszkodzenie wątroby,
- przepuklina,
- nadciśnienie,
- niedociśnienie,
- hipotermia,
- niedrożność jelit,
- impotencja,
- zakażenie/ropień/posocznica,
- stan zapalny,

- skurcz mięśni,
- zawał mięśnia sercowego,
- martwica,
- konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego,
- uszkodzenie nerwu,
- neuropatia,
- niedrożność,
- ból/dyskomfort,
- perforacja (w tym narządów i przyległych struktur),
- wysięk osierdziowy,
- okołonerkowe gromadzenie płynu,
- wysięk opłucnowy,
- odma (powietrze lub gaz w nieprawidłowej ilości i/lub miejscu w organizmie),
- odma opłucnowa,
- zespół poablacyjny (np. gorączka, ból, nudności, wymioty, złe samopoczucie, ból mięśni),
- zaburzenia czynności lub niewydolność nerek,
- pęknięcie miąższu nerkowego lub torebki,
- niewydolność oddechowa/zaburzenie czynności,
- obrzęk moczny,
- zwężenie/cieśń,
- rozedma podskórna,
- zakrzepica/skrzeplina,
- uszkodzenie tkanki,
- przemijający atak niedokrwienny (TIA),
- rozsiew guza,
- łuszczenie cewki moczowej,
- zwiększenie częstości oddawania moczu,
- nietrzymanie moczu,
- zatrzymanie moczu,
- zakażenie układu moczowego,
- reakcja wazowagalna,
- uszkodzenie naczynia (w tym rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie, tętniak rzekomy, uraz i inne),
- zakażenie rany.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Parametry elektryczne

- Napięcie wejściowe: od 100 V AC do 240 V AC, faza pojedyncza
- Częstotliwość wejściowa: od 50 Hz do 60 Hz
- Obciążalność: 250 VA
- Stopień ochrony IP: IP10
- Obciążalność bezpieczników: T 2AL
- Ochrona elektryczna: klasa I, typ BF, ochrona przeciwporażeniowa
- Porty wejścia/wyjścia sygnału: jeden (1) port USB 2.0 o pełnej szybkości

Zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające limity zgodności mogą powodować utratę możliwości sterowania ekranem dotykowym.

Kompatybilność i odporność elektromagnetyczna (EMC i EMI)

System do krioablacji ICEfx wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz zainstalowania i oddania do eksploatacji zgodnie z poniższymi informacjami o EMC. System do krioablacji ICEfx został przetestowany w środowisku sali operacyjnej pod względem wymogów w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). System do krioablacji ICEfx został przebadany pod względem zgodności z normą IEC 60601-1-2 i EN 55011.

Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą mieć wpływ na prawidłową pracę systemu do krioablacji ICEfx.

Tabela 1. Długości przewodów

Przewód	Długość
Przewód zasilający	4,6 m (15 ft)
Przewód gazowy (podłączony do igieł)	2,5 m (8 ft)
Przewód doprowadzania gazu (podłączony do butli z argonem)	Dostępne długości: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

UWAGA: w celu dostosowania do warunków sali operacyjnej przewody doprowadzające gaz dostępne są w różnych długościach.

PRZESTROGA: stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamiennie do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji ICEfx.

PRZESTROGA: systemu do krioablacji ICEfx nie można używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawionego na nich.

PRZESTROGA: przenośne środki łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 inches) od jakichkolwiek elementów kompaktowego systemu do krioablacji ICEfx, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne oraz deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji ICEfx powinien zapewnić, że system jest stosowany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System do krioablacji ICEfx wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wahania napięcia/emisje migotania, IEC 61000-3-3	Zgodny	
UWAGA: charakterystyka emisji niniejszego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11) niniejszy sprzęt może nie zapewniać wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana położenia sprzętu.		

Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności w zakresie odporności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji ICEfx powinien zapewnić, że system jest stosowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt bezpośredni ±15 kV kontakt przez powietrze	±8 kV kontakt bezpośredni ±15 kV kontakt przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV (linie wejścia/wyjścia)	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV (linie wejścia/wyjścia)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli/30 cykli przy 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cykli/300 cykli przy 50 Hz/60 Hz.	0% UT; przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli/30 cykli przy 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cykli/300 cykli przy 50 Hz/60 Hz.	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli wymagana jest ciągła praca systemu do krioablacji ICEfx mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie systemu do krioablacji ICEfx do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów niepodtrzymujących życia

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności w zakresie odporności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji ICEfx powinien zapewnić, że system jest stosowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji ICEfx, łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,5 GHz
Pola bliskie promieniowania o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3, (wg IEC 60601-1-2 wyd. 4)	9 V/m do 28 V/m wg IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	9 V/m do 28 V/m wg IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a , powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			
^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy systemu do krioablacji ICEfx przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że system do krioablacji ICEfx działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie systemu do krioablacji ICEfx w inną stronę lub przedstawienie w inne miejsce. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola nie powinny przekraczać 3 V/m.			

Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a systemem do krioablacji ICEfx

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a systemem do krioablacji ICEfx			
System do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do użytku w środowisku, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji ICEfx może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od systemu do krioablacji ICEfx, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika Waty (W)	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika w metrach (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
W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odstępny dla wyższych zakresów częstotliwości.			
UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

System do krioablacji ICEfx jest dostarczany w stanie niesterylnym. Produkty dodatkowe firmy Boston Scientific potrzebne do wykonania zabiegu krioablacji są dostarczane osobno.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Warunki podczas obsługi

- Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C
- Wilgotność względna: od 30% do 75%

Warunki przechowywania

- Temperatura otoczenia: od -15°C do 50°C
- Wilgotność względna: od 10% do 90%

Warunki transportowania

Podczas wysyłki systemu do krioablacji ICEfx należy używać oryginalnego opakowania transportowego, aby zapobiec uszkodzeniu go podczas transportu. Jeśli nie jest dostępne oryginalne opakowanie transportowe, klient powinien wziąć na siebie odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich warunków transportowych lub skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, w celu uzyskania odpowiedniego opakowania transportowego.

Zdejmowanie konsoli z wózka

Poniższa procedura opisuje, jak zdjąć konsolę z wózka na potrzeby przechowywania lub zwrotu konsoli do firmy Boston Scientific w celach serwisowych.

1. Poluzować śrubę, która mocuje wózek do konsoli.
2. Podnieść konsolę z wózka i przenieść ją na stabilną powierzchnię.

OSTRZEŻENIE: nie stawiać na konsoli żywności, napojów ani innych przedmiotów. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia systemu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

PRZESTROGA: system do krioablacji ICEfx jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji. Opcjonalne przeszkolenie można uzyskać od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do powikłań.

Niezbędne dodatkowe elementy

Produkty dodatkowe używane do przeprowadzania zabiegów krioablacji

UWAGA: należy zapoznać się z instrukcją użytkowania swoistą dla danego produktu.

Z systemem do krioablacji ICEfx należy stosować następujące igły:

- **Igły do krioablacji Boston Scientific:** igły do krioablacji są specjalnie zaprojektowane do użytku z systemami do krioablacji Boston Scientific i są dostępne w wielu konfiguracjach, które wytwarzają różne rozmiary i kształty kul lodowych, co pozwala lekarzowi na dopasowanie igieł do pożądanej strefy ablacji. Dostarczane igły do krioablacji są jałowe.

PRZESTROGA: z systemem należy używać wyłącznie igieł nieprzeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Akcesoria opcjonalne:

- **Naklejki ID kanału igły do krioablacji:** naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji są przymocowane do rurek igły, aby ułatwić identyfikację igieł podczas procedury krioablacji. Aby zamówić naklejki ID kanału igły do krioablacji, skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- **Boston Scientific MTS:** MTS składają się z czterech punktów czujnikowych wzdłuż dystalnego trzonu igły w celu monitorowania temperatury w pobliżu miejsca docelowego oraz sąsiadujących struktur krytycznych.
- **Zestaw do ogrzewania cewki moczowej Boston Scientific:** zestaw do ogrzewania cewki moczowej stanowi kanał, którym podczas zabiegu krioablacji gruczołu krokowego przez cewkę moczową przepływa ciepły roztwór soli fizjologicznej.

Poniższe elementy używane z systemem do krioablacji ICEfx są przeznaczone do wielokrotnego użytku i powinny być czyszczone i/lub sterylizowane zgodnie z załączonymi do nich instrukcjami użytkowania.

Niżej wymienione elementy potrzebne do przeprowadzania zabiegu krioablacji nie są dostarczane przez firmę Boston Scientific.

- Butla(-e) z argonem

UWAGA: argon musi spełniać wymagania dotyczące czystości określone w części **DANE TECHNICZNE SYSTEMU**.

Instalacja, kalibracja i serwisowanie

Tylko firma Boston Scientific lub upoważniony personel może przeprowadzać serwis i konserwację zapobiegawczą systemu. Konserwację zapobiegawczą systemu do krioablacji ICEfx przeprowadza się co dwa lata. W celu zachowania wydajności i bezpieczeństwa systemu należy przeprowadzić zaplanowaną konserwację zapobiegawczą.

PRZESTROGA: nie należy samodzielnie dokonywać żadnych modyfikacji systemu do krioablacji ICEfx. Wyłącznie autoryzowany personel firmy Boston Scientific lub upoważniony personel przeszkolony przez firmę Boston Scientific może serwisować systemy do krioablacji ICEfx. Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie prac serwisowych, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

System do krioablacji ICEfx wyświetli na ekranie przypomnienie na mniej więcej miesiąc przed terminem planowanej konserwacji zapobiegawczej. Jeżeli wyświetli się komunikat z przypomnieniem, a konserwacja zapobiegawcza nie została jeszcze zaplanowana, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby ustalić jej termin.

Przygotowanie

Przygotowanie systemu

Tabela 6 przedstawia kolejność oraz opisuje poszczególne kroki przygotowania systemu do krioablacji ICEfx. W tej części opisano szczegółowo każdy krok.

Tabela 6. Przebieg przygotowania systemu

1	Przygotowanie konsoli	- Potwierdzić dostępność gazu, igieł i akcesoriów - Dopilnować, aby konsola została umieszczona na płaskiej, stabilnej powierzchni (jeśli nie jest przymocowana do wózka do krioablacji ICEfx) - Zablokować hamulce na wózku (w przypadku korzystania z wózka do krioablacji ICEfx) - Podłączyć przewód zasilający do gniazda elektrycznego do użytku szpitalnego - Dopilnować, aby zawór Vent (odpowietrzający) był zamknięty, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) znajdował się w pozycji ON (WŁ.) - WŁĄCZYĆ konsolę do krioablacji ICEfx - Zalogować się
2	Podłączanie dopływu argonu	- Przymocować przewód bezpieczeństwa i podłączyć przewód doprowadzający argon do konsoli i do butli z argonem - Otworzyć zawór butli z argonem - Sprawdzić, czy ciśnienie gazu mieści się w granicach ciśnienia roboczego ustalonych dla zabiegu krioablacji

Przygotowanie do użycia

Przed użyciem konsoli do krioablacji ICEfx należy dokonać oględzin konsoli, przewodu zasilającego, hamulców, przewodu bezpieczeństwa, przewodu doprowadzającego gaz oraz ekranu dotykowego, aby upewnić się, że nie są one uszkodzone.

Jeżeli którykolwiek z tych elementów jest uszkodzony, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: nie należy używać systemu do krioabłacji ICEfx, jeżeli na jego powierzchniach znajduje się wilgoć lub woda kondensacyjna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.

Mocowanie konsoli do wózka do krioabłacji ICEfx

1. Umieścić konsolę na wózku do krioabłacji ICEfx. Włębienie na spodzie konsoli spoczywa na wypukłej powierzchni na górze wózka do krioabłacji ICEfx.



Rysunek 5. Umieszczanie konsoli do krioabłacji ICEfx na wózku

2. Dokręcić śrubę mocującą na wózku.



Rysunek 6. Dokręcanie śruby mocującej na wózku

Przygotowanie konsoli

OSTRZEŻENIE: konsola nigdy nie powinna znajdować się w pozycji przechylonej. Jeśli konsola nie jest przymocowana do wózka, powinna ona zostać umieszczona na płaskiej, stabilnej powierzchni.

1. Sprawdzić, czy przełącznik zasilania, zawór Argon (odcinający dopływ argonu) oraz zawór Vent (odpowietrzający) znajdujące się w tylnej części konsoli są łatwo dostępne.

UWAGA: wybrać miejsce o wystarczającej wentylacji i swobodnym przepływie powietrza. W celu zapewnienia prawidłowej wentylacji boki konsoli powinny zawsze znajdować się co najmniej 0,5 m (20 in) od ścian i innych przeszkód utrudniających przepływ powietrza.

2. Zablokować kółka wózka.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym (ściennie gniazdo elektryczne) z uziemieniem.

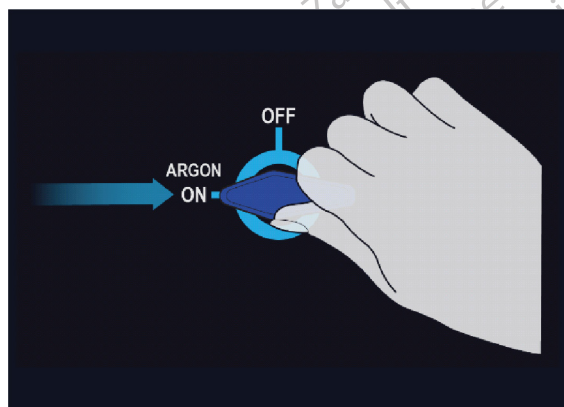
Firma Boston Scientific zaleca korzystać ze stabilnego gniazda zasilania bezprzerwowego.

UWAGA: jeżeli źródło zasilania konsoli do krioabblacji ICEfx energią elektryczną jest niestabilne lub zakłócone, odczyty pomiaru temperatury z czujników MTS mogą być niedokładne.

PRZESTROGA: aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać tylko do gniazda elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym z uziemieniem ochronnym.

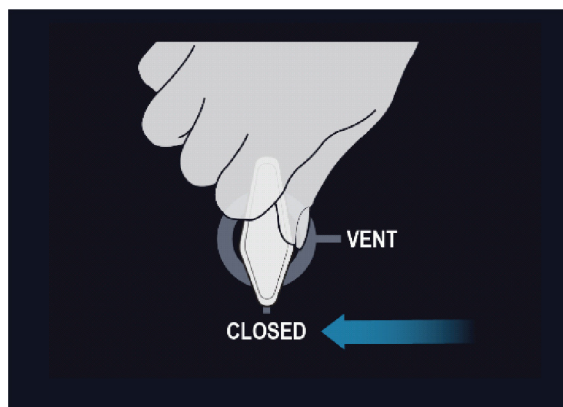
OPCJONALNIE: podczas przeprowadzania zabiegu krioabblacji gruczołu krokowego ustawić system ogrzewania cewki moczowej zgodnie z następującymi wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi dołączonej do zestawu do ogrzewania cewki moczowej.

4. Potwierdzić, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) w tylnej części konsoli jest ustawiony w położeniu ON (WŁ.). W razie potrzeby obrócić pokrętkę w lewo – do położenia ON (WŁ.).



Rysunek 7. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) w położeniu ON (WŁ.)

5. Potwierdzić, że zawór Vent (odpowietrzający) jest ustawiony w położeniu closed (zamknięty). W razie potrzeby obrócić pokrętkę w prawo – do położenia CLOSED (ZAMKNIĘTY).



Rysunek 8. Zawór Vent (odpowietrzający) w położeniu Closed (Zamknięty)

6. Podnieść monitor do pozycji GÓRNEJ i wyregulować go tak, by uzyskać wygodny kąt widzenia.

OSTRZEŻENIE: zachować ostrożność podczas obracania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć potencjalnego zmiżdżenia palców.

7. Włączyć konsolę za pomocą przełącznika zasilania znajdującego się w tylnej części konsoli. Podczas rozruchu system wykona kilka testów diagnostycznych, aby sprawdzić, czy sprzęt komputerowy i oprogramowanie działają właściwie.

UWAGA: jeżeli system został niewłaściwie zamknięty po poprzedniej procedurze, rozruch może potrwać do 2 minut.

UWAGA: należy bezwzględnie pamiętać, aby włączyć system przed podłączeniem gazu do systemu. Jeżeli system nie został włączony przed podłączeniem gazu, oprogramowanie nie wykona testów diagnostycznych.

Testy diagnostyczne sprawdzają:

- czy system używa właściwej wersji oprogramowania sprzętowego;
- czy działają elementy systemu o krytycznym znaczeniu, w tym zawory elektromagnetyczne, wewnętrzne zasilacze, wentylatory, przetworniki ciśnienia oraz obwody pomiaru temperatury.

Usterka, która uniemożliwia użycie systemu, powoduje wyświetlenie komunikatu z poleceniem skontaktowania się z działem obsługi klienta firmy Boston Scientific. Aby uzyskać informacje na temat wyświetlanych komunikatów, należy zapoznać się z częścią **Wyświetlane komunikaty**.

Jeżeli oprogramowanie systemu do krioablacji ICEfx wykryje w systemie obecność gazu pod ciśnieniem, a przewód doprowadzający gaz nie będzie podłączony, pojawi się komunikat z żądaniem usunięcia gazu z systemu.

Logowanie

Po zakończeniu rozruchu wyświetla się ekran logowania.

1. W polach **Nazwa użytkownika** i **Hasło** wpisać za pomocą klawiatury ekranowej otrzymane dane dostępowe.
2. Naciśnąć przycisk **Login** (Zaloguj się).

UWAGA:

- System nie rozróżnia małych i wielkich liter podczas wpisywania nazwy użytkownika i hasła. Cyfry są wyświetlane, gdy klawiatura jest przełączona na wielkie litery. Aby zmienić litery tekstu na małe/wielkie, należy użyć przycisku Shift na klawiaturze wirtualnej.
- Jeżeli interfejs użytkownika nie będzie używany przez określoną ilość czasu, oprogramowanie systemu do krioablacji ICEfx zażąda ponownego wprowadzenia hasła w celu odblokowania interfejsu użytkownika.

Dodatkowe opcje logowania:

Forgot Password (Nie pamiętam hasła)	W razie zapomnienia hasła skontaktować się z administratorem systemu i poprosić go o zalogowanie, a następnie przejść do ekranu zarządzania użytkownikami i zmienić hasło. Można też nacisnąć przycisk Forgot Password (Nie pamiętam hasła) na ekranie Logowanie. Wyświetlony komunikat zawiera pytanie, które należy przekazać do centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific. Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific poda odpowiedź do wpisania na ekranie za pomocą klawiatury wirtualnej. Po otrzymaniu prawidłowej odpowiedzi zostanie zresetowane dotychczasowe hasło i pojawi się możliwość zmiany hasła na ekranie Settings (Ustawienia).
Emergency Login (Logowanie awaryjne)	W sytuacji awaryjnej należy nacisnąć przycisk Emergency Login (Logowanie awaryjne) na ekranie Logowanie. Nastąpi wyświetlenie komunikatu z pytaniem. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu otrzymania właściwej odpowiedzi, którą należy wprowadzić, a następnie nacisnąć przycisk Login (Zaloguj się). UWAGA: ta czynność nie powoduje resetu hasła. Po udanym zalogowaniu wyświetli się ekran Start Case (Rozpocznij przypadek) (Ekran 4).

Podłączanie argonu

PRZESTROGA: nie należy podłączać systemu do krioablacji ICEfx do źródła gazu, którego ciśnienie przekracza 6000 psi (414 barów/41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.

PRZESTROGA: należy dopilnować, aby butla z argonem została zamocowana łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć jej przypadkowego przewrócenia.

PRZESTROGA: należy mieć wystarczającą ilość dostępnego argonu, aby przeprowadzić planowaną procedurę krioablacji: liczba i rodzaj igieł, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu mają wpływ na wymaganą objętość gazu (patrz część **PARAMETRY TECHNICZNE SYSTEMU** dotycząca wymagań co do czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

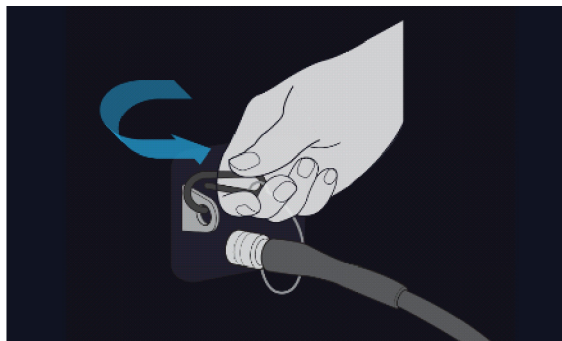
OSTRZEŻENIE: przed podłączeniem butli z gazem do systemu należy WŁĄCZYĆ konsolę do krioablacji ICEfx, aby wykonane zostały odpowiednie testy diagnostyczne.

OSTRZEŻENIE: umieścić butlę z argonem na tyle blisko konsoli, aby przewód doprowadzający gaz nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.

1. Dopilnować, aby zawór Vent (odpowietrzający) znajdujący się z tyłu konsoli ustawiony był w położeniu CLOSED (ZAMKNIĘTY) (patrz Rysunek 8).
2. Zdjąć zaślepkę chroniącą przed wnikaniem wilgoci z otworu wlotowego argonu na konsoli.

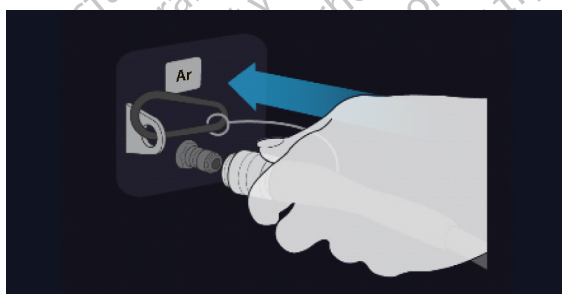
3. Przymocować przewód bezpieczeństwa na końcu przewodu doprowadzającego gaz do zacze- pu na konsoli. (patrz Rysunek 9)

PRZESTROGA: należy dopilnować, aby przewód bezpieczeństwa został właściwie przymocowany do konsoli na wypadek przypadkowego odłączenia przewodu doprowadzającego gaz.



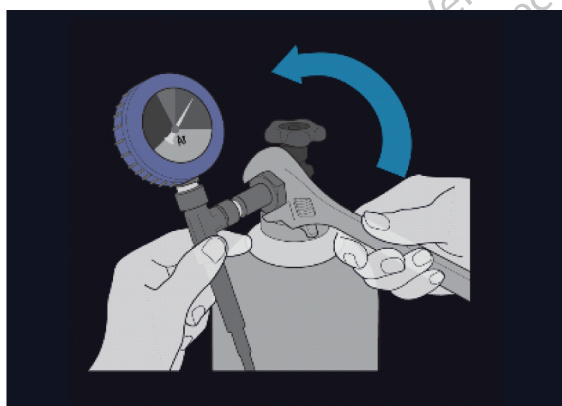
Rysunek 9. Mocowanie przewodu bezpieczeństwa do konsoli

4. Podłączyć wysokociśnieniowy przewód doprowadzający argon do otworu wlotowego argonu na konsoli przy użyciu szybkozłącza umieszczonego z tyłu konsoli (patrz Rysunek 10).



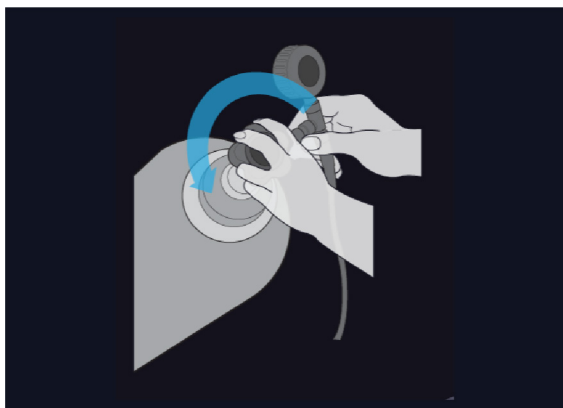
Rysunek 10. Podłączanie przewodu doprowadzającego argon

5. Podłączyć wysokociśnieniowy przewód doprowadzający argon do butli z argonem, mocując adapter zespołu manometru do złącza butli (patrz Rysunek 11).



Rysunek 11. Przygotowanie butli z gazem

6. Ostrożnie przekręcić w lewo, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z argonem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo (o około jeden obrót) tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.



Rysunek 12. Odkręcanie zaworu butli z argonem

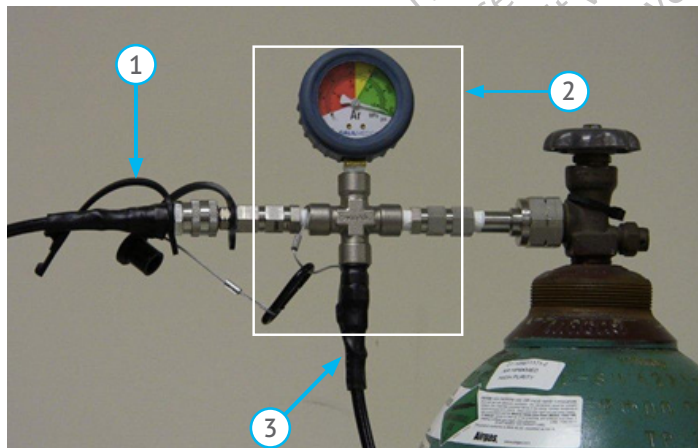
Jeżeli manometr systemu nie wskazuje ciśnienia argonu, upewnić się, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) znajduje się w położeniu ON (WŁ.).

OPCJONALNIE:

Adapter do dwóch butli EZ-Connect2 służy do podłączania dwóch butli z argonem do konsoli w celu przeprowadzenia zabiegu krioablacji. Czterodrożny zespół adaptera z manometrem do pomiaru ciśnienia argonu łączy przewód doprowadzający, główną butlę z gazem oraz pomocniczy przewód doprowadzający gaz.

W przypadku korzystania z opcjonalnego adaptera do dwóch butli EZ-Connect2 należy podłączyć przewód doprowadzający gaz z czterodrożnym zespołem adaptera z manometrem do głównej butli z argonem, mocując adapter zespołu manometru w złączu butli.

- Podłączyć końcówkę przewodu doprowadzającego gaz do otworu wlotowego argonu w konsoli, używając szybkozłącza.
- Podłączyć przewód doprowadzający gaz do czterodrożnego zespołu adaptera, używając szybkozłącza umieszczonego na końcu przewodu doprowadzającego gaz.
- Podłączyć przeciwną końcówkę pomocniczego przewodu doprowadzającego gaz do drugiej butli z argonem, mocując końcówkę przewodu pomocniczego do złącza butli.
- Otworzyć najpierw zawór głównej butli i korzystać z tej butli aż do wyczerpania gazu. Nie otwierać zaworu butli w drugiej butli do momentu opróżnienia pierwszej butli.
- W rozdziale **Wymiana butli z argonem podczas zabiegu** znajdują się wskazówki dotyczące wymiany butli z gazem w trakcie zabiegu w sytuacji, gdy podczas trwania zabiegu wyczerpie się także gaz w drugiej butli.

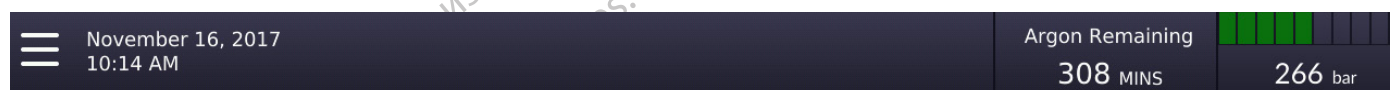


Rysunek 13. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2

- 1 Pomocniczy przewód doprowadzający gaz
- 2 Czterodrożny zespół adaptera z manometrem
- 3 Przewód doprowadzający gaz

PRZESTROGA: należy mieć wystarczającą ilość dostępnego argonu, aby przeprowadzić planowaną procedurę krioablacji: liczba i rodzaj igieł, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu mają wpływ na wymaganą objętość gazu (patrz część **PARAMETRY TECHNICZNE SYSTEMU** dotycząca wymagań co do czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

7. Przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że wskaźnik gazu (Ekran 1) przedstawia minimalne ciśnienie robocze (Tabela 7). Wskaźnik gazu powinien wskazywać ciśnienie o wartości mieszczącej się w zielonym zakresie.



Ekran 1: Wskaźnik gazu

Jeżeli oprogramowanie wykryje, że odczyt ciśnienia butli z argonem ma wartość poniżej 3,45 bara (50 psi), w interfejsie użytkownika wyświetli się komunikat informujący o braku gazu. Podłączyć butlę z argonem do konsoli.

Tabela 7. Ciśnienie robocze argonu

Znamionowe ciśnienie robocze	Zakres ciśnienia roboczego
3500 psi	od 3200 psi do 3800 psi
241 barów	od 221 barów do 262 barów
24,1 MPa	od 22,1 MPa do 26,2 MPa

OSTRZEŻENIE:

- Jeżeli ciśnienie w butli z argonem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy. Aby zapewnić optymalną wydajność, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, należy wymienić butlę z argonem.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego podczas użytkowania konsoli do krioablacji ICEfx może wpływać na tworzenie się kulki lodu.
- Jeżeli konsola zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy zawór Vent (odpowietrzający) jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór Vent (odpowietrzający) jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk jest nadal słyszalny, WYŁĄCZYĆ konsolę, używając przełącznika zasilania umieszczonego w tylnej części konsoli (Rysunek 2). Zamknąć dopływ gazu przy użyciu zaworu na butli. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

WPROWADZENIE DO INTERFEJSU UŻYTKOWNIKA

System do krioablacji ICEfx posiada graficzny interfejs użytkownika, który umożliwia błyskawiczną komunikację między użytkownikiem a systemem z zastosowaniem interfejsu ekranu dotykowego.

W tej części znajdują się informacje ułatwiające zapoznanie się z interfejsem użytkownika oprogramowania.

Szczegółowe wskazówki dotyczące przeprowadzania testu integralności i działania igieł, a także przeprowadzania zabiegu krioablacji znajdują się w części **Przeprowadzanie zabiegu krioablacji**.

Konwencje używane w dokumencie

W całym podręczniku użytkownika konwencja czcionek sygnalizuje różne sekcje interfejsu, przyciski oprogramowania, pozycje i czynności.

- Sekcja **Software Screen** (Ekran oprogramowania)
- Przycisk **Control** (Sterowanie)
- Położenie ON (WŁ.)
- **OPCJONALNIE** = czynność opcjonalna lub alternatywna

Logowanie

Po zakończeniu rozruchu systemu wyświetla się ekran *Logowanie*.

Aby się zalogować, należy wprowadzić odpowiednie dane w polach **Nazwa użytkownika** i **Hasło**, a następnie nacisnąć przycisk **Login** (Zaloguj).

Nawigacja w interfejsie użytkownika

Kreator konfiguracji i kreator usuwania gazu

W skład oprogramowania wchodzi kreator, który przeprowadza użytkownika przez wszystkie kroki związane z rozpoczęciem lub zakończeniem zabiegu krioablacji.

Kreator konfiguracji pojawia się po naciśnięciu przycisku **START CASE** (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK) i przeprowadza użytkownika przez proces konfiguracji systemu, w tym podłączanie i testowanie igieł. Aby pominąć kreatora, należy nacisnąć przycisk **SKIP SETUP WIZARD** (POMIŃ KREATORA KONFIGURACJI).

Kreator usuwania gazu pojawia się po naciśnięciu przycisku **END CASE** (ZAKOŃCZ PRZYPADEK) i instruuje użytkownika na temat tego, jak odpowiednio usunąć gaz z systemu i odłączyć przewód doprowadzający argon. Aby pominąć kreatora, należy nacisnąć przycisk **RETURN HOME** (WROĆ DO STRONY GŁÓWNEJ).

Pasek tytułu

Na pasku tytułowym znajduje się menu opcji, wskaźnik poziomu argonu oraz manometr/wskaźnik gazu.



Ekran 2: Pasek tytułu

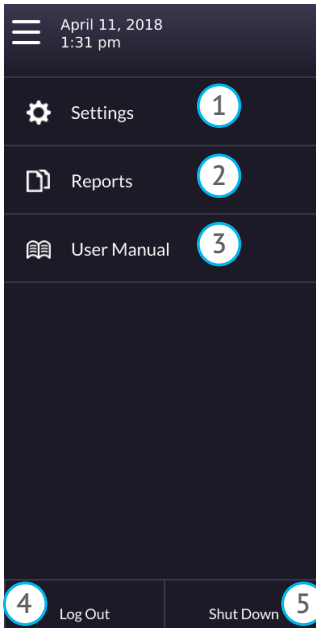
Tabela 8. Pasek tytułu

Nr	Element	Opis
1	Menu opcji	Po naciśnięciu ikony menu opcji wyświetla się rozwijane menu opcji. Opis dostępnych opcji znajduje się w części Menu opcji .
2	Argon Remaining (Poziom argonu)	Ten wskaźnik wyświetla szacowany czas pozostały do wyczerpania gazu w butli przy założeniu, że jednocześnie działają wszystkie podłączone igły.
3	Manometr/ wskaźnik gazu	Ten wskaźnik wyświetla wartość ciśnienia argonu dostarczanego z butli. UWAGA: system do krioablacji ICEfx wyposażony jest w wewnętrzny regulator, który dostosowuje ciśnienie gazu do odpowiednich roboczych wartości granicznych. Wartości wskaźnika gazu są aktualizowane w czasie rzeczywistym na podstawie informacji na temat odłączenia igieł lub podłączenia dodatkowych igieł czy regulacji intensywności zamrażania.

Menu opcji

Menu opcji umożliwia dostęp do dodatkowych funkcji, takich jak dostęp do raportów i zmiany ustawień.

Aby wyświetlić i wybrać opcję, nacisnąć ikonę  znajdującą się w lewym górnym rogu ekranu i wybrać żądaną opcję.



Ekran 3: Menu opcji

Tabela 9. Menu opcji

Nr	Przycisk	Opis
1	Settings (Ustawienia)	Konfiguracja różnych ustawień systemowych (patrz część Konfiguracja ustawień). UWAGA: niektóre parametry mogą być konfigurowane wyłącznie przez użytkowników z uprawnieniami administratora i/lub użytkowników serwisowych.
2	Reports (Raporty)	Jeśli aktualnie nie ma aktywnego przypadku, wybrać opcję Reports (Raporty), aby wyświetlić zawartość zapisanych raportów z zabiegu i wyeksportować je na dysk flash USB. Podczas zabiegu krioablacji wybrać opcję Reports (Raporty), aby wyświetlić szczegółowe informacje na temat bieżącego przypadku. UWAGA: użytkownicy z uprawnieniami administratora mogą również kasować raporty.
3	User Manual (Podręcznik użytkownika)	Wyświetla informacje na temat tego, jak uzyskać dostęp do elektronicznej wersji instrukcji obsługi.
4	Log out (Wyloguj się)	Wylogowanie z systemu.
5	Shut down (Wyłączanie)	Zamykanie systemu.

Rozpoczynanie zabiegu

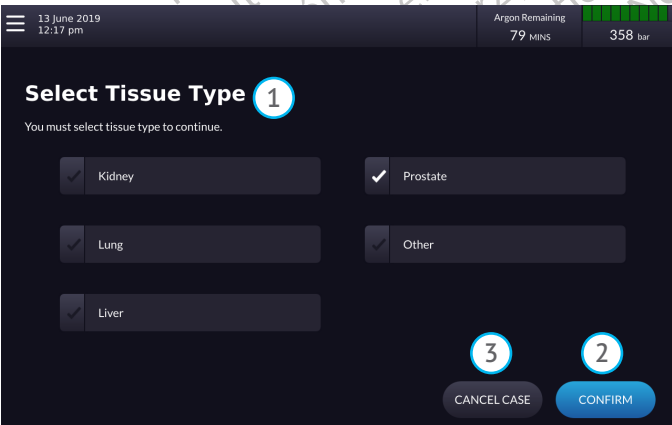
Po zalogowaniu się do systemu pojawia się ekran *Start Case (Rozpocznij przypadek)*. Nacisnąć przycisk **START CASE** (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK), aby rozpocząć zabieg krioablacji. Naciśnięcie przycisku **START CASE** (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK) powoduje wyświetlenie ekranu *Select Tissue Type (Wybór typu tkanki)*. Po wybraniu narzędzia uruchamia się kreator rozpoczynania przypadku.



Ekran 4: Ekran Start Case (Rozpocznij przypadek)

Tabela 10. Elementy sterowania ekranu Start Case (Rozpocznij przypadek)

Nr	Przycisk	Opis
1	START CASE (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK)	Nacisnąć przycisk START CASE (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK), aby uruchomić kreator rozpoczynania przypadku. Kreator przeprowadza użytkownika przez kolejne etapy konfiguracji systemu. Po zakończeniu konfiguracji wyświetli się ekran zabiegu.
2	Shut Down (Zamknij system)	Nacisnąć przycisk Shut Down (Zamknij system), aby rozpocząć zamykanie systemu.



Ekran 5: Select Tissue Type (Wybór typu tkanki)

Tabela 11. Select Tissue Type (Wybór typu tkanki)

Nr	Przycisk	Opis
1	Tissue Type (Typ tkanki)	Należy wybrać kidney (nerka), lung (płuco), liver (wątroba), prostate (prostata) lub other (inny narząd).
2	CONFIRM (POTWIERDŹ)	Nacisnąć CONFIRM (POTWIERDŹ), aby kontynuować.
3	CANCEL CASE (ANULUJ PRZYPADEK)	Aby wybrać inny typ tkanki, należy wybrać przycisk CANCEL CASE (ANULUJ PRZYPADEK), aby powrócić do ekranu <i>Start Case (Rozpocznij przypadek)</i> .

Wprowadzanie informacji o przypadku

Użyć ekranu *Edit Case Information* (Edytuj informacje o przypadku), aby dodać dodatkowe informacje na temat zabiegu krioablacji. Jest to czynność opcjonalna.

Ekran *Edit Case Information* (Edytuj informacje o przypadku) wyświetla się na początku i na końcu zabiegu krioablacji. Po zakończeniu zabiegu dostępna jest opcja zapisania informacji o przypadku.

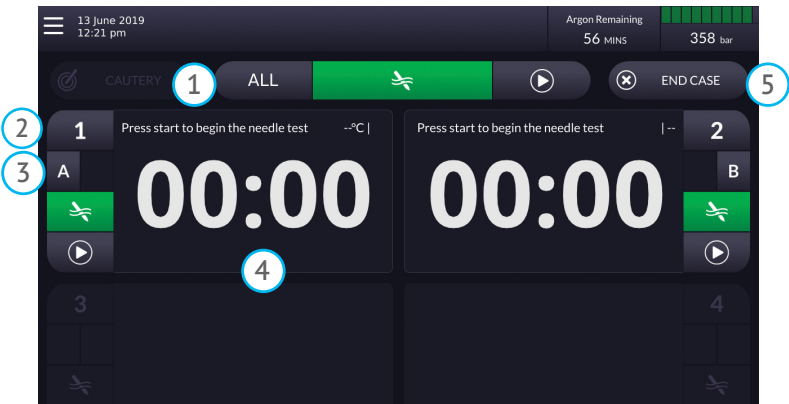
Ekran 6: Ekran Edit Case Information (Edytuj informacje o przypadku)

Tabela 12. Elementy ekranu Edit Case Information (Edytuj informacje o przypadku)

Nr	Element	Opis
1	Patient ID (Identyfikator pacjenta)	W tym polu wpisać identyfikator pacjenta. OSTRZEŻENIE: wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.
2	Physician (Lekarz)	W tym polu wpisać imię i nazwisko lekarza wykonującego zabieg.
3	Report Name (Nazwa raportu)	Określić nazwę raportu. Nazwa raportu będzie wyświetlać się na ekranie <i>Reports</i> (<i>Raporty</i>).
4	Notes (Uwagi)	Wpisać uwagi na temat zabiegu.
5	Hospital Name (Nazwa szpitala)	W tym polu wpisać nazwę szpitala.
6	Hospital Address (Adres szpitala)	W tym polu wpisać adres szpitala.
7	CANCEL CASE (ANULUJ PRZYPADEK)	Nacisnąć przycisk CANCEL CASE (ANULUJ PRZYPADEK), aby odrzucić wprowadzone informacje rejestracyjne i powrócić do ekranu <i>Start Case</i> (<i>Rozpocznij przypadek</i>).
8	DONE (GOTOWE)	Nacisnąć przycisk DONE (GOTOWE), aby zapisać informacje rejestracyjne.

Korzystanie z ekranu zabiegu

Ekran zabiegu służy do kontrolowania i monitorowania zabiegu krioablacji. Początkowo wyświetlane są tylko elementy sterujące związane z testowaniem igły, jak pokazano na ekranie 7. Po pomyślnym zakończeniu testowania integralności i funkcjonalności igły włączone są elementy sterujące zamrażanie (ekran 12) i rozmrażanie (ekran 13) testowanych igieł.



Ekran 7: Początkowy ekran zabiegu

Tabela 13 zawiera opis elementów sterowania wspólnych dla funkcji testowania, zamrażania i rozmrażania. Kolejne części zawierają opis elementów sterowania stosownych dla każdej z tych funkcji.

Tabela 13. Wspólne elementy sterowania ekranu zabiegu

Nr	Element	Opis
1		Użyć opcji ALL (WSZYSTKIE), aby skorzystać z funkcji zamrażania, rozmrażania lub testowania dla WSZYSTKICH aktywnych kanałów jednocześnie. Nacisnąć przycisk odpowiadający funkcji, która ma zostać wykonana, a następnie nacisnąć przycisk Start . UWAGA: naciśnięcie przycisku ALL (WSZYSTKIE) umożliwia zaprogramowanie cykli zamrażania-rozmrażania dla wszystkich aktywnych kanałów.
2		Przycisk kanał – służy do identyfikacji aktywnych kanałów. Każdy z kanałów jest odpowiednio oznaczony (od 1 do 4) i dysponuje niezależnymi opcjami sterowania dla aktualnie wybranej funkcji (test, zamrażanie, rozmrażanie lub kauteryzacja). UWAGA: kanały, do których nie są podłączone igły, są wyszarzone. <i>Zaawansowane opcje sterowania kanałem:</i> naciśnięcie przycisku kanał skutkuje wyświetleniem opcji umożliwiających zmianę typu igły wybranego dla danego kanału oraz zaprogramowanie cykli zamrażania-rozmrażania dla tego kanału.
3		Przycisk port kanału – służy do identyfikacji portów kanału. UWAGA: porty, do których nie są podłączone igły, są wyszarzone.
4		Licznik czasu wyświetla czas, który upłynął od momentu rozpoczęcia obecnie wybranej funkcji, oraz dodatkowe dane właściwe dla danej funkcji. UWAGA: podczas przeprowadzania testu licznik czasu nie wyświetla czasu, który upłynął od momentu jego rozpoczęcia, lecz odlicza dwie minuty.
5		END CASE (ZAKOŃCZ PRZYPADEK) – nacisnąć przycisk END CASE (ZAKOŃCZ PRZYPADEK), aby zakończyć zabieg krioablacji i powrócić do ekranu <i>Start Case</i> (Rozpocznij przypadek). Po naciśnięciu tego przycisku generowane jest żądanie potwierdzenia oraz żądanie zapisu raportu z zabiegu.

Odczytywanie informacji z funkcji licznik czasu

Licznik czasu wyświetla czas, który upłynął od momentu rozpoczęcia procesu zamrażania lub rozmrażania. Podczas przeprowadzania testu licznik czasu odlicza dwie minuty. Podczas kauteryzacji licznik czasu odlicza określony czas trwania. W lewym i prawym górnym rogu licznika wyświetlane są informacje na temat funkcji zamrażania, rozmrażania oraz kauteryzacji.

Ekran 8 przedstawia przykładowe wskazania licznika czasu podczas działania funkcji FastThaw.



Ekran 8: Licznik czasu podczas funkcji FastThaw

Tabela 14 zawiera dodatkowe informacje na temat licznika czasu.

Tabela 14. Informacje na temat licznika czasu

Nr	Element	Opis
1	Tryb	W lewym górnym rogu licznika czasu wyświetlane są informacje istotne dla bieżącej funkcji: • Zamrażanie – wyświetla intensywność zamrażania. • Rozmrażanie – wyświetla tryb rozmrażania (funkcja i-Thaw lub FastThaw). • Kauteryzacja – wyświetla czas trwania kauteryzacji.
2		Przycisk rozmrażanie – nacisnąć przycisk rozmrażanie , aby przejść z funkcji FastThaw do funkcji i-Thaw. Jeśli wybrano tryb FastThaw, tło przycisku jest pomarańczowe, a jeśli i-Thaw – żółte.
3	Pasek wskaźnika postępu	Kolorowy wskaźnik postępu poniżej licznika upływu czasu wskazuje na typ i czas trwania funkcji wykonywanych na danym kanale. Kolor segmentu odpowiada danej funkcji: • Niebieski = Zamrażanie. Odcień koloru niebieskiego wskazuje intensywność zamrażania. Przywieranie oznaczone jest kolorem jasnoniebieskim. • Pomarańczowy = funkcja FastThaw • Żółty = funkcja i-Thaw • Różowy = kauteryzacja Długość segmentu zależy od czasu, który upłynął od aktywacji danej funkcji. Kliknięcie paska wskaźnika postępu otwiera bardziej szczegółowy widok.
4	Licznik czasu	Wyświetla czas, który upłynął od momentu rozpoczęcia procesu zamrażania lub rozmrażania. Podczas przeprowadzania testu licznik czasu odlicza dwie minuty. Podczas kauteryzacji licznik czasu odlicza określony czas trwania. Kolor cyfr licznika czasu odpowiada wybranej funkcji: • Zielony = Testowanie • Niebieski = Zamrażanie. Przywieranie oznaczone jest kolorem niebieskim. • Pomarańczowy = funkcja FastThaw • Żółty = funkcja i-Thaw • Różowy = kauteryzacja

Nr	Element	Opis
5	Wskaźnik temperatury	W przypadku igieł CX w prawej górnej części licznika czasu wyświetlane są dane na temat temperatury dla bieżącej funkcji: • Testowanie – wyświetla temperaturę igieł. • Zamrażanie – wyświetla temperaturę gazu wewnątrz końcówki igły. • Rozmrażanie – wyświetla szacowany zakres temperatur trzonu igły. UWAGA: podczas nagrzewania igły na liczniku czasu wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania. • Cautery (Kauteryzacja) – wyświetla szacowany zakres temperatur trzonu igły. UWAGA: podczas nagrzewania igły na liczniku czasu wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania.

MTS

Na ekranie *Zabieg* wyświetlane są identyfikatory MTS, punkty czujnikowe oraz temperatury podłączonych czujników MTS. Czujnik o najniższej temperaturze dla każdego podłączonego MTS jest podświetlany na niebiesko na odpowiadającym mu przycisku [jeśli ustawienie MTS Display Coldest (Wyświetlanie najzimniejszego MTS) na ekranie *Settings (Ustawienia)* zostało włączone].



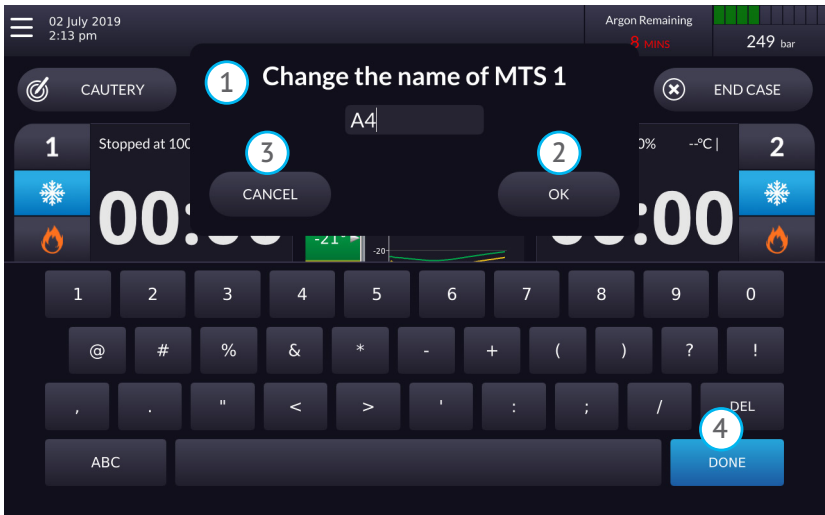
Ekran 9: Ekran zabiegu – MTS

Tabela 15. Elementy sterowania MTS

Nr	Element	Opis
1	Identyfikator MTS (MTS 1, MTS 2)	Identyfikuje igłę.
2	Punkt czujnikowy	Odległość czujnika od końcówki igły: pomarańczowy – 35 mm, różowy – 25 mm, zielony – 15 mm, żółty – 5 mm
3	Temperatura czujnika	Najniższa temperatura dla każdego czujnika jest podświetlany na niebiesko na odpowiadającym mu przycisku [jeśli ustawienie Wyświetlanie najzimniejszego MTS na ekranie <i>Settings (Ustawienia)</i> zostało włączone].

Zmiana identyfikatora MTS

Kliknąć identyfikator MTS (MTS 1, MTS 2), aby otworzyć *ekran zabiegu* – Zmien nazwę identyfikatora MTS. Na tym ekranie można zmienić nazwę MTS. Na tym przykładzie nazwę zmieniono na A4.



Ekran 10: Ekran zabiegu – zmiana nazwy identyfikatora MTS

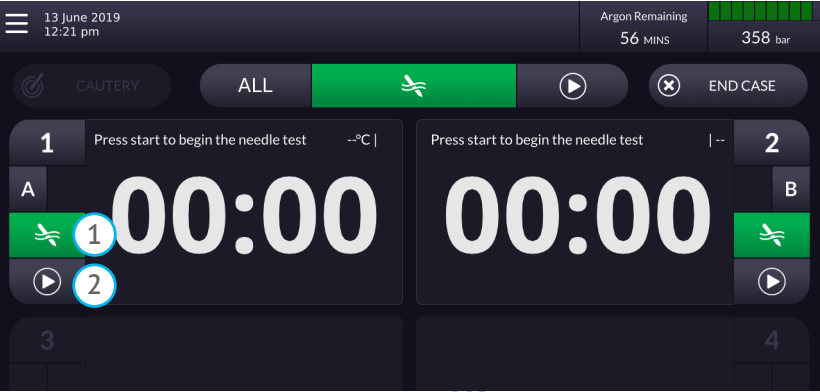
Tabela 16. Zmiana nazwy MTS

Nr	Element	Opis
1	Zmien nazwę MTS	W przeznaczonym do tego celu polu należy wprowadzić nową nazwę i kliknąć OK , CANCEL (ANULUJ) lub DONE (GOTOWE) .
2	OK	Zmienia nazwę i zamyka ekran.
3	CANCEL (ANULUJ)	Przenosi użytkownika do poprzedniego ekranu.
4	DONE (GOTOWE)	Zmienia nazwę i zamyka ekran.

Rozpoczynanie testu

PRZESTROGA: jeśli podczas zabiegu konieczne jest dodanie igły, należy podłączyć igłę do otwartego kanału. Jeśli brak jest dostępnego otwartego kanału, należy zapoznać się z częścią **Dodawanie igły CX podczas zabiegu krioablacji**, aby dowiedzieć się, jak dodać igłę CX do kanału z otwartym portem.

Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć przeprowadzanie testu integralności i działania igieł. Test można rozpocząć w odniesieniu do pojedynczego aktywnego kanału lub do **WSZYSTKICH** aktywnych kanałów jednocześnie. Przed użyciem dowolnej igły do krioablacji wymagane jest przeprowadzenie testu jej integralności i działania. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania testu integralności i działania igieł znajdują się w części **Test igieł/czujników MTS przed zabiegiem**.



Ekran 11: Ekran zabiegu podczas przeprowadzania testu

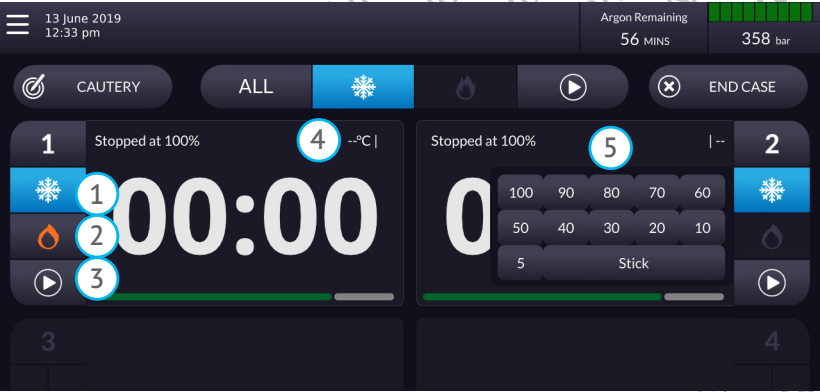
Tabela 17. Elementy sterowania w trybie testu

Nr	Element	Opis
1		Przycisk Test – wskazuje, że kanał jest gotowy do rozpoczęcia testu. Do momentu zakończenia testu nie są aktywne żadne inne elementy sterowania dla danego kanału. Po zakończeniu testu integralności i działania igieł elementy sterowania dla kanału stają się aktywne.
2		Nacisnąć przycisk Start , aby rozpocząć test. Po rozpoczęciu testu licznik czasu odlicza dwie minuty.

Rozpoczynanie cyklu zamrażania

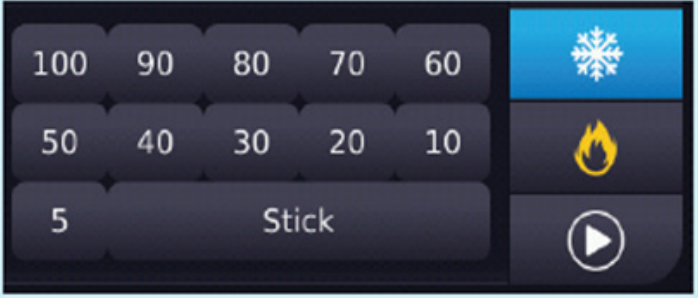
W celu rozpoczęcia cyklu zamrażania należy nacisnąć przycisk **Zamrażanie**, wybrać żadaną intensywność zamrażania (domyślna wartość to 100%), a następnie nacisnąć przycisk **Start**. Cykl zamrażania można rozpocząć dla pojedynczego aktywnego kanału lub dla WSZYSTKICH aktywnych kanałów jednocześnie.

Podczas zamrażania licznik czasu wyświetla czas, który upłynął od jego rozpoczęcia, oraz wybraną intensywność zamrażania. W przypadku igieł CX temperatura końcówki igły podczas zamrażania wyświetlana jest w prawym górnym rogu licznika czasu.

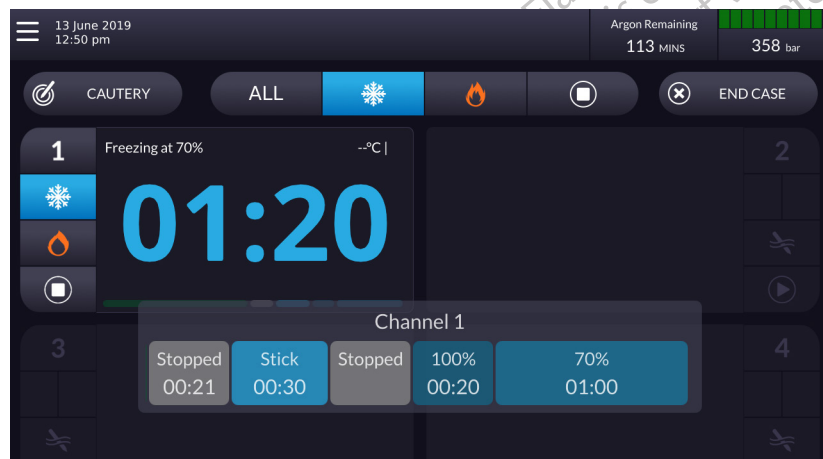


Ekran 12: Ekran zabiegu podczas zamrażania

Tabela 18. Elementy sterowania w trybie zamrażania

Nr	Element	Opis
1		Przycisk Zamrażanie – nacisnąć, aby wybrać funkcję zamrażania i jej intensywność. Lub wybrać Stick (Przywieranie).
2		Przycisk Rozmrażanie – nacisnąć przycisk Rozmrażanie , aby przejść z funkcji FastThaw do funkcji i-Thaw. Jeśli wybrano tryb FastThaw, tło przycisku jest pomarańczowe, a jeśli i-Thaw – żółte.
3		Nacisnąć przycisk Start lub Stick (Przywieranie), aby rozpocząć zamrażanie.
4	Wskaźnik temperatury	W przypadku igieł CX wyświetla on temperaturę końcówki igły podczas zamrażania.
5	Intensywność zamrażania	Po naciśnięciu przycisku Zamrażanie wyświetlone zostaną opcje intensywności zamrażania do wyboru. Wybrać intensywność zamrażania z menu lub zaznaczyć opcję „Stick” (Przywieranie).  UWAGA: system do krioablacji ICEfx kontroluje intensywność zamrażania poprzez regulację czasu trwania przepływu argonu w 10-sekundowych blokach czasu (np. 30-procentowa intensywność zamrażania: zamrażanie przez 3 sekundy i tryb jałowy przez 7 sekund). UWAGA: po zaznaczeniu opcji Stick (Przywieranie) argon przepływa przez igłę do krioablacji z małą intensywnością, aby utworzyć wokół trzonu igły bardzo cienką warstwę lodu. Cienka warstwa lodu zabezpiecza igłę przed przypadkowym przemieszczeniem, podczas gdy lekarz umieszcza inne igły.

Ekran 13 przedstawia rezultat po kliknięciu paska wskaźnika postępu.



Ekran 13: Rozszerzona historia kanału

Rozpoczynanie cyklu rozmrażania (tylko w przypadku igieł CX)

OSTRZEŻENIE: igły bez funkcji CX nie obsługują funkcji i-Thaw i FastThaw. Uwolnienie igły z kuli lodu będzie możliwe tylko przy pasywnym rozmrażaniu.

PRZESTROGA: rękojeść igły i dystalny trzon igły może rozgrzać się podczas rozmrażania. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami rękojeści igły lub dystalnego trzonu igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

Aby rozpocząć cykl rozmrażania:

UWAGA: cykl rozmrażania można rozpocząć dla pojedynczego aktywnego kanału lub dla WSZYSTKICH aktywnych kanałów jednocześnie.

1. Nacisnąć przycisk **Rozmrażanie**, aby wybrać tryb rozmrażania (i-Thaw lub FastThaw).

UWAGA:

- Gdy przycisk **i-Thaw** działa, wybranie funkcji **FastThaw** spowoduje zmianę statusu.
- Podobnie gdy wybrana zostanie funkcja FastThaw, wybranie funkcji **i-Thaw** spowoduje zmianę statusu.

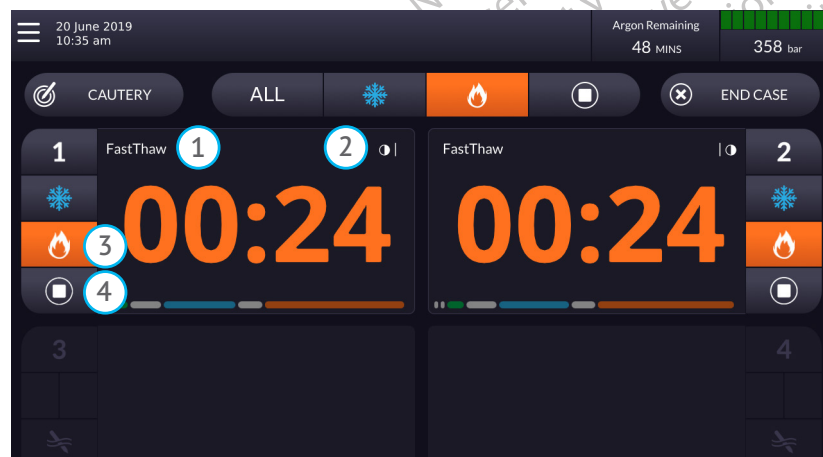
2. Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć rozmrażanie.
3. Nacisnąć przycisk **Stop**, aby zatrzymać cykl rozmrażania.

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do wyjmowania igieł z ciała pacjenta należy zapewnić odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

PRZESTROGA: przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia lub uszkodzenia termicznego tkanek.

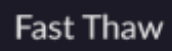
UWAGA: jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.

Elementy sterowania w trybie Rozmrażanie



Ekran 14: Ekran zabiegu podczas rozmrażania (tryb FastThaw)

Tabela 19. Elementy sterowania w trybie rozmrażania

Nr	Element	Opis
1		Wyświetla aktualnie wybrany tryb rozmrażania (i-Thaw lub FastThaw). UWAGA: funkcja FastThaw zapewnia temperaturę wyższą niż wytwarzana w przypadku trybu i-Thaw, co przyczynia się do skrócenia czasu rozmrażania.
2	Wskaźnik temperatury	Wyświetla szacowany zakres temperatur trzonu igły podczas rozmrażania. UWAGA: podczas nagrzewania igły na liczniku czasu wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania.
3		Przycisk Rozmrażanie – nacisnąć przycisk Rozmrażanie , aby przejść z funkcji FastThaw do funkcji i-Thaw. Jeśli wybrano tryb FastThaw, tło przycisku jest pomarańczowe, a jeśli i-Thaw – żółte.
4		Nacisnąć przycisk Stop , aby zatrzymać rozmrażanie.

Stosowanie kauteryzacji (tylko igły CX)

Ablację toru igły uzyskuje się za pomocą funkcji Cautery (Kauteryzacja). Podczas kauteryzacji ablacja toru włącza następuje pod wpływem energii cieplnej. Każdą igłę obsługuje się niezależnie za pomocą przycisku **Cautery** (Kauteryzacja) powiązanego z kanałem i portem, do którego jest ona podłączona.

PRZESTROGA: wprowadzanie i pozycjonowanie igły, przebieg krioablacji i usuwanie igły należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.

PRZESTROGA: podczas korzystania z funkcji **FastThaw** lub przeprowadzania **kauteryzacji** w celu ablacji toru włącza należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, by zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.

OSTRZEŻENIE:

- Igły bez funkcji CX nie obsługują funkcji kauteryzacji do celów ablacji toru.
- Nie należy włączać funkcji kauteryzacji, jeżeli wskaźnik strefy aktywnej jest widoczny poza powierzchnią skóry pacjenta.

Aby zastosować funkcję kauteryzacji:

1. Na ekranie *Zabieg* nacisnąć przycisk **CAUTERY** (KAUTERYZACJA), aby wyświetlić elementy sterowania trybem kauteryzacji.
2. Nacisnąć żądany port igły (A lub B) w każdym kanale z igłą, która ma zostać użyta do ablacji kanału włącza. Funkcję kauteryzacji w zadanym czasie można włączyć tylko dla jednej igły w danym kanale.
3. Nacisnąć przycisk **CAUTERY** (KAUTERYZACJA) (ekran 14) dla danego kanału, aby wybrać czas trwania kauteryzacji.

UWAGA: czas trwania fazy kauteryzacji można wybrać w zakresie od 30 sekund do 3 minut, z krokiem 30 sekund.

- Podczas nagrzewania igły na liczniku czasu wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania.
- Po osiągnięciu progu funkcji kauteryzacji automatycznie rozpoczyna się kauteryzacja.
 - W lewym górnym rogu licznika czasu zostanie wyświetlony komunikat Cauterizing (Kauteryzacja).
 - Wskaźnik temperatury w prawym górnym rogu licznika czasu wyświetla szacunkowy zakres temperatury dla trzonu igły.

UWAGA: zakres temperatur trzonu igły wyświetlany jest w formie zakresu, ponieważ na temperaturę mogą mieć wpływ właściwości tkanki oraz zabiegu.

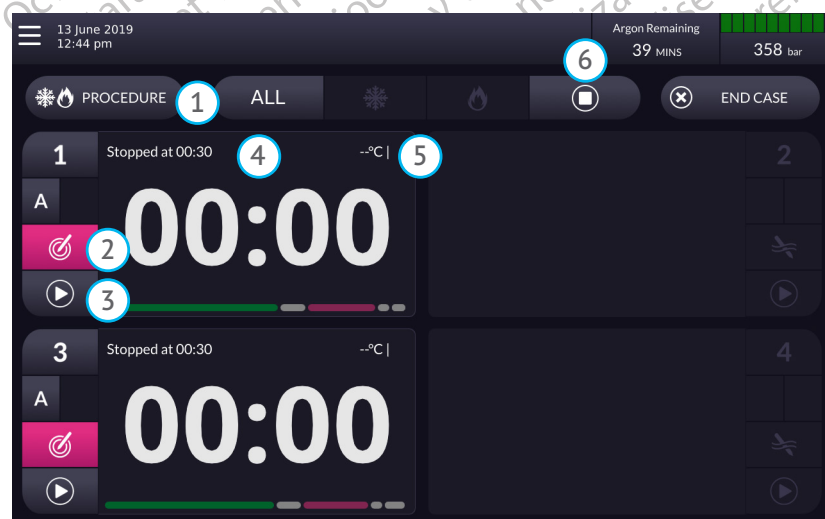
- Po zakończeniu funkcji kauteryzacji licznik czasu wskazuje na jej zatrzymanie, a wskaźnik temperatury sygnalizuje, że igła się ochładza.

4. Nacisnąć przycisk **Start** dla wybranego kanału, aby rozpocząć funkcję kauteryzacji.
5. W razie potrzeby nacisnąć przycisk **Start**, aby ponownie rozpocząć ablację toru wklucia w dodatkowych odcinkach toru wklucia igły.
6. Po zakończeniu ablacji toru wklucia należy ostrożnie wyjąć igłę.

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do wyjmowania igieł z ciała pacjenta należy zapewnić odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

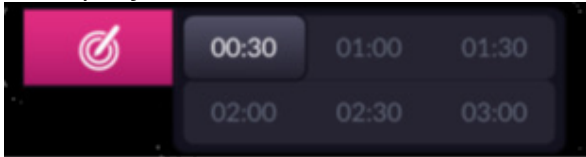
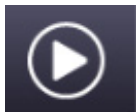
- Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.
- Podczas wyjmowania igły należy obserwować wskaźnik strefy aktywnej na igle, który ma szerokość 10 mm, aby poprawnie wyjąć igłę. Wskaźnik strefy aktywnej stanowi pasek oznaczony na trzonie igły, 20 mm od odcinka grzejącego igły w kierunku dystalnym.

Elementy sterowania w trybie Kauteryzacja



Ekran 15: Ekran funkcji kauteryzacji

Tabela 20. Elementy sterowania w trybie kauteryzacji

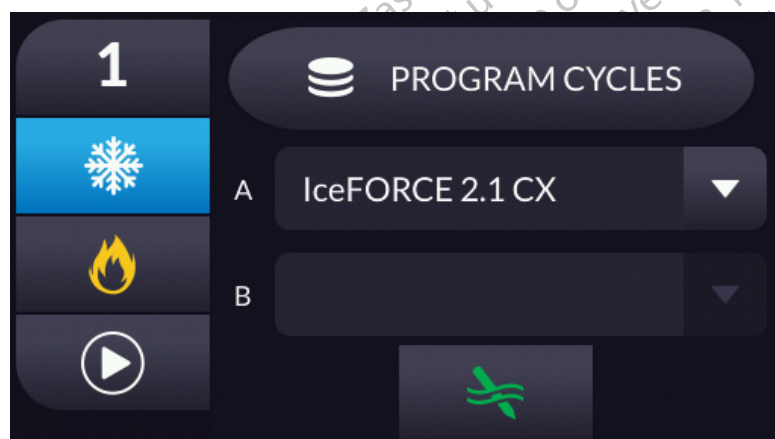
Nr	Element	Opis
1		Przycisk PROCEDURE (ZABIEG) – nacisnąć, aby wyjść z trybu kauteryzacji i powrócić do ekranu Zabieg.
2	 	Przycisk Kauteryzacja – nacisnąć przycisk Kauteryzacja , aby wybrać czas trwania kauteryzacji.
3		Nacisnąć przycisk Start , aby rozpocząć kauteryzację.
4	Status kauteryzacji	Wyświetla status kauteryzacji.
5	Wskaźnik temperatury	Wyświetla szacowany zakres temperatur trzonu igły podczas kauteryzacji. UWAGA: podczas nagrzewania igły na liczniku czasu wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania.
6		Nacisnąć przycisk Stop , aby zatrzymać kauteryzację.

Zaawansowane opcje sterowania kanałem

Zaawansowane opcje sterowania kanałem umożliwiają zmianę typu igły dla wybranego kanału, przeprowadzenie ponownego testu igły oraz zaprogramowanie wielu cykli zamrażania i rozmrażania.

Opcje wyboru typu igły

1. Aby wybrać lub zmienić typ igły dla kanału, nacisnąć przycisk **Kanał** w celu wyświetlenia listy typów igieł.



Ekran 16: Lista typów igieł

2. Wybrać z listy właściwy typ igły.

Ponowny test igły

Aby przeprowadzić ponowny test igły, nacisnąć przycisk **Kanał**, a następnie przycisk , aby rozpocząć ponowny test igły.

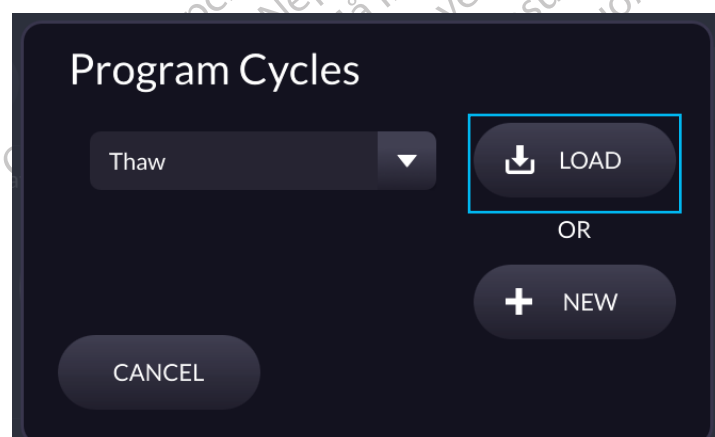
Funkcja Program Cycles (Zaprogramuj cykle)

Każdy cykl zamrażania-rozmrażania składa się z cyklu zamrażania, po którym następuje cykl rozmrażania. Przy użyciu funkcji *Program Cycles (Zaprogramuj cykle)* użytkownik może zaprogramować cykle zamrażania-rozmrażania dla pojedynczego kanału lub dla wszystkich aktywnych kanałów jednocześnie.

Każdy zaprogramowany cykl składa się z co najmniej jednej czynności. Każda czynność reprezentuje cykl zamrażania lub rozmrażania ustawiony na określony czas trwania.

Aby uruchomić zapisaną sekwencję cyklu:

1. Aby uruchomić zapisaną sekwencję cyklu, nacisnąć przycisk pojedynczego **kanału** lub przycisk **ALL** (WSZYSTKIE), a następnie przycisk **PROGRAM CYCLES** (ZAPROGRAMUJ CYKLE).
2. Wyświetli się okno dialogowe Program Cycles (Zaprogramuj cykle). Wybrać z listy żadaną sekwencję cyklu i nacisnąć **LOAD** (WCZYTAJ).

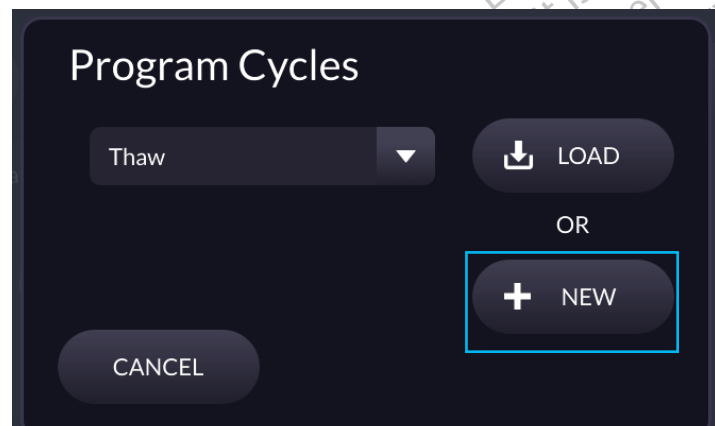


Ekran 17: Wybór zaprogramowanych cykli

3. Nacisnąć przycisk **START**, aby rozpocząć cykl.

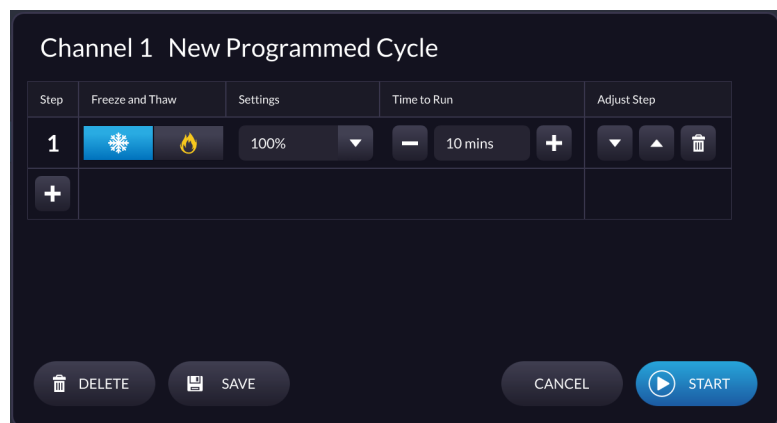
Aby zaprogramować cykle zamrażania-rozmrażania:

1. Aby zaprogramować cykle zamrażania-rozmrażania dla określonego kanału, nacisnąć przycisk pojedynczego kanału lub przycisk **ALL** (WSZYSTKIE), a następnie nacisnąć **PROGRAM CYCLES** (ZAPROGRAMUJ CYKLE).
2. Nacisnąć przycisk **NEW** (NOWY) w oknie dialogowym *Program Cycles (Zaprogramuj cykle)*.



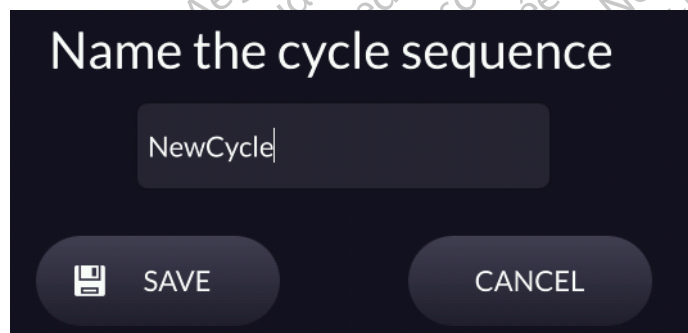
Ekran 18: Okno dialogowe Program Cycles (Zaprogramuj cykle)

Wyświetla się ekran *Programowanie cykli* dla wybranego kanału.



Ekran 19: Ekran Programming Cycles (Programowanie cykli)

3. Nacisnąć znak plusa w lewym dolnym rogu tabeli, aby utworzyć nową czynność.
4. Dla każdej czynności:
 - Wybrać pomiędzy zamrażaniem a rozmrażaniem
 - W przypadku wybrania zamrażania wybrać intensywność zamrażania
 - Wybrać time to run (czas trwania czynności)
5. Powtórzyć kroki 3 i 4, aby dodać dodatkowe czynności.
6. Użyć strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ, aby zmienić kolejność czynności. Aby usunąć czynność, nacisnąć ikonę usuwania.
7. Nacisnąć przycisk **SAVE** (ZAPISZ), aby zapisać sekwencję cyklu.



Ekran 20: Ekran zapisywania Sekwencji cyklu

8. Wprowadzić nazwę sekwencji cyklu i nacisnąć **SAVE** (ZAPISZ).

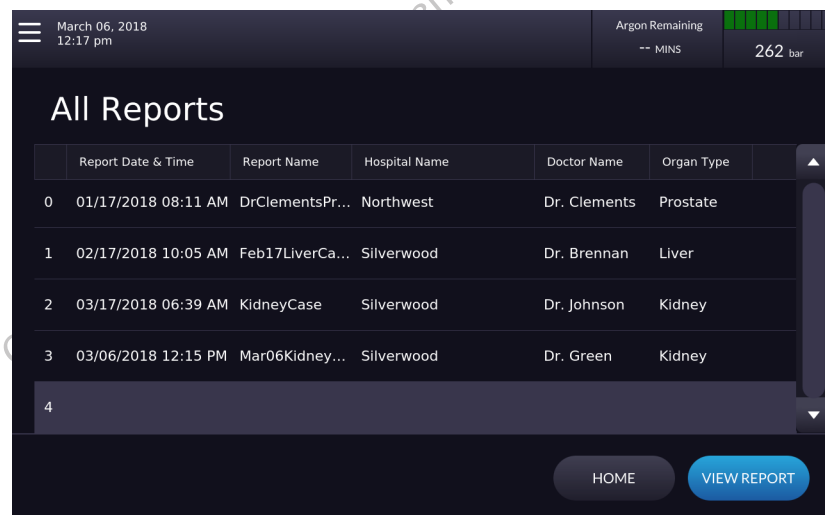
Reports (Raporty)

Raporty z zabiegu stanowią podsumowanie zabiegu krioablacji. Raporty zawierają informacje podane na ekranie *Edit Case Information* (Edytuj informacje o przypadku), szczegóły na temat cykli zamrażania/rozmarzania, liczbę igieł z czujnikami MTS, historię odczytów MTS w postaci graficznej oraz historię etapów zamrażania, rozmrażania i kauteryzacji w postaci graficznej.

Wyświetlanie All Reports (Wszystkie raporty)

Nacisnąć  i wybrać z rozwijanego menu opcję **Reports** (Raporty), aby wyświetlić zapisane raporty z zabiegu (jeśli w danym momencie nie ma aktywnego przypadku).

Ekran *All Reports* (Wszystkie raporty) przedstawia listę wszystkich raportów zapisanych w systemie do krioablacji ICEfx. Wybrać raport, który ma być wyświetlony, i nacisnąć **VIEW REPORT** (WYŚWIETL RAPORT).



	Report Date & Time	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Organ Type
0	01/17/2018 08:11 AM	DrClementsPr...	Northwest	Dr. Clements	Prostate
1	02/17/2018 10:05 AM	Feb17LiverCa...	Silverwood	Dr. Brennan	Liver
2	03/17/2018 06:39 AM	KidneyCase	Silverwood	Dr. Johnson	Kidney
3	03/06/2018 12:15 PM	Mar06Kidney...	Silverwood	Dr. Green	Kidney
4					

HOME VIEW REPORT

Ekran 21: Ekran All Reports (Wszystkie raporty)

Po zaznaczeniu raportu na ekranie *All Reports* (Wszystkie raporty) pojawiają się opcje usunięcia lub wyeksportowania raportu.

UWAGA: użytkownicy z ID logowania z uprawnieniami administratora mogą skasować dowolny raport.

Sortowanie raportów

Aby posortować listę według pola Report Name (Nazwa raportu), Hospital Name (Nazwa szpitala), Doctor Name (Nazwisko lekarza) lub Organ Type (Typ narządu), należy nacisnąć właściwy nagłówek sekcji na liście raportów.

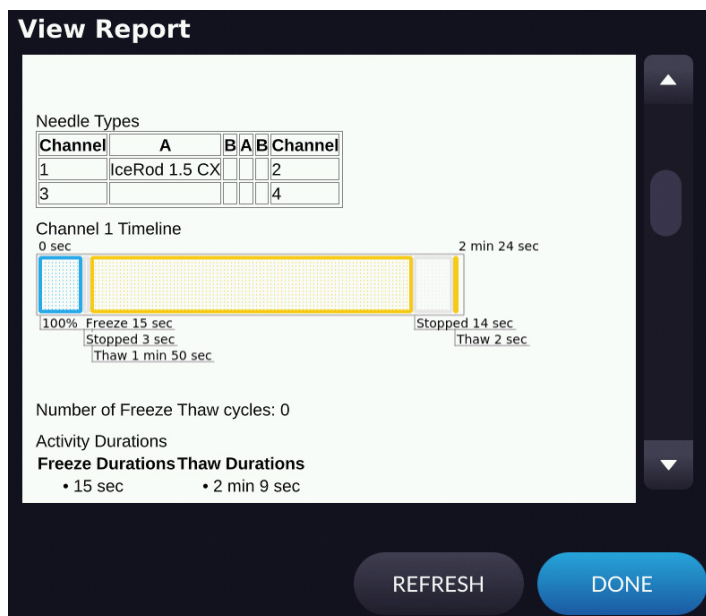
Eksportowanie raportu

Będąc na ekranie *All Reports* (Wszystkie raporty), nacisnąć przycisk **VIEW REPORT** (WYŚWIETL RAPORT), aby wyświetlić raport do eksportu.

Na ekranie *View Report* (Wyświetl raport) kliknąć przycisk **EXPORT** (EKSPORTUJ), aby wyeksportować szczegóły raportu i wybrać typ pliku i nazwę. Raporty można eksportować do formatu HTML lub CSV. Począć na potwierdzenie przed usunięciem dysku flash USB z konsoli.

Wyświetlanie raportu podczas zabiegu krioablacji

Nacisnąć  i wybrać opcję **Report** (Raport) z rozwijanego menu, aby wyświetlić dane bieżącego pacjenta podczas zabiegu. Po wyświetleniu raportu podczas zabiegu krioablacji dostępna jest opcja refresh (odświeżenia) szczegółów. Podczas zabiegu krioablacji nie są dostępne opcje zapisania, usunięcia ani wyeksportowania raportu.



Ekran 22: Raport z zabiegu

Konfiguracja ustawień

Nacisnąć i wybrać z rozwijanego menu opcję **Settings** (Ustawienia), aby wyświetlić ekran *Settings* (Ustawienia). Ekran *Settings* (Ustawienia) umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie ustawień używanych podczas zabiegu krioablacji.

Tabela 21 zawiera listę i opis ustawień, które można skonfigurować. Po zmianie ustawień nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać zmiany dokonane w ustawieniach.

Tabela 21. Ekran Settings (Ustawienia) – konfigurowalne ustawienia

Ustawienie	Opis
Date (Data)	Ustawić month (miesiąc), day (dzień) i year (rok). Datę mogą zmieniać tylko pracownicy serwisowi.
Language (Język)	Wybrać język, w jakim ma być wyświetlane oprogramowanie.
Custom Fields (Pola niestandardowe)	Wpisać własne nazwy, aby oznaczyć dwa pola niestandardowe (Custom Field 1 [Pole niestandardowe 1] i Custom Field 2 [Pole niestandardowe 2]), w których na ekranie <i>Edit Case Information</i> (Edytuj informacje o przypadku) można wprowadzić dodatkowe informacje.
Time (Godzina)	Ustawić hour (godzinę), minute (minutę) oraz time period (porę dnia) (AM [przed południem] lub PM [po południu]). Godzinę mogą zmieniać tylko pracownicy serwisowi.
Argon Cylinder Volume (Pojemność butli z argonem)	Wybrać pojemność butli z argonem odpowiednio do standardu stosowanego w danym regionie geograficznym. Pojemność butli z argonem mogą zmieniać tylko użytkownicy o uprawnieniach administratora lub pracownicy serwisowi.
Time Zone (Strefa czasowa)	Strefę czasową mogą zmieniać tylko użytkownicy o uprawnieniach administratora lub pracownicy serwisowi. System do krioablacji ICEfx dokona automatycznego przestawienia na czas letni.
Volume Units (Jednostki objętości)	Wybrać jednostkę pojemności butli z argonem odpowiednio do standardu stosowanego w danym regionie geograficznym.
Pressure Units (Jednostki ciśnienia)	Wybrać jednostkę ciśnienia butli z argonem odpowiednio do standardu stosowanego w danym regionie geograficznym.

Ustawienie	Opis
Temperature Units (Jednostki temperatury)	Wybrać jednostkę temperatury wyświetlanej dla MTS i igieł CX.
Clock Type (Typ zegara)	Wybrać typ zegara 12 hour (12-godzinny) lub 24 hour (24-godzinny). Typ zegara mogą zmieniać tylko użytkownicy o uprawnieniach administratora lub pracownicy serwisowi.
Inactivity Timeout (Limit czasu bezczynności)	Wybrać żądany limit czasu w zakresie od 30 minut do 180 minut, po którym w celu wyjścia ze stanu bezczynności będzie wymagane ponowne wpisanie hasła.
Idle Timer (Licznik czasu bezczynności)	Przełączyć na On (Wł.) lub Off (Wył.) licznik czasu, który śledzi czas bezczynności systemu. Włączyć tę opcję, jeśli system ma zablokować się po przekroczeniu określonej wartości określonej w polu Inactivity Timeout (Limit czasu bezczynności).
Upload Registration (Przesłanie rejestracji)	Użyć menu rozwijanego, aby włączyć lub wyłączyć opcję przesyłania danych rejestracyjnych wraz z raportami z zabiegów. Domyślnie dane rejestracyjne nie są przysyłane. Ta funkcja dostępna jest tylko dla użytkowników o uprawnieniach administratora lub pracowników serwisowych.
Button Sound Click (Dźwięk kliknięcia przycisku)	Przełączyć na On (Wł.) lub Off (Wył.) dźwięk kliknięcia po naciśnięciu przycisku.
MTS Display Coldest (Wyświetlanie najzimniejszego MTS)	Przełączyć na On (Wł.) lub Off (Wył.) wyświetlanie najzimniejszego punktu MTS. Jeśli ta opcja jest włączona, MTS o najniższej temperaturze jest podświetlany na niebiesko.
Number MTS (Numer MTS)	Ustawić liczbę punktów MTS do wyświetlenia.
Low Cylinder Alert (Alarm niskiego ciśnienia w butli)	Wybrać żądany okres (od 0 minut do 15 minut), po jakim wskaźnik gazu ma wyświetlać ostrzeżenie, że szacowana pozostała ilość argonu w butli jest niska.
Displays Needle Temperatures (Wyświetlaj temperatury igieł)	Przełączyć na On (Wł.) lub Off (Wył.) wyświetlanie temperatur igieł CX.
Cycles (Cykle)	Wybrać opcję, aby zaprogramować cykle.

Przyciski sterowania

Tabela 22 przedstawia przyciski sterowania dostępne na ekranie *Settings* (Ustawienia).

Tabela 22 Ekran Settings (Ustawienia) – przyciski sterowania

Przycisk	Opis
ADMIN (ADMINISTRATOR)	Nacisnąć przycisk ADMIN (ADMINISTRATOR), aby uzyskać dostęp do funkcji administracyjnych. Więcej informacji znajduje się w części Opcje administracyjne . UWAGA: opcje ADMIN (ADMINISTRATOR) dostępne są wyłącznie dla użytkowników o uprawnieniach administratora oraz pracowników serwisowych.
EXPORT LOGS (EKSPORTUJ DZIENNIKI)	Nacisnąć przycisk EXPORT LOGS (EKSPORTUJ DZIENNIKI), aby wyeksportować dzienniki na dysk USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (WYCZYŚĆ DANE SZPITALA)	Nacisnąć przycisk CLEAR HOSPITAL DATA (WYCZYŚĆ DANE SZPITALA), aby wyczyścić pola nazwy szpitala, adresu i nazwiska lekarza z pliku historii systemu.
CANCEL (ANULUJ)	Nacisnąć przycisk CANCEL (ANULUJ), aby odrzucić wszelkie zmiany i wyjść z ekranu.
CONFIRM (POTWIERDŹ)	Nacisnąć przycisk CONFIRM (ZATWIERDŹ), aby potwierdzić wszystkie zmiany ustawień.

Opcje administracyjne

Aby wyświetlić opcje administracyjne:

1. Nacisnąć  i wybrać z rozwijanego menu opcję Settings (Ustawienia), aby wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
2. Nacisnąć przycisk **ADMIN** (ADMINISTRATOR).

Aktualizacja oprogramowania

Ręczna aktualizacja oprogramowania

Użytkownicy o uprawnieniach administratora oraz pracownicy serwisowi mogą ręcznie aktualizować oprogramowanie systemu do krioablacji ICEfx z dysku flash USB firmy Boston Scientific.

1. Nacisnąć przycisk **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na ekranie Settings (Ustawienia).
2. Nacisnąć **Software Update** (Aktualizacja oprogramowania).
3. Wybrać opcję **USB**, aby przeprowadzić ręczną aktualizację oprogramowania.
4. Podłączyć dysk flash USB firmy zawierający aktualizację oprogramowania do portu USB w tylnej części konsoli.
5. Wybrać plik aktualizacji i nacisnąć przycisk **Update** (Aktualizuj). Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania pojawi się komunikat z potwierdzeniem.

Zarządzanie użytkownikami

Wybrać opcję **Manage Users** (Zarządzanie użytkownikami), aby dodać lub usunąć użytkowników bądź zmienić hasło lub poziom dostępu dowolnego użytkownika.

Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny jest przeznaczony wyłącznie do celów szkoleniowych.

Wybrać **Demo Mode** (Tryb demonstracyjny) i kliknąć pod manometrem argonu, aby symulować ciśnienie argonu. Gaz nie przepływa i nie tworzy się grudka lodu. Kliknąć ponownie, aby usunąć symulowane ciśnienie. Funkcje kauteryzacja i rozmrażanie nie powodują ogrzania igieł.

Tryb demonstracyjny zostaje zresetowany po wyłączeniu zasilania lub po ponownym kliknięciu przycisku **Demo Mode** (Tryb demonstracyjny).

Zabieg

Przeprowadzanie zabiegu krioablacji

Tabela 23 przedstawia poszczególne kroki testowania igieł do krioablacji i MTS, a także przeprowadzania zabiegu krioablacji. W tej części opisano szczegółowo każdy krok.

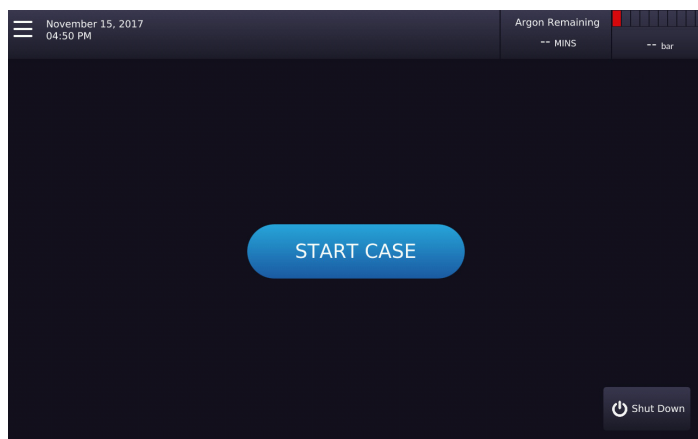
Tabela 23. Przebieg zabiegu krioablacji

1	Test igieł/ czujników MTS	- Nacisnąć przycisk START CASE (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK). (Opcjonalnie) Użyć ekranu <i>Edit Case Information</i> (Edytuj informacje o przypadku), aby przejść do informacji o leczeniu pacjenta. - Wybrać i przygotować sterylne igły i czujniki MTS do przeprowadzenia testu. - Podłączyć igły do panelu do podłączania igieł i zablokuj kanały. UWAGA: w pojedynczym kanale można umieszczać wyłącznie igły tego samego typu. - Podłączyć czujniki MTS do portów MTS, jeśli dotyczy. - Przeprowadzić test integralności i działania igieł.
2	Przeprowadzanie zabiegu krioablacji	- Wprowadzić igły i czujniki MTS do tkanki docelowej. - Rozpocząć czynność zamrażania, naciskając przycisk Zamrażanie, aby wybrać intensywność zamrażania, a następnie przycisk Start, aby rozpocząć zamrażanie. - Przez cały czas trwania zabiegu należy stale monitorować tworzenie się kuli lodu, korzystając ze wskazówek obrazowych - Rozpocząć czynność rozmrażania: – W przypadku igieł CX nacisnąć przycisk Rozmrażanie, aby wybrać tryb rozmrażania, a następnie nacisnąć przycisk Start, aby rozpocząć rozmrażanie. – W przypadku igieł innych niż CX uwolnienie igły z kuli lodowej będzie możliwe tylko dzięki pasywnemu rozmrażaniu. - Nacisnąć przycisk Kanał i wybrać opcję Program Cycles (Zaprogramuj cykle), aby zaprogramować cykle zamrażania-rozmrażania.
3	Zakończenie zabiegu	- Usunąć igły i czujniki MTS. - Zakończyć zabieg (nacisnąć przycisk END CASE (ZAKOŃCZ PRZYPADEK) na ekranie <i>Procedure</i> (Zabieg)). - W razie potrzeby wyświetlić i zapisać raport. – Wyeksportować raport do dysku flash USB.

Test igieł/czujników MTS przed zabiegiem

PRZESTROGA: przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji ICEfx (patrz część **Konfiguracja systemu**) i przeprowadzić testy integralności igły i funkcjonalności. Aby rozpocząć zabieg, testy muszą zostać pomyślnie zakończone.

1. Na monitorze z ekranem dotykowym nacisnąć opcję **START CASE** (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK). Kreator konfiguracji zaprezentuje poszczególne kroki konfiguracji.



Ekran 23: Ekran zabiegu

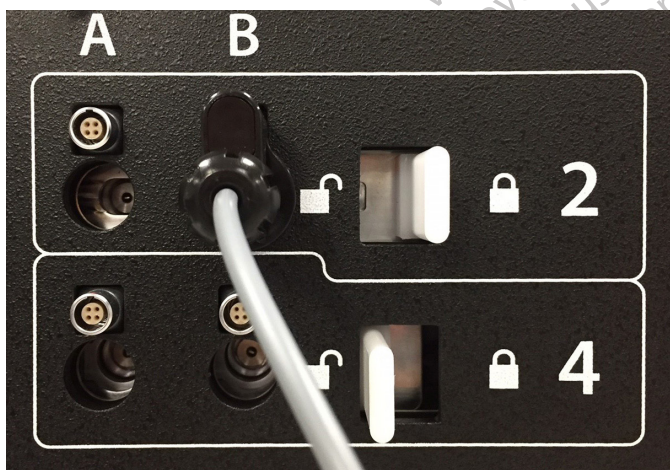
2. **OPCJONALNIE:** na wyświetlonym ekranie *Edit Case Information* (*Edytuj informacje o przypadku*) wprowadzić za pomocą wirtualnej klawiatury opcjonalne informacje o leczeniu pacjenta oraz wszelkie uwagi. Dostępne pola do wprowadzenia danych to Patient ID (ID pacjenta), Hospital Name (Nazwa szpitala), Hospital Address (Adres szpitala), Physician Name (Nazwisko lekarza) i Organ Type (Typ narządu). Aby wpisać inne informacje rejestracyjne, można oznaczyć dodatkowe pola niestandardowe na ekranie *Settings* (*Ustawienia*) (patrz część **Konfiguracja systemu**).

OSTRZEŻENIE: wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.

3. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjąć igłę do krioablacji z opakowania i umieścić w polu jałowym.
4. Zdjąć zaślepkę złącza, a następnie podłączyć igłę do portu do podłączania igieł.

PRZESTROGA: rurki igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub rurki igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.

5. Po umieszczeniu igły (igieł) w żądanym kanale zablokować kanał, przesuwając suwak blokady w kierunku przeciwnym do środka systemu (Rysunek 14).



Rysunek 14. Blokowanie igły w kanale

6. W celu ułatwienia identyfikacji igły przy używaniu wielu igieł podczas przeprowadzania zabiegu krioablacji zaleca się umieszczenie na rurkach igieł etykiety z ID kanału igły do krioablacji.

UWAGA: aby zamówić naklejki z ID kanału igły do krioablacji przeznaczone na igły do krioablacji, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

7. Powtórzyć kroki od 3 do 6 dla każdej igły do krioablacji, która zostanie poddana testowi.
-

OSTRZEŻENIE: firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Stosowanie w jednym kanale igieł różnego typu może niekorzystnie wpływać na dokładność danych wyświetlanych przez **wskaźnik gazu**.

Jeżeli kanał został zablokowany, oprogramowanie wykryje, że igła została podłączona, a kanał otworzy się w celu przeprowadzenia testu. Ciemnoszary przycisk kanału wskazuje kanał z podłączonymi igłami.

W przypadku igieł CX system do krioablacji ICEfx automatycznie wykryje typ użytej igły, numer serii i termin przydatności produktu. Jeżeli system wykryje, że termin przydatności upłynął, wyświetli się komunikat wskazujący na upływanie terminu przydatności igły, a przepływ gazu do tego kanału zostanie wyłączony.

W przypadku igieł bez funkcji CX pojawi się pole komunikatu Passive Thaw Required (Wymagane pasywne rozmrażanie).

- Nacisnąć przycisk **Kanał**, aby otworzyć okno **Zaawansowane opcje sterowania kanałem**, które umożliwia zmianę typu igły w danym kanale odpowiednio do potrzeb. Więcej informacji na temat zaawansowanych opcji sterowania kanałem znajduje się w części **Zaawansowane opcje sterowania kanałem**.

8. Przygotować się do wykonania testu integralności i działania igieł.
-

PRZESTROGA: unikać kontaktu z dalszą częścią igły do krioablacji, aby zachować sterylność podczas badania.

- Zamocować przewód igły do sterylnego stołu przed rozpoczęciem testu igły.
 - Wypełnić do połowy dużą miskę (o średnicy co najmniej 30 cm) sterylną wodą lub solą fizjologiczną.
 - Umieścić igły, pojedynczo lub kilka naraz w misce tak, aby były zanurzone na całej długości trzonu w sterylnej wodzie lub soli fizjologicznej.
9. Wykonać test integralności i działania każdej igły, naciskając przycisk **Test** w kanale zawierającym igłę (igły), a następnie naciskając przycisk **Start**. 120-sekundowy test automatycznie wykonuje serię faz przepłukiwania, zamrażania i rozmrażania. Czas trwania tych faz wynosi: 50 sekund przepłukiwania argonem pod niskim ciśnieniem, 15 sekund zamrażania argonem pod wysokim ciśnieniem i 55 sekund rozmrażania argonem pod niskim ciśnieniem.

OPCJONALNIE: alternatywnie istnieje też możliwość przetestowania wszystkich igieł równocześnie, naciskając przycisk **Start** w kanale z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE). Aby przetestować wszystkie igły, niezbędne jest potwierdzenie komunikatu. W tym celu wybrać opcję YES (TAK).

OPCJONALNIE: jeżeli konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego testu, należy ponownie wybrać przycisk **Test**, aby powtórzyć test.

UWAGA: w przypadku igieł CX, jeśli w trakcie zabiegu wcześniej przetestowana igła zostanie przeniesiona do nowego kanału, system ICEfx rozpozna pomyślne ukończenie testu integralności i funkcjonalności igły.

W trakcie testu należy uważnie obserwować każdą igłę pod kątem następujących kwestii:

Przepłukiwanie:

Upewnić się, że wzdłuż trzonu igły i na jej końcówce nie tworzą się pęcherzyki gazu.

PRZESTROGA: uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Nie wolno używać uszkodzonej igły do zabiegu krioablacji. Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific w celu poddania ich ocenie.

Zamrażanie:

Upewnić się, że wokół końcówki igły zaczyna się wytwarzać lód.

PRZESTROGA: igła jest uszkodzona, jeżeli podczas fazy zamrażania nie dochodzi do wytworzenia lodu. Nie używać uszkodzonej igły. Wymienić igłę na nową i powtórzyć test.

Rozmrażanie:

W przypadku igieł CX upewnić się, że kula lodowa odłącza się od końcówki igły oraz że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu.

W przypadku igieł bez funkcji CX upewnić się, że z końcówki igły nie wydostaną się pęcherzyki gazu. Igła bez funkcji CX nie będzie rozmrażana aktywnie. Odczekać, aż kula lodowa rozmrozi się w sposób pasywny i odłączy się od końcówki igły.

Podczas testu integralności i działania igieł wskaźnik gazu butli z argonem przedstawia szacunkowy czas do wyczerpania zawartości butli, przy założeniu, że wszystkie podłączone igły są wykorzystywane równocześnie (patrz część **Pasek tytułu**).

Po pomyślnym zakończeniu testu integralności i działania igieł pozostałe przyciski sterowania w kanale stają się aktywne. Oznacza to gotowość igły (igieł) do użycia.

10. W przypadku stosowania czujników MTS należy przygotować żądaną liczbę czujników do testu. W systemie do krioablacji ICEfx można stosować dwa czujniki termiczne.
 11. Podłączyć każdy czujnik termiczny do portu czujnika MTS, umieszczając złącze w porcie. W celu właściwego wprowadzenia złącza do portu należy się upewnić, że prostokątna wypustka na złączu MTS znajduje się na linii z wcięciem na górze portu czujnika MTS.
 12. Potwierdzić działanie czujnika MTS, sprawdzając na ekranie **Zabieg**, czy podłączony czujnik generuje na ekranie właściwy odczyt temperatury (np. zbliżoną do temperatury pokojowej).
-

PRZESTROGA:

- Nie używać urządzenia MTS, które nie przeszło pomyślnie testu integralności i funkcjonalności MTS; mogą być wyświetlane błędne pomiary temperatury.
-

OSTRZEŻENIE:

- Nie należy dopuszczać do sytuacji, w której czujnik MTS styka się z igłą do krioablacji podczas eksploatacji; w przeciwnym razie mogą być wyświetlane błędne wyniki pomiarów temperatury.
-

Rozpoczynanie zabiegu krioablacji

PRZESTROGA: wprowadzanie i pozycjonowanie igły, przebieg krioablacji i usuwanie igły należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.

PRZESTROGA: jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund, nie należy go dotykać. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia igieł.

PRZESTROGA: przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cykliów zamrażania w ramach zabiegu krioablacyjnego. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy się upewnić, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład rękawiczki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec dotknięciu skóry pacjenta przez przewody igieł.

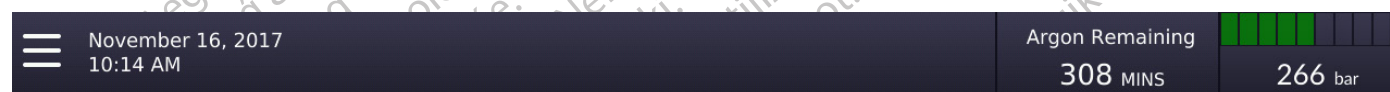
PRZESTROGA: jeśli do systemu do krioablacji ICEfx podłączona jest igła bez funkcji CX, nie jest możliwe zastosowanie aktywnego rozmrażania. Uwolnienie igły z kuli lodu będzie możliwe tylko przy pasywnym rozmrażaniu. W celu zapewnienia właściwego rozmrażania należy stosować metody obrazowania.

PRZESTROGA: jeśli podczas zabiegu konieczne jest dodanie igły, należy podłączyć igłę do otwartego kanału. Jeśli brak jest dostępnego otwartego kanału, należy zapoznać się z częścią **Dodawanie igły CX podczas zabiegu krioablacji**, aby dowiedzieć się, jak dodać igłę CX do kanału z otwartym portem.

1. Umieścić igły do krioablacji i czujniki termiczne w tkance docelowej.

OSTRZEŻENIE: podczas używania igły należy zapobiegać uszkodzeniom igieł wynikającym z niewłaściwego stosowania lub kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.

UWAGA: w trakcie zabiegu należy monitorować na wskaźniku gazu poziom argonu (Ekran 24). W razie konieczności wymiany butli z argonem podczas zabiegu postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Wymiana butli z argonem podczas zabiegu**.



Ekran 24: Argon Remaining (Poziom argonu)

2. Nacisnąć przycisk **Zamrażanie** w wybranych kanałach z podłączonymi igłami, aby wybrać intensywność zamrażania, a następnie nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć początkową fazę zamrażania zabiegu. Więcej informacji na temat zamrażania można znaleźć w części **Rozpoczynanie cyklu zamrażania**. Aby wyregulować intensywność zamrażania, nacisnąć przycisk **Zamrażanie** i wybrać żądaną intensywność z menu. Faza zamrażania będzie kontynuowana z użyciem wybranej intensywności zamrażania aż do jej zmiany lub wstrzymania tej czynności.
OPCJONALNIE: aby rozpocząć fazę zamrażania przy użyciu wszystkich igieł równocześnie, nacisnąć przycisk **Zamrażanie** w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)**, a następnie nacisnąć przycisk **Start** dla tego kanału. Naciśnięcie dowolnego przycisku funkcji w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)** spowoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnej aktywacji wszystkich igieł.
UWAGA: wybranie opcji **ALL (WSZYSTKIE)** powoduje rozpoczęcie fazy zamrażania z intensywnością wybraną dla każdego kanału. Aby przeprowadzić zamrażanie we wszystkich aktywnych kanałach z tą samą intensywnością, nacisnąć przycisk **Zamrażanie** w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)** i wybrać intensywność zamrażania, która ma zostać zastosowana do wszystkich aktywnych kanałów. Po wybraniu intensywności zamrażania nacisnąć przycisk **Start** w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)**, aby rozpocząć zamrażanie równocześnie we wszystkich aktywnych kanałach.
3. Obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy zamrażania. Po upływie żądanego czasu zamrażania nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść do fazy trybu jałowego.

4. Jeżeli stosowane są czujniki termiczne, monitorować temperaturę tkanki w sekcji **czujników temperatury** na ekranie zabiegu (patrz punkt **MTS**).
5. **W przypadku igieł CX**, aby aktywnie rozmrażać kulę lodową, nacisnąć przycisk **Rozmrażanie** w kanałach, do których podłączone są igły, i wybrać tryb rozmrażania (i-Thaw lub FastThaw), a następnie nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć fazę rozmrażania. Więcej informacji na temat zamrażania można znaleźć w części **Rozpoczynanie cyklu rozmrażania (tylko w przypadku igieł CX)**.

OPCJONALNIE: aby rozpocząć fazę rozmrażania przy użyciu wszystkich igieł równocześnie, nacisnąć przycisk **Rozmrażanie** w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)**, a następnie nacisnąć przycisk **Start**. Naciśnięcie dowolnego przycisku funkcji w kanale z zaznaczoną opcją **ALL (WSZYSTKIE)** spowoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnej aktywacji wszystkich igieł.

PRZESTROGA: rękojeść igły i dystalny trzon igły może rozgrzać się podczas rozmrażania. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami rękojeści igły lub dystalnego trzonu igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

6. **W przypadku igieł CX** obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy rozmrażania (aby uzyskać wskazówki dotyczące przeprowadzania fazy rozmrażania trwającej określoną ilość czasu, patrz część **Rozpoczynanie cyklu rozmrażania (tylko w przypadku igieł CX)**). Po upływie żadanego czasu rozmrażania nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść do fazy trybu jałowego.
7. **W przypadku igieł bez funkcji CX** nie jest możliwe zastosowanie aktywnego rozmrażania. Pasywne rozmrażanie wymaga czasu.
8. Powtarzać czynności od 2 do 6, aż wykonana zostanie żądana liczba cykli zamrażania-rozmrażania.
9. **OPCJONALNIE:** nacisnąć przycisk **Kanał** i wybrać opcję **Program Cycles** (Zaprogramuj cykle), aby zaprogramować cykle zamrażania-rozmrażania dla pojedynczego kanału. Informacje na temat programowania cykli zamrażania-rozmrażania znajdują się w części **Funkcja Program Cycles** (Zaprogramuj cykle).

UWAGA: aby zaprogramować cykle dla wszystkich aktywnych kanałów, nacisnąć przycisk **ALL (WSZYSTKIE)**, a następnie **Program Cycles** (Zaprogramuj cykle), aby ustawić opcję programowania dla wszystkich aktywnych kanałów.

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do wyjmowania igieł z ciała pacjenta należy zapewnić odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

PRZESTROGA: przed wyjęciem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia lub uszkodzenia termicznego tkanek.

10. Wyjąć z ciała pacjenta wszystkie igły i czujniki MTS.
11. Odblokować suwak(i) blokady i wyjąć wszystkie igły i czujniki MTS z panelu do podłączania igieł.
12. Patrz instrukcje w części **Utylizacja** na temat utylizacji zużytych igieł i MTS.
13. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk **END CASE** (ZAKOŃCZ PRZYPADEK) na ekranie *Procedure* (Zabieg). Kreator usuwania gazu przedstawia i szczegółowo opisuje proces wyłączania.

Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie:

- Potwierdzić zakończenie zabiegu – nacisnąć **Yes, End Case** (Tak, zakończ przypadek).
- Zapytanie o zapisanie raportu – wybrać odpowiednią opcję w celu zapisania informacji wprowadzonych na ekranie *Edit Case Information* (Edytuj informacje o przypadku). Więcej informacji na temat raportów znajduje się w części **Raporty**.

- Opcja wyświetlenia kreatora usuwania gazu, który opisuje, w jaki sposób obniżyć ciśnienie w systemie. Naciśnąć przycisk **GAS VENTING WIZARD** (KREATOR USUWANIA GAZU), aby wyświetlić wskazówki, jak krok po kroku obniżyć ciśnienie w systemie.

14. Obniżanie ciśnienie w systemie:

- Obrócić zawór odcinający na butli z argonem w prawo, aby go zamknąć.
- Obrócić zawór Vent (odpowietrzający) znajdujący się w tylnej części konsoli do pozycji VENT (ODPOWIETRZANIE), aby usunąć z systemu gaz pod wysokim ciśnieniem.
- Po usunięciu gazu obrócić zawór Vent (odpowietrzający) i ustawić go w pozycji CLOSED (ZAMKNIĘTY).

PRZESTROGA: jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani nie odłączać igieł od panelu do podłączania igieł w trakcie redukcji ciśnienia gazu.

- Jeśli osiągnięto gotowość do zamknięcia systemu, zapoznać się z częścią **Wyłączanie systemu** w celu zapoznania się z procedurą zamykania systemu.

Dodawanie igły CX podczas zabiegu krioablacji

Jeśli podczas zabiegu konieczne jest dodanie kolejnej igły CX, podłączyć igłę CX do otwartego kanału, zablokować igłę w kanale i przeprowadzić test.

W razie braku otwartych kanałów w celu dodania nowej igły CX należy wykonać poniższe czynności.

OSTRZEŻENIE: firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Stosowanie w jednym kanale igieł różnego typu może niekorzystnie wpływać na dokładność danych wyświetlanych przez wskaźnik gazu.

- Wybrać kanał dla nowej igły i zatrzymać wszelkie czynności wykonywane przy użyciu igły znajdującej się już w kanale.
- Odblokować kanał, odłączyć igłę od konsoli i odłożyć ją.
- Podłączyć nową igłę do kanału i zablokować kanał.
- Przeprowadzić test nowej igły.
- Po ukończeniu testu odblokować kanał i ponownie podłączyć igłę odłączoną od konsoli w kroku 2.
- Zablokować kanał i kontynuować zabieg krioablacji.

Dodawanie igły bez funkcji CX podczas zabiegu krioablacji

Jeśli podczas zabiegu konieczne jest dodanie kolejnej igły, podłączyć igłę do otwartego kanału, zablokować igłę w kanale i przeprowadzić test.

Wymiana butli z argonem podczas zabiegu

W razie konieczności wymiany butli z argonem podczas zabiegu przerwać wszelkie czynności związane z zamrażaniem i rozmrażaniem.

Standardowa konfiguracja butli z argonem

- Zaplanować odpowiedni moment wymianę butli, szacując go na podstawie ilości argonu niezbędnej do ukończenia zabiegu. **Wskaźnik gazu** wskazuje, na ile minut wystarczy argonu, na podstawie wybranej intensywności przepływu gazu, typu i liczby używanych igieł. Należy uwzględnić również liczbę cykli zamrażania/rozmrażania w ramach zabiegu.
- Ostrożnie umieścić pełną butlę z argonem o odpowiednim typie i czystości gazu w pobliżu pustej butli.
- Zamknąć i dokręcić zawór butli z argonem.

4. Powoli otworzyć zawór Vent (odpowietrzający), aby usunąć gaz z systemu i wysokociśnieniowego przewodu doprowadzającego gaz. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane, a manometr na przewodzie doprowadzającym gaz wskaże zero.
5. Użyć odpowiedniego klucza, aby zdemontować zespół manometru z pustej butli z argonem.
6. Podłączyć zespół manometru do pełnej butli z argonem.
7. Zamknąć i dokręcić zawór Vent (odpowietrzający).
8. Ostrożnie obrócić zawór butli z argonem w lewo o jedną czwartą obrotu. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.

Jeżeli **wskaźnik gazu** nie wskazuje ciśnienia argonu, upewnić się, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) ustawiony jest w położeniu OPEN (OTWARTY).

9. Kontynuować zabieg krioablacji od kolejnej zaplanowanej fazy zamrażania lub rozmrażania.

Konfiguracja z dwiema butlami z argonem

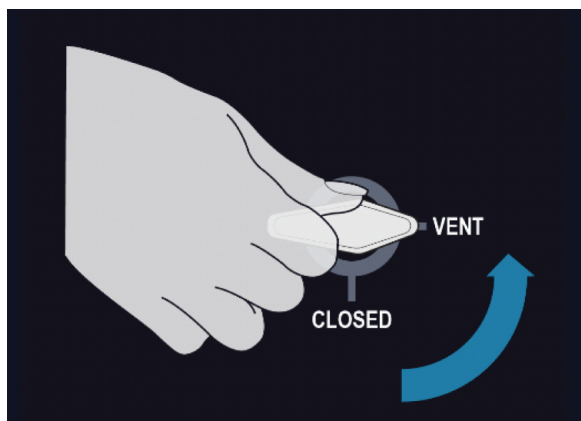
1. Ostrożnie umieścić pełną butlę z argonem o odpowiedniej czystości w pobliżu pustej butli.
2. Zamknąć i dokręcić zawór w pustej butli z argonem.
3. Otworzyć zawór Vent (odpowietrzający), aby usunąć gaz z systemu i wysokociśnieniowego przewodu doprowadzającego gaz. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane, a manometr wskaże zero.
4. Zamknąć zawór Vent (odpowietrzający) na konsoli.
5. Podłączyć pomocniczy przewód doprowadzający gaz do adaptera do dwóch butli EZ-Connect2, używając szybkozłączki.
6. Podłączyć przeciwną końcówkę pomocniczego przewodu doprowadzającego gaz do nowej butli z argonem.
7. Ostrożnie obrócić zawór nowej butli z argonem w lewo o jedną czwartą obrotu. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo, aby otworzyć butlę z argonem w celu uzyskania dostatecznego przepływu gazu.

ZAMKNIĘCIE SYSTEMU

Wyłączanie systemu

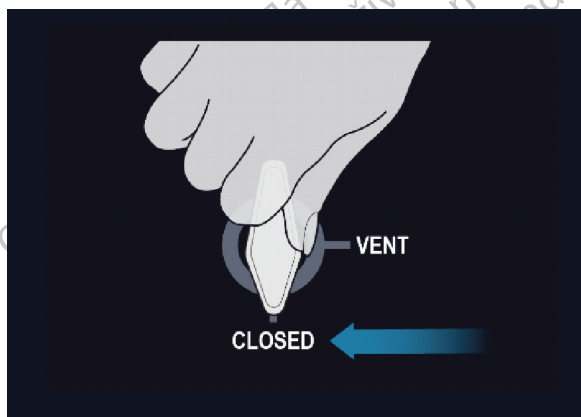
PRZESTROGA: należy ostrzec personel sali zabiegowej przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji ICEfx, aby go nie wystraszyć dźwiękiem generowanym przez system.

1. Jeśli z konsoli nie usunięto gazu po zakończeniu zabiegu, należy wykonać poniższe czynności w celu usunięcia gazu z systemu.
 - a. Obrócić zawór odcinający na butli z argonem w prawo, aby go zamknąć.
 - b. Obrócić znajdujący się na konsoli zawór Vent (odpowietrzający) do pozycji VENT (ODPOWIEZRZANIE), aby usunąć z systemu gaz pod wysokim ciśnieniem.



Rysunek 15. Zawór Vent (odpowietrzający) – całkowicie otwarty

- c. Po usunięciu gazu obrócić zawór Vent (odpowietrzający) do pozycji CLOSED (ZAMKNIĘTY).



Rysunek 16. (taki sam jak Rysunek 8) Zawór Vent (odpowietrzający) w położeniu zamkniętym

2. Odłączyć wysokociśnieniowy przewód doprowadzający gaz pod wysokim ciśnieniem od konsoli i od butli z argonem. Umieścić przewód doprowadzający gaz i zespół manometru w torbie na akcesoria.

PRZESTROGA: jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub nie można odłączyć linii zasilania gazem pod wysokim ciśnieniem od połączeń wlotowych argonu, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia linii zasilania gazem lub poluzowania ciśnieniomierza. Przewód doprowadzający gaz może być nadal pod ciśnieniem.

3. Zamknąć otwór wlotowy argonu za pomocą zaślepki chroniącej przed wnikaniem wilgoci.
4. Nacisnąć ikonę  i wybrać opcję **Logout** (Wyloguj) z rozwijanego menu, aby wylogować się z systemu.
5. Nacisnąć przycisk **Shutdown** (Zamknij) na ekranie *logowania*, aby wyłączyć system. Wyświetli się komunikat żądający potwierdzenia zamknięcia systemu.
6. Począkać na wygaszenie ekranu. Ustawić przełącznik zasilania z tyłu konsoli w pozycji OFF (WYŁ.).
7. Odłączyć konsolę.

PRZESTROGA: nie należy ciągnąć za przewód zasilający. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód zasilający.

8. Czyścić konsolę po każdym użyciu zgodnie ze wskazówkami podanymi w części **Czyszczenie systemu do krioabłacji ICEfx**. Upewnić się, że system jest suchy, zanim zostanie odstawiony do przechowania.
9. Przed odstawieniem systemu do przechowania opuścić monitor z ekranem dotykowym tak, aby znalazł się we wnętrzu na monitor.

OSTRZEŻENIE: przed opuszczeniem monitora upewnić się, że we wnętrzu na monitor nie znajdują się żadne przedmioty. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnętrzu na monitor; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.

OSTRZEŻENIE: należy zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć potencjalnego zmiżdżenia palców.

Czynności po zabiegu

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

W przypadku klientów w Australii wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i Urzędowi ds. Produktów Lekniczych (<https://www.tga.gov.au>).

Czyszczenie systemu do krioabłacji ICEfx

System do krioabłacji ICEfx należy czyścić po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności.

1. Monitor z ekranem dotykowym czyścić wtedy, gdy konsola do krioabłacji ICEfx jest WYŁĄCZONA.
 - Delikatnie przetrzeć ekran wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
2. Czyścić konsolę, delikatnie przecierając ją wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody z mydłem lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
 - Nie dopuścić, aby woda lub inna ciecz dostała się do portów do podłączania igieł. Porty do podłączania igieł muszą być całkowicie suche przez cały czas. Unikać narażenia systemu na kontakt z płynami.
3. Przed zamknięciem lub włączeniem systemu upewnić się, że wyczyszczone powierzchnie są suche.

Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego urządzenia należy czyścić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia systemu do krioabłacji ICEfx zawartymi w podręczniku użytkownika. Należy uwzględnić wszelkie wspólne odłączane kable (przewód zasilający, kable wideo, przewody itp.). Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, aby ustalić, czy występują jakiekolwiek materiały niebezpieczne.

W przypadku umieszczania urządzenia w strumieniu recyklingu elementów elektronicznych należy powiadomić odbiorcę o obecności takich materiałów. Korzystanie z dostawców usług recyklingu znających medyczne urządzenia elektryczne jest zalecane, ale nie wymagane. Nie usuwać przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie w pojemniku z odpadami komunalnymi.

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi lub zwrócić do firmy Boston Scientific. Aby uzyskać zestaw zwracanego produktu, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wszelkie ostre przedmioty należy utylizować bezpośrednio do pojemnika na odpady ostre oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Odpady ostre należy bezpiecznie usuwać, korzystając z dostępnych kanałów, zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Firma Boston Scientific sugeruje następujące opcje rozwiązywania problemów z systemem do krioabłacji ICEfx. Jeżeli zaproponowany sposób nie rozwiąże problemu lub wystąpi problem, który nie został opisany poniżej, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Odzyskiwanie oprogramowania

W razie uszkodzenia lub awarii oprogramowania możliwe jest odzyskanie oprogramowania w poprzedniej wersji. Administrator systemu i serwisant mogą zaktualizować oprogramowanie z odpowiedniego dysku flash USB.

1. Wyłączyć konsolę.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Reset oprogramowania**, wkładając rozprostowany spinacz do otworu resetu oprogramowania, i równocześnie włączyć system. System wyświetli ekran *Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)*.
3. Nacisnąć przycisk **Rollback** (Wycofaj zmiany), aby przywrócić oprogramowanie do poprzedniej wersji.
4. *OPCJONALNIE*: nacisnąć przycisk **Load** (Wczytaj), aby zaktualizować oprogramowanie, jeśli na ekranie *Logowanie* pojawi się komunikat informujący o tym, że konfiguracja oprogramowania jest niepoprawna.
5. W przypadku aktualizacji oprogramowania do nowszej wersji dostępnej na pamięci USB:
 - Zalogować się jako użytkownik z uprawnieniami administratora.
 - Z menu Opcje wybrać **Settings** (Ustawienia).
 - Nacisnąć przycisk **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na ekranie *Settings (Ustawienia)*.
 - Nacisnąć przycisk **Software Update** (Aktualizacja oprogramowania).
 - Wybrać opcję ręcznej aktualizacji oprogramowania.
 - Podłączyć pamięć USB.

UWAGA: należy odczekać 20 sekund, aby system rozpoznał dysk pamięci USB.

- Nacisnąć przycisk **Browse** (Przeglądaj).
 - Wybrać plik do przeprowadzenia aktualizacji.
 - Nacisnąć przycisk **Update** (Aktualizuj).
-

UWAGA:

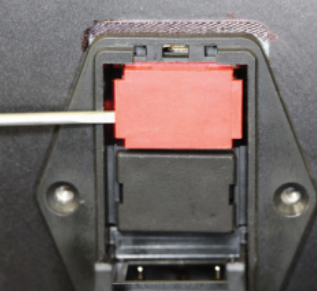
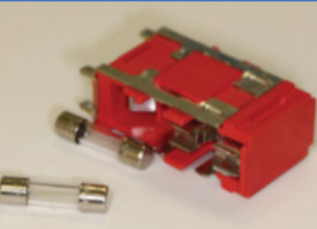
- Należy poczekać na wyświetlenie się komunikatu potwierdzającego ukończenie aktualizacji.
 - Ukończenie aktualizacji może zająć pół godziny.
-

Błędy elektroniki, układu elektrycznego i obsługi

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można URUCHOMIĆ systemu (tzn. wentylator nie działa) lub w trakcie zabiegu nastąpiła awaria zasilania	1. Przełącznik zasilania na tylnym panelu ustawiony jest w położeniu WYŁ. (Rysunek 2). WŁĄCZYĆ zasilanie. 2. Przewód zasilający systemu do krioablacji ICEfx jest odłączony od gniazda elektrycznego lub panelu z tyłu konsoli do krioablacji. Podłączyć przewód zasilający do konsoli, sprawdzając, czy kabel zasilający został całkowicie włożony. Podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania. 3. Brak napięcia w ściennym gnieździe elektrycznym. Upewnić się, że gniazdo elektryczne jest WŁĄCZONE. W razie potrzeby wezwać szpitalnego technika biomedycznego. 4. Być może przepalił się bezpiecznik. Szczegółowe informacje na temat wymiany bezpieczników w systemie znajdują się w części Wymiana bezpieczników.
System nie rozpoznaje kanału lub igły i nie można ich używać	1. Sprawdzić odpowiedni suwak blokady kanału i upewnić się, że znajduje się całkowicie w pozycji zablokowanej. 2. Do kanału musi być włożona co najmniej jedna igła, aby kanał nadawał się do użycia. 3. Jeżeli kroki 1 i 2 nie przyniosły oczekiwanego rezultatu, wybrać nową igłę do użycia. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na zwrot niedziałającej igły. 4. Kanał może być uszkodzony. Nie używać tego kanału. Przenieść igłę (igły) do innego kanału. Wykonać ponownie test integralności i działania igły lub igieł.
Dysk flash USB nie działa Lub System nie rozpoznaje dysku flash USB	1. Dysk flash USB nie jest właściwie podłączony do portu USB. Wyjąć dysk flash USB z portu USB w konsoli. Odczekać kilka sekund i ponownie podłączyć dysk flash USB do portu USB. 2. Jeżeli problem nadal występuje, użyć innego dysku flash USB dostarczonego przez firmę Boston Scientific. 3. Dysk flash USB jest niesprawny. Wymienić dysk flash USB na nowy dysk flash USB dostarczony przez firmę Boston Scientific.
Ekran Logowanie wyświetlił się, gdy system pozostawał w trybie jałowym dłużej niż przez 2 godziny z włączonym ekranem zabiegu	Wpisać właściwe hasło, aby wrócić do ekranu zabiegu.
Ekran dotykowy nie odpowiada	WYŁĄCZYĆ i uruchomić ponownie system, używając przełącznika zasilania z tyłu systemu (Rysunek 2).
Ekran dotykowy gaśnie w trakcie zabiegu	1. Przewód wideo może być odłączony. PRZESTROGA: nie należy dotykać ekranu, jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia igieł. 2. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wymiana bezpieczników

Instrukcja	Zdjęcie
Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać wymienne bezpieczniki do tej procedury.	
WYŁĄCZYĆ przełącznik zasilania z tyłu konsoli do krioabblacji ICEfx.	
Pociągnąć za czerwony mechanizm mocowania przewodu, aby odłączyć przewód zasilający od gniazda przewodu zasilającego.	 

Instrukcja	Zdjęcie
Włożyć mały śrubokręt do szczeliny w górnej części podstawy bezpieczników i zdjąć pokrywę podstawy bezpieczników.	
Włożyć mały śrubokręt pod krawędź podstawy bezpieczników i wyjąć podstawę bezpieczników z gniazda zasilania.	
Przytrzymując spód podstawy bezpieczników, ostrożnie wysunąć podstawę bezpieczników z otworu przewodu zasilającego. UWAGA: w podstawie bezpieczników znajdują się dwa bezpieczniki.	
Chwycić podstawę bezpieczników przy wyjmowaniu jej z gniazda przewodu zasilającego. Dwa bezpieczniki, które znajdują się w podstawie bezpieczników, stanowią część obwodu systemu.	
Wymienić bezpieczniki w podstawie bezpieczników na dwa wymienne bezpieczniki dostarczone przez centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific. UWAGA: w konsoli do krioablacji ICEfx należy stosować wyłącznie bezpieczniki określone przez firmę Boston Scientific.	

Instrukcja	Zdjęcie
Podłączyć przewód zasilający.	
Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować akcję serwisową w celu znalezienia przyczyny przepalenia bezpieczników, ustalenia, czy wymagane jest przeprowadzenie serwisu, oraz zamówienia zapasowych bezpieczników.	

Problemy z gazem

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System do krioablacji ICEfx nie pozwala na wykonanie testu igły w zablokowanym kanale	1. Sprawdzić, czy ciśnienie systemu mieści się w zakresie roboczym. Więcej informacji na temat wartości ciśnienia roboczego gazu znajduje się w Tabeli 7 2. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może znajdować się w pozycji OFF (WYŁ.). Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) (Rysunek 2) jest w pozycji ON (WŁ.), umożliwiając odpowiedni przepływ gazu. 3. W razie potrzeby otworzyć zawór butli z argonem bardziej, obracając nim w lewo, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie.
Podczas testu integralności i działania igła nie zamraża	1. Zawór butli z argonem może być zamknięty. Otworzyć zawór w butli z gazem, obracając nim w lewo, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie. 2. Potwierdzić, że butla z argonem jest podłączona do otworu wlotowego argonu. 3. Igła może być zablokowana (pyłem lub lodem). Ponownie przeprowadzić test igły. 4. Jeżeli igła nadal nie zamraża, • Nacisnąć przycisk Stop, aby zatrzymać wszelkie czynności w kanale. • Przytrzymać mocno złącze igły jedną ręką i odblokować kanał, aby odłączyć igłę. • Przenieść igłę do innego kanału i ponownie przeprowadzić test. 5. UWAGA: jeżeli tylko jedna igła jest podłączona do kanału, może występować ciśnienie resztkowe za złączem igły. 5. Jeśli problem nie ustąpi, wymienić igłę na nową i skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Zawór Vent (odpowietrzający) przepuszcza gaz	Zawór Vent (odpowietrzający) może być otwarty. Całkowicie zamknąć zawór Vent (odpowietrzający).

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Wartość ciśnienia wyświetlona na wskaźniku gazu informuje, że ciśnienie jest za niskie (Tabela 9)	1. Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest otwarty. 2. W celu zapewnienia przepływu gazu upewnić się, że zawór butli z argonem jest wystarczająco otwarty. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu). 3. Za pomocą manometru na butli z gazem sprawdzić, czy w butli panuje dostateczne ciśnienie. 4. W razie potrzeby wymienić butlę.
Manometr podłączony do butli odkręca się z trudnością lub nie można odłączyć przewodu doprowadzającego argon od otworu wlotowego argonu.	Nie usunięto gazu z przewodu doprowadzający gaz i wciąż jest on pod ciśnieniem. PRZESTROGA: jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub nie można odłączyć linii zasilania gazem pod wysokim ciśnieniem od połączeń wlotowych argonu, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia linii zasilania gazem lub poluzowania ciśnieniomierza. Przewód doprowadzający gaz może być nadal pod ciśnieniem. 1. Sprawdzić, czy zawór butli z argonem ustawiony jest w pozycji ZAMKNIĘTEJ. 2. Sprawdzić, czy manometr na butli z gazem wskazuje 0. 3. Sprawdzić na ekranie Zabieg, czy wskaźnik ciśnienia gazu nie wskazuje na podłączenie gazu. 4. Jeśli nadal nie można odłączyć przewodu doprowadzającego gaz lub system jest WYŁĄCZONY, otworzyć zawór Vent (odpowietrzający) na tylnym panelu, aby całkowicie usunąć gaz z systemu. 5. Po zakończeniu zamknąć zawór Vent (odpowietrzający).
Gaz zaczyna ulatniać się przez port do podłączania igieł po włączeniu przepływu gazu za pomocą przycisku Test, Zamrażanie lub Rozmrażanie .	Gniazdo kanału może być luźne lub uszkodzone. 1. Odłączyć igłę i przenieść ją do innego kanału. 2. Wykonać ponownie test integralności i działania dla tej igły. 3. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Problemy mechaniczne

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można stabilnie zamocować igły w porcie do podłączania igieł	1. Sprawdzić, czy suwak blokady znajduje się w pozycji ODBLOKOWANEJ. 2. Złącze igły może być uszkodzone. Użyć innej igły. 3. W porcie do podłączania igieł może być obecne resztkowe ciśnienie gazu. Użyć innego kanału. 4. Sprawdzić element Wskaźnik gazu. Jeśli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i otworzyć zawór Vent (odpowietrzający) na tylnym panelu, aby całkowicie usunąć gaz z systemu. 5. Po zakończeniu zamknąć zawór Vent (odpowietrzający).
Suwaka blokady w panelu do podłączania igieł nie można ustawić w pozycji ZABLOKOWANEJ	1. Sprawdzić, czy wszystkie igły w kanale są całkowicie wsunięte do portów igieł. 2. Suwak blokady może być uszkodzony. Przenieść igłę do innego kanału. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na rozmowę serwisową. 3. Sprawdzić wskaźnik gazu, aby potwierdzić, że w systemie nie ma ciśnienia. Jeśli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i otworzyć zawór Vent (odpowietrzający) na tylnym panelu, aby całkowicie usunąć gaz z systemu. Po zakończeniu zamknąć zawór Vent (odpowietrzający).

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Wózek porusza się z trudnością.	Zwolnić dźwignie blokujące kółek.
Do obniżania ciśnienia w systemie nie należy używać zaworu Vent (odpowietrzający).	Jeśli w kreatorze usuwania gazu wyświetlone zostanie okno dialogowe informujące, że ciśnienie nie spada, a butla z argonem jest zamknięta, zawór Vent (odpowietrzający) może być zatkany. Jeśli zawór Vent (odpowietrzający) jest zatkany: 1. Nacisnąć przycisk CANCEL (ANULUJ). 2. Nacisnąć przycisk START CASE (ROZPOCZNIJ PRZYPADEK). 3. Wybrać SKIP SETUP WIZARD (POMIŃ KREATORA KONFIGURACJI). 4. Przeprowadzić zamrażanie na jednym lub wielu kanałach. 5. Monitorować ciśnienie na wskaźniku gazu. 6. Jeśli ciśnienie spadnie poniżej 3,45 bara (50 psi), co może zająć powyżej 10 minut, zatrzymać zamrażanie i nacisnąć przycisk END CASE (ZAKOŃCZ PRZYPADEK). 7. Postępuj zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w kreatorze.

Butla z gazem i przewód doprowadzający gaz

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Na przewodzie doprowadzającym gaz brakuje przewodu bezpieczeństwa po stronie butli lub po stronie konsoli.	Nie używać przewodu doprowadzającego gaz z brakującym przewodem bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Manometr lub przewód doprowadzający gaz są uszkodzone	Nie używać uszkodzonego produktu. Aby uzyskać nowe akcesoria, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Miedzy adapterem manometru a zaworem butli został wykryty wyciek gazu	• Dokręcić połączenie kluczem dostarczonym razem z systemem do krioablacji ICEfx. • Zamknąć zawór główny butli i usunąć gaz z systemu do krioablacji ICEfx oraz przewodów doprowadzających gaz za pomocą zaworu Vent (odpowietrzający) (Rysunek 3). Sprawdzić, czy ciśnienie w systemie zostało obniżone. Poluzować i zdjąć adapter zespołu manometru. Sprawdzić, czy na przyłączy butli z gazem nie ma żadnych zanieczyszczeń. W razie potrzeby oczyścić powierzchnię uszczelniającą, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Zamontować i dokręcić adapter zespołu manometru na zaworze butli przy użyciu klucza dostarczonego wraz z systemem do krioablacji ICEfx.

Igły

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
W trakcie fazy zamrażania lub po fazie rozmrażania na igle (igłach) w tym samym kanale nie tworzą się grudki lodu lub tworzą się tylko małe grudki lodu	W przypadku igieł CX: - Wykonać następujące czynności w niżej opisanej kolejności: - Zatrzymać zamrażanie/rozmrażanie we wszystkich kanałach. - Rozmrażać problematyczną igłę przez co najmniej jedną minutę. - Zamrozić igłę (igły), aby sprawdzić właściwe działanie. - Jeśli problem się utrzymuje, podłączyć nową igłę do innego kanału i przeprowadzić test igły. Kontynuować zabieg z nowo przetestowaną igłą. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje. W przypadku igieł bez funkcji CX: - Wykonać następujące czynności w niżej opisanej kolejności: - Zatrzymać zamrażanie/rozmrażanie we wszystkich kanałach. - Począć, aż cały wytworzony lód ulegnie pasywnemu rozmrożeniu. Nie używać tej igły. - W celu kontynuacji zabiegu należy użyć nowej igły. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Podczas przeprowadzania testu integralności i działania igły widoczne są wydostające się z niej pęcherzyki	PRZESTROGA: nie używać tej igły. - Odłączyć i odrzucić tę igłę. - Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific w celu poddania ich ocenie. - W celu kontynuacji zabiegu należy użyć nowej igły. - Przeprowadzić test nowej igły, aby potwierdzić jej integralność i poprawne działanie. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Igła została zgięta lub uszkodzona podczas rozpakowywania lub użytkowania	PRZESTROGA: nie używać tej igły. - Odrzucić tę igłę. - W celu kontynuacji zabiegu użyć innej igły. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Igły CX

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System nie rozpoznaje igły	- Przenieść igłę do innego portu. - Jeżeli system nadal nie rozpoznaje igły, nacisnąć przycisk Kanal, aby wyświetlić rozwijaną listę typów igieł. Wybrać typ igły z listy.

MTS

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie wszystkie oczekiwane punkty czujnika temperatury na igle z czujnikiem MTS są rejestrowane na ekranie Zabieg.	1. Na ekranie <i>Settings (Ustawienia)</i> wybrać żadaną liczbę czujników do wyświetlenia. 2. Przenieść igłę z czujnikiem MTS do innego portu. 3. Wymienić igłę z czujnikiem MTS. 4. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Igła z czujnikiem MTS jest podłączona, ale temperatura nie jest rejestrowana na ekranie Zabieg.	1. Przenieść igłę z czujnikiem MTS do innego portu. 2. Wymienić igłę z czujnikiem MTS. 3. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wyświetlane komunikaty

System do krioablacji ICEfx wyświetla komunikat w interfejsie użytkownika wówczas, gdy użytkownik zwróci się o pomoc lub wykryte zostaną błędy użytkownika, igły lub systemu.

UWAGA: podczas zwracania się o pomoc do centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific należy zapisać i podać numer komunikatu (np. 10-01, 80-02).

Komunikaty podczas logowania

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
10-01 Login • 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 10-01 Logowanie • Nie wprowadzono poprawnego loginu. • Wprowadzić ponownie login. • W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu. • Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: • Nie została wpisana żadna nazwa. - LUB • Wpisana nazwa jest niezgodna z nazwami przypisanymi w systemie. Rozwiązania: 1. Wprowadzić ponownie login. 2. Skontaktować się z administratorem systemu. 3. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
10-02 Login • 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 10-02 Logowanie • Nie wprowadzono poprawnego hasła. • Wprowadzić ponownie hasło. • W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu. • Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: • Nie wprowadzono żadnego hasła. LUB • Wprowadzone hasło jest niezgodne z hasłem przypisanym do nazwy użytkownika. Rozwiązania: 1. Wprowadzić ponownie hasło. 2. Skontaktować się z administratorem systemu. 3. Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
10-03 Reset Password Challenge • To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Customer Service • Press the Reset button 10-03 Pytanie umożliwiające zresetowanie hasła • Aby zresetować hasło, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific. • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta • Nacisnąć przycisk Resetuj	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik zapomniał swojego hasła, nacisnął przycisk Forgot Password (Nie pamiętam hasła) i otrzymał pytanie, które musi zostać przekazane działowi obsługi klienta. Rozwiązania: 1. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific i przekazać pytanie wyświetlane na ekranie. 2. Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta. 3. Nacisnąć przycisk Reset (Resetuj).
10-04 Password Reset • Enter your new password below 10-04 Reset hasła • Wprowadzić nowe hasło poniżej	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik podał prawidłową odpowiedź na pytanie umożliwiające zresetowanie hasła i powinien teraz ustawić nowe hasło. Rozwiązania: 1. Wpisać nowe hasło w polu New Password (Nowe hasło). 2. Wpisać to samo hasło w polu Confirm Password (Potwierdź hasło).

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
10-05 Emergency Login • To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center • Relay the Challenge on the screen below • Enter the Response provided by Customer Service • Press the Login button 10-05 Logowanie awaryjne • Aby otrzymać awaryjny login, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific. • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta • Nacisnąć przycisk Zaloguj	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik zwrócił się o awaryjne logowanie i otrzymał pytanie, które musi przekazać biurowi obsługi klienta. Rozwiązania: 1. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific i przekazać pytanie wyświetlane na ekranie. 2. Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta. 3. Nacisnąć przycisk Login (Zaloguj).
10-06 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-06 Niepoprawna odpowiedź • Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik próbował skorzystać z logowania awaryjnego i nie podał właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Rozwiązania: 1. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific i przekazać pytanie wyświetlane na ekranie. 2. Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta. 3. Nacisnąć przycisk Login (Zaloguj). UWAGA: ta czynność nie powoduje resetu hasła.
10-07 Incorrect Response • You have not entered the correct response • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-07 Niepoprawna odpowiedź • Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie	Przyczyna wyświetlenia: Próbowano zresetować hasło i nie podano właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Rozwiązania: 1. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific i przekazać pytanie wyświetlane na ekranie. 2. Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta. 3. Nacisnąć przycisk Login (Zaloguj).

Komunikaty podczas zabiegu

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure 20-01 Nie można rozpocząć testu - Za niskie/za wysokie ciśnienie gazu, aby rozpocząć zabieg - Sprawdzić, czy ciśnienie w butlach z gazem jest odpowiednie do rozpoczęcia zabiegu	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Test w chwili, gdy butla z gazem nie była jeszcze podłączona bądź ciśnienie gazu było poniżej zakresu ciśnienia roboczego (patrz Tabela 7). Rozwiązania: - Sprawdzić, czy podłączona jest butla z gazem (patrz część Podłączanie argonu). - W celu umożliwienia przepływu gazu upewnić się, że zawór butli z argonem jest wystarczająco otwarty (patrz część Podłączanie argonu). W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu). - Za pomocą manometru na butli z gazem sprawdzić, czy w butli panuje dostateczne ciśnienie. - W razie potrzeby wymienić butlę z gazem.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) - Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty - Sprawdzić i w razie potrzeby go otworzyć	Przyczyna wyświetlenia: W trakcie uruchamiania system wykrył, że gaz został podłączony, ale do nie dopływa do systemu. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty. Rozwiązania: Sprawdzić, czy zawór argon (odcinający dopływ argonu) znajduje się w pozycji ON (WŁ.).
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testowanie wszystkich elementów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz test wszystkich igieł? TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Test z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Rozwiązania: Potwierdzić test wszystkich podłączonych igieł.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Zamrażanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz zamrażanie [x%] dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Zamrażanie z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Rozwiązania: Potwierdzić rozpoczęcie fazy zamrażania dla wszystkich aktywnych igieł.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
20-06 Thaw All Channels • The argon shut off valve may be closed • Check and open if necessary 20-06 Rozmrażanie wszystkich kanałów • Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty • Sprawdzić i w razie potrzeby go otworzyć	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik wybrał przycisk Rozmrażanie z zaznaczonym kanałem ALL (WSZYSTKIE) w celu sprawdzenia wszystkich aktywnych kanałów. Rozwiązania: Potwierdzić rozpoczęcie fazy rozmrażania dla wszystkich aktywnych igieł.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Zatrzymanie wszystkich kanałów • Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie • Czy zatrzymać teraz aktywność wszystkich igieł? TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Stop z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Rozwiązania: Wybrać, czy zatrzymać czynność dla wszystkich aktywnych igieł.
20-18 System Shutdown • You selected to control all needles simultaneously • Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-18 Zamykanie systemu • Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie • Czy zainicjować teraz zamrażanie [x%] dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik wybrał opcję <i>Shutdown (Zamknąć)</i> na ekranie <i>logowania</i>, aby wyłączyć system. Rozwiązania: Potwierdzić zamknięcie systemu. Procedura zamykania systemu przedstawiona jest w części Wyłączanie systemu.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated YES NO 20-19 Limit czasu zabiegu • Zabieg przekroczył dozwolony limit czasu. • Zabieg zostanie zakończony TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Procedura przekroczyła dozwolony czas trwania wynoszący 8 godzin. Rozwiązania: • Jeśli komunikat pojawił się ze względu na pozostawienie systemu bez nadzoru, zamknąć system. LUB • Jeśli w celu przeprowadzenia zabiegu potrzebne jest więcej czasu, ponownie przejść do ekranu <i>Zabieg</i> i kontynuować zabieg.

Komunikaty związane z gazem

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Odpowietrz system - Nie usunięto gazu z systemu po zakończeniu ostatniego przypadku - Usunąć gaz z systemu	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nie usunął całkowicie gazu z systemu przed ostatnim zamknięciem systemu. Rozwiązania: Aby usunąć pozostałe ciśnienie gazu, usunąć gaz ręcznie za pomocą zaworu Vent (odpowietrzający).
30-03 Low Gas Level - Low level of argon gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Niski poziom gazu - W butli pozostał niski poziom argonu. - Wymenić jak najszybciej butlę z gazem na nową	Przyczyna wyświetlenia: Pozostały w butli gaz miał wystarczyć tylko na kolejne X minut. Gdzie X reprezentuje wartość parametru Low Cylinder Alert (Alarm niskiego ciśnienia w butli) ustawioną na ekranie <i>Settings (Ustawienia)</i> (patrz część Konfiguracja ustawień). Rozwiązania: Wymenić jak najszybciej butlę z gazem na nową.

Komunikaty związane z igłami (igły CX)

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Nieobsługiwana igła - Nie usunięto gazu z systemu po zakończeniu ostatniego przypadku - Usunąć gaz z systemu	Przyczyna wyświetlenia: Typ igły nieobsługiwany przez tę konfigurację oprogramowania został podłączony do kanału. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia właściwej igły. LUB Oprogramowanie rozpoznaje igły, które nie zostały dopuszczone na rynek lub nie są obsługiwane w kraju eksploatacji. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia właściwej igły. Rozwiązania: - Odłączyć i odrzucić tę igłę. - Podłączyć obsługiwany typ igły i wybrać typ igły z menu rozwijanego. - Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
40-03 Recalled Needle • 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 Igła wycofana • Numer seryjny tej igły został zidentyfikowany jako objęty wycofaniem z rynku – igła niedostępna do użytku • Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific. • W celu kontynuacji zabiegu podłączyć igłę z partii o innym numerze seryjnym	Przyczyna wyświetlenia: Numer partii, do której należała ta igła, został zidentyfikowany jako numer partii wycofanej z rynku przez nadzór rynku. Kanał zostanie wyłączony do czasu podłączenia igły z innej partii. Rozwiązania: 1. Odłączyć i odrzucić tę igłę. 2. Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific. 3. W celu kontynuacji zabiegu podłączyć igłę z partii o innym numerze seryjnym
40-04 Expired Needle • The needle 'Use by' date is in the past • Replace with a new needle 40-04 Igła przeterminowana • Minął termin przydatności igły do użytku • Wymienić igłę na nową.	Przyczyna wyświetlenia: Podczas kontroli termin przydatności do użycia igły został określony jako termin, który już upłynął. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia właściwej igły. Rozwiązania: 1. Odłączyć i odrzucić tę igłę. 2. Wymienić igłę na nową.
40-05 Used Needle • This needle has been previously used • Replace with a new needle 40-05 Zużyta igła • Ta igła była poprzednio używana • Wymienić igłę na nową.	Przyczyna wyświetlenia: Oprogramowanie zapobiega ponownemu użyciu igły i rozpoznaje zużyte igły. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia nowej igły. Rozwiązania: 1. Odłączyć i odrzucić tę igłę. 2. Wymienić igłę na nową.
40-06 Corrupt Memory • Needle Memory chip is corrupt on Channel X • Manually select the needle type 40-06 Uszkodzona pamięć • Układ pamięci igły w kanale X jest uszkodzony • Ręcznie wybrać typ igły	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik podłączył igłę zawierającą uszkodzony układ pamięci. Rozwiązania: Wybrać ręcznie typ igły z menu rozwijanego.
40-07 Passive Thaw Required • The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability • Passive thaw is required on this channel 40-07 Wymagane pasywne rozmrażanie • Aktualnie wybrana igła w kanale [x] nie obsługuje funkcji i-Thaw • Na tym kanale wymagane jest rozmrażanie pasywne	Przyczyna wyświetlenia: • Do panelu do podłączania igieł zostały podłączone igły obsługujące funkcję i-Thaw i nieobsługujące funkcji i-Thaw. LUB • Wymagane jest pasywne rozmrażanie. Rozwiązania: • Poczekać, aż wytworzony lód ulegnie pasywnemu rozmrożeniu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw Software Messages 40-08 Błąd funkcji i-Thaw - Igła w kanale [Xa lub Xb] i-Thaw jest uszkodzona i nie można przeprowadzić rozmrażania elektrycznego - Użyć rozmrażania pasywnego.	Przyczyna wyświetlenia: Igła i-Thaw została rozpoznana jako nie działająca w trybie i-Thaw. Rozwiązania: Zastosować rozmrażanie pasywne.

Komunikaty oprogramowania

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu aktualizacji wystąpił błąd. - Ponowić próbę aktualizacji	Przyczyna wyświetlenia: Podczas aktualizacji systemu przez użytkownika wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie aktualizacji. Rozwiązania: - Ponowić próbę aktualizacji. - Jeżeli aktualizacja nie powiedzie się, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-02 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu przesyłania wystąpił błąd - Ponowić próbę przesłania	Przyczyna wyświetlenia: Podczas przesyłania danych z dziennika systemu wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie aktualizacji. Rozwiązania: - Ponowić próbę aktualizacji. - Jeżeli aktualizacja nie powiedzie się, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-03 Incompatible Software - The ICEfx Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-03 Niezgodne oprogramowanie - Oprogramowanie systemu do krioablacji ICEfx nie spełnia wymagań umożliwiających uzyskanie aprobaty urzędu regulacyjnego - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Oprogramowanie zostanie sprawdzone pod kątem zatwierdzonych wersji oprogramowania dla każdego rynku. Stwierdzono niezgodność z wymogami procesu zatwierdzenia przez nadzór rynku. Rozwiązania: Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
60-04 Invalid Configuration • A software file is nonoperational • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Niepoprawna konfiguracja • Niedziałający plik oprogramowania • Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Wystąpił problem z plikami konfiguracyjnymi oprogramowania. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-05 Software Recovery • An error occurred during the upload process • Retry upload 60-05 Odzyskiwanie oprogramowania • Podczas procesu przesyłania wystąpił błąd • Ponowić próbę przesłania	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał Rollback (Wycofaj zmiany). Aktywacja cofnie oprogramowanie do jego poprzedniej wersji. Rozwiązania: Potwierdzić cofnięcie oprogramowania do poprzedniej wersji. Informacje na temat odzyskiwania oprogramowania znajdują się w części Odzyskiwanie oprogramowania.
60-06 Software Recovery • Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Odzyskiwanie oprogramowania • Czy na pewno przywrócić ustawienia domyślne dla wszystkich konfiguracji? TAK NIE	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał Load (Załaduj). Aktywacja przywróci ustawienia domyślne we wszystkich konfiguracjach. Rozwiązania: Potwierdzić przywrócenie ustawień domyślnych.
60-07 Incompatible Hardware • The hardware is not compatible with the current software • Try downloading a software update from the USB flash drive 60-07 Niezgodny sprzęt • Sprzęt jest niezgodny z aktualnym oprogramowaniem • Spróbować pobrać aktualizację oprogramowania z pamięci flash USB	Przyczyna wyświetlenia: Podczas wykonywania autodiagnostyki w fazie uruchamiania została wykryta niekompatybilność między sprzętem komputerowym a oprogramowaniem. Rozwiązania: • Ręcznie zaktualizować oprogramowanie za pomocą dostarczonego dysku flash USB.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Nie można wyeksportować dzienników na dysk flash USB • Możliwe, że dysk pamięci USB jest odłączony lub pełny.	Przyczyna wyświetlenia: Podczas eksportowania dziennika wystąpił błąd, który uniemożliwił dokończenie eksportu. Rozwiązania: 1. Sprawdzić, czy dysk flash USB jest podłączony i czy dysponuje odpowiednią ilością pamięci. 2. Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikaty związane z raportami

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Błąd w raporcie - Podczas sporządzania raportu wystąpiły błędy - Raport może być niepełny	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik wybrał dostęp do raportu podczas zabiegu lub zapis danych w raporcie na zakończenie zabiegu. Pojawiły się błędy, które mogą wpłynąć negatywnie na kompletność raportu. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Raport został zapisany - Raport został zapisany	Przyczyna wyświetlenia: Raport pomyślnie zapisano na dysku flash USB. Rozwiązania: Nie jest wymagane żadne działanie ze strony użytkownika.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Duplikat nazwy pliku - Plik o takiej nazwie jest już zapisany na dysku pamięci USB - Wybrać inną nazwę pliku	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik próbował wysłać raport do dysku USB flash, korzystając z duplikatu nazwy pliku już zapisanego na dysku flash. Rozwiązania: Aby wyeksportować raport, wybrać inną nazwę pliku.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Błąd w raporcie - Nie można wyeksportować raportu na dysk pamięci USB - Możliwe, że dysk pamięci USB jest odłączony lub pełny	Przyczyna wyświetlenia: Użytkownik wybrał opcję Save Reports to Flash Drive (Zapisu raportów w na dysku flash). Dysk flash nie został wykryty lub brak dostatecznej ilości miejsca na dysku flash. Rozwiązania: - Wyjąć dysk flash USB z portu USB w konsoli. Odczekać kilka sekund i ponownie podłączyć dysk flash USB do portu USB. - Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać zamienny dysk flash USB.

UWAGA: komunikaty o błędzie systemu wyświetlają się na środku paska tytułowego. Naciśnąć komunikat o błędzie, aby wyświetlić więcej informacji.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting ICEfx Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Błąd połączenia - Błąd komunikacji wewnętrznej - Próba ponownego połączenia nie powiodła się - Ponowne uruchomienie systemu do krioablacji ICEfx - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Oprogramowanie nie mogło połączyć się ze sprzętem po próbie ponownego nawiązania komunikacji. Jeżeli ponowne uruchomienie nie powiedzie się, system nie nadaje się do użycia. Rozwiązania: 1. Uruchomić ponownie konsolę do krioablacji ICEfx. 2. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Uruchomienie nie powiodło się - Niepowodzenie autodiagnostyki systemu - Uruchomić ponownie system. - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Autodiagnostyka oprogramowania zlokalizowała usterkę, która wymagała ponownego uruchomienia systemu. Rozwiązania: 1. Uruchomić ponownie konsolę do krioablacji ICEfx. 2. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders and vent gas from the system - Procedure will be terminated 80-03 Alarm dotyczący ciśnienia - Ciśnienie przekracza bezpieczne limity robocze - Zamknąć butle z gazem i usunąć gaz z systemu - Zabieg zostanie zakończony	Przyczyna wyświetlenia: System wykrył, że ciśnienie wewnętrzne przekroczyło wartość graniczną bezpieczeństwa. System zakończy zabieg. Użytkownik musi usunąć gaz z systemu. Rozwiązania: 1. Zamknąć butlę z argonem. 2. Usunąć gaz z systemu za pomocą zaworu Vent (odpowietrzający).

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the ICEfx Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Ostrzeżenie dotyczące temperatury - Temperatura wewnętrzna systemu do krioablacji ICEfx przekracza stosowne limity robocze - Przerwać zabieg krioablacji, gdy tylko będzie to bezpieczne - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Temperatura wewnętrzna systemu przekroczyła stosowne limity robocze. Rozwiązania: - Zakończyć zabieg krioablacji, gdy tylko będzie to bezpieczne. - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Należy wykonać czynności serwisowe - Wykryto niski poziom naładowania akumulatora - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: System wykrył niski poziom naładowania akumulatora. Niski poziom naładowania akumulatora może wpływać na działanie systemu. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-30 System Error - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Błąd systemu - Wyświetlone ciśnienie gazu może być niedokładne. Należy uważnie monitorować przebieg zabiegu, stosując metody obrazowania. Użyć rozmrażania pasywnego. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Pomiary wewnętrznego ciśnienia były niezgodne ze sobą i mogą spowodować wyświetlenie nieprawidłowego wyniku na manometrze. Rozwiązania: - Przebieg zabiegu należy stale monitorować, stosując metodę obrazowania. - Po zakończeniu procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-31 System Error - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Błąd systemu - Zawór odcinający butli jest niedostatecznie otwarty, aby zapewnić wystarczający przepływ. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu).	Przyczyna wyświetlenia: Przepływ argonu z butli był niewystarczający. Aby poprawić przepływ gazu, należy bardziej otworzyć zawór butli. Rozwiązania: W celu umożliwienia przepływu gazu upewnić się, że zawór butli z argonem jest wystarczająco otwarty (patrz część Raporty). W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu).

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
80-32 System Error - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Błąd systemu - Kanał X jest uszkodzony. Wybrać inny kanał. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: W kanale X wykryto uszkodzoną cewkę; należy wybrać inny kanał. Rozwiązania: - Wybrać inny kanał. - Po zakończeniu procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-33 Błąd systemu - Uszkodzony czujnik MTS w kanale [X]. Wymienić czujnik MTS na nowy. - Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Przyczyna wyświetlenia: Wartość na wskaźniku czujnika MTS wykracza poza oczekiwany zakres po początkowym podłączeniu do panelu do podłączania igieł. Rozwiązania: - Odłączyć i odrzucić ten czujnik MTS - Podłączyć nowy czujnik MTS
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Błąd systemu - Awaria wentylatora X. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Przyczyna wyświetlenia: Wykryto, że nie pracuje wentylator X. Rozwiązania: Po zakończeniu procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-35 System Error - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Błąd systemu - Prędkość przepływu gazu w kanale XX przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.	Przyczyna wyświetlenia: Obliczona szybkość przepływu danego kanału przekracza zalecaną szybkość przepływu dla kanału. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł. Rozwiązania: - Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł. - Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-36 System Error - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Błąd systemu - Prędkość przepływu gazu przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.	Przyczyna wyświetlenia: Całkowita szybkość przepływu wszystkich kanałów przekracza zalecaną szybkość przepływu dla systemu. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł. Rozwiązania: - Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł. - Aby uzyskać dalszą pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikaty serwisowe

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia/Rozwiązania
90-01 Service Due - Service the ICEfx Cryoablation System soon - Service must be completed by [DATE]. - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-01 Należy wykonać czynności serwisowe - Wkrótce należy przeprowadzić serwis systemu do krioablacji ICEfx - Serwis należy wykonać przed [DATA]. - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.	Przyczyna wyświetlenia: Komunikat przypomina użytkownikowi o terminie przeprowadzenia prac serwisowych w systemie. Przypomnienie pojawi się po raz pierwszy cztery tygodnie przed terminem wykonania prac serwisowych. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Należy wykonać czynności serwisowe - Upłynął termin serwisowania systemu do krioablacji ICEfx - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.	Przyczyna wyświetlenia: W systemie do krioablacji ICEfx nie zostały przeprowadzone w terminie prace serwisowe. W czasie kolejnych uruchomień systemu użytkownik otrzyma przypomnienie o minięciu terminu serwisowania. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.
90-03 System End of Life - The ICEfx Cryoablation System is at the end of operational life - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. 90-03 Koniec okresu eksploatacji systemu - Zbliża się koniec cyklu eksploatacji systemu do krioablacji ICEfx - Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na zwrot systemu w celu jego odnowienia, wymiany lub utylizacji.	Przyczyna wyświetlenia: Upłynął okres eksploatacji systemu do krioablacji ICEfx. Rozwiązania: Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.

DANE TECHNICZNE SYSTEMU

Specyfikacje mechaniczne

Konsola do krioablacji ICEfx

- Masa: 20 kg (44 lbs)
- Wysokość: 28 cm (11 in), monitor opuszczony 48 cm (19 in), monitor podniesiony
- Podstawa: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Wózek do krioablacji ICEfx

- Masa: 23 kg (50 lbs)
- Wysokość: 91 cm (36 in)
- Podstawa: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Źródło argonu

- Poziom czystości: 99,998% lub wyższy
- Wielkość cząstek stałych: < 5 µm

Specyfikacje butli z gazem

- Maksymalne ciśnienie: 41,4 MPa (6000 psi, 414 barów)
- Zalecana pojemność butli z gazem: od 42 l do 50 l

Dokładność wyświetlanych danych

- **Dokładność temperatury:**
 - o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ powyżej zakresu od -60°C do 40°C
- **Dokładność ciśnienia doprowadzanego gazu:**
 - o ± 50 psi, w zakresie od 1000 psi do 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bara powyżej zakresu od 69 barów do 414 barów
 - o $\pm 0,314$ MPa w zakresie od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Ciśnienie gazu wbudowanego regulatora:**
 - o ± 50 psi, w zakresie od 1000 psi do 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bara powyżej zakresu od 69 barów do 276 barów
 - o $\pm 0,314$ MPa w zakresie od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Przedziały czasu:**
 - o ± 5 sekund w zakresie każdego przedziału 10-minutowego

Działanie podstawowe

Podstawowe działanie systemu do krioablacji ICEfx definiowane jest jako:

- Możliwość włączania i wyłączania przepływu argonu do igieł do krioablacji poprzez wejścia poleceń z interfejsu użytkownika
- Możliwość utrzymania stałego przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł po włączeniu przez użytkownika przepływu gazu.
- Możliwość stałego zatrzymania przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł po wyłączeniu przez użytkownika przepływu gazu
- Możliwość włączania i wyłączania zasilania elektrycznego podłączonych igieł CX do krioablacji poprzez wejścia poleceń z interfejsu użytkownika
- Możliwość utrzymania stałego zasilania elektrycznego grzałek wybranych przez użytkownika igieł CX po aktywacji ich poprzez wejścia poleceń z interfejsu użytkownika
- Możliwość niezawodnego zapobiegania przepływowi prądu elektrycznego do wybranych przez użytkownika igieł CX po zatrzymaniu nagrzewania elektrycznego poprzez wejścia poleceń z interfejsu użytkownika

- Możliwość ciągłego monitorowania i wyświetlania temperatur przez wybrane przez użytkownika czujniki temperatury.

Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific

Region	Numer kontaktowy	Adres e-mail
Stany Zjednoczone	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azja, Bliski Wschód)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonia	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Chiny	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia/Nowa Zelandia	+61 1800.676133 – opcja 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazylia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksyk	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (poszczególne kraje poniżej)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dania	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Czechy	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francja	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niemcy	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Włochy	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hiszpania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Szwecja	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Wielka Brytania	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Doradzając pacjentowi w zakresie stosowania systemu do krioabłacji ICEfx w związku z zabiegiem interwencyjnym, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące punkty:

- Omówić ryzyko i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w Instrukcji obsługi dla systemu do krioabłacji ICEfx i produktów pomocniczych stosowanych do przeprowadzania zabiegów krioabłacji oraz innych możliwych do zastosowania zabiegów interwencyjnych.
- Omówić instrukcje pozabiegowe, włącznie ze wszelkimi zmianami w stylu życia, lekach oraz wytycznych dotyczących opieki domowej lub rehabilitacji.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu zdefiniowano dodatkowe symbole.



Contents
Zawartość



Medical Device under EU Legislation
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE



Universal Serial Bus
Uniwersalna magistrala szeregową



Ethernet
Sieć Ethernet



Fuse
Bezpiecznik



Separate Collection
Usuwać do odpadów segregowanych



Mass
Masa



Maximum Inlet Pressure
Maksymalne ciśnienie wlotowe



Argon
Argon



Reset
Resetowanie



Rated flow
Przepływ znamionowy



Includes Power Cord
Zawiera przewód zasilania



Includes Console Cover
Zawiera osłonę konsoli



Includes Flash drive
Zawiera pamięć USB



Includes Wrench
Zawiera klucz



Includes Accessory Bag
Zawiera torbę na akcesoria



Includes Dual Cylinder Adapter
Zawiera adapter do dwóch butli



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



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

CE 0123

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw i Multi-Point 1.5 Thermal Sensor są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

2022-06



51217944-08

