

ICEfx™ Cryoablation System

Kryoablačný systém

Používateľská príručka 2

OBSAH

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM	6
POPIS ZARIADENIA	6
Opis systému	6
Obsah	6
Kryoablačná konzola ICEfx	7
Obrázok 1. Pohľad spredu na konzolu	7
Obrázok 2. Pohľad zozadu na konzolu	8
Monitor s dotykovou obrazovkou	8
Kryoablačný vozík ICEfx	9
Obrázok 3. Kryoablačný vozík ICEfx	10
Obrázok 4. Kryoablačný vozík ICEfx – páky na uzamknutie koliesok	10
Princíp prevádzky	11
Materiály	11
Nepyrogénny	11
Informácie pre používateľa	11
ÚČEL POUŽITIA	11
Skupiny pacientov	12
INDIKÁCIE NA POUŽITIE	12
Prehlásenie o klinickom prínose	12
KONTRAINDIKÁCIE	12
VÝSTRAHY	12
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	15
NEŽIADUCE ÚČINKY	16
DODRŽIAVANIE NORIEM	18
Elektrické špecifikácie	18
Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu a odolnosť (EMK a EMI)	18
Tabuľka 1. Dĺžky káblov	18
Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie	19
Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť	20
Tabuľka 4. Elektromagnetická odolnosť pre systémy, ktoré neslúžia na podporu života	21
Tabuľka 5. Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom ICEfx	22
SPÔSOB DODANIA	22
Podrobnosti o zariadení	22
Manipulácia a skladovanie	22
Vyberanie konzoly z vozíka	23

PREVÁDZKOVÉ POKYNY	23
Ďalšie požadované položky	23
Inštalácia, kalibrácia a servis	24
Príprava	24
Nastavenie systému	24
Tabuľka 6. Priebeh nastavenia systému	24
Obrázok 5. Umiestnenie kryoablačnej konzoly ICEfx na vozík	25
Obrázok 6. Utiahnutie poistnej skrutky na vozíku	25
Obrázok 7. Uzatvárací ventil Argon (Argón) – poloha ON (ZAP.)	26
Obrázok 8. Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne zatvorený	27
Pripojenie argónového plynu	28
Obrázok 9. Pripojenie bezpečnostného kábla ku konzole	29
Obrázok 10. Pripojte hadičku na dodávanie argónového plynu	29
Obrázok 11. Nastavenie plynovej fľaše	29
Obrázok 12. Otvorenie plynovej argónovej fľaše	30
Obrázok 13. Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2	30
Obrázok 1: Indikátor plynu	31
Tabuľka 7. Pracovný tlak argónového plynu	31
Navigácia v používateľskom rozhraní	32
Záhlavie okna	32
Obrázok 2: Záhlavie okna	32
Tabuľka 8. Záhlavie okna	32
Ponuka možností	32
Obrázok 3: Ponuka možností	33
Tabuľka 9. Ponuka možností	33
Obrázok 4: Obrázok Start Case (Spustiť prípad)	34
Tabuľka 10. Ovládacie prvky obrazovky Start Case (Spustenia prípadu)	34
Obrázok 5: Select Tissue Type (Výber typu tkaniva)	34
Tabuľka 11. Select Tissue Type (Výber typu tkaniva)	34
Obrázok 6: Obrázok Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)	35
Tabuľka 12. Ovládacie prvky obrazovky Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)	35
Obrázok 7: Obrázok počiatočného postupu	36
Tabuľka 13. Bežné ovládacie prvky postupu	36
Obrázok 8: Časovač počas funkcie FastThaw	37
Tabuľka 14. Informácie o časovači	37
MTS	38
Obrázok 9: Obrázok postupu – MTS	38

Tabuľka 15. Ovládacie prvky MTS	38
Obrazovka 10: Obrazovka postupu – zmena názvu identifikátora MTS.....	39
Tabuľka 16. Zmena názvu MTS	39
Obrazovka 11: Obrazovka postupu počas testovania.....	40
Tabuľka 17. Ovládacie prvky testu	40
Spustenie cyklu zmrazenia	40
Obrazovka 12: Obrazovka postupu počas zmrazovania.....	40
Tabuľka 18. Ovládacie prvky zmrazovania	41
Obrazovka 13: Rozšírená história kanála	41
Spustenie cyklu rozmrazovania (iba pre ihly CX).....	42
Obrazovka 14: Obrazovka postupu počas rozmrazovania (funkcia FastThaw)	42
Tabuľka 19. Ovládacie prvky rozmrazovania.....	43
Obrazovka 15: Obrazovka funkcie kauterizácie.....	44
Tabuľka 20. Ovládacie prvky funkcie kauterizácie	45
Rozšírené ovládacie prvky kanálov	45
Obrazovka 16: Zoznam typov ihli.....	45
Riadenie Program Cycles (Programovania cyklov).....	46
Obrazovka 17: Výber naprogramovaného cyklu	46
Obrazovka 18: Dialógové okno Program Cycles (Programovať cykly).....	46
Obrazovka 19: Obrazovka Programovania cyklov.....	47
Obrazovka 20: Obrazovka uloženia sekvenciu cyklu	47
Reports (Správy).....	47
Obrazovka 21: Obrazovka All Reports (Všetky správy).....	48
Obrazovka 22: Správa o postupe.....	49
Konfigurácia nastavení	49
Tabuľka 21. Obrazovka Settings (Nastavenia) – konfigurovateľné nastavenia.....	49
Tabuľka 22. Obrazovka Settings (Nastavenia) – ovládacie tlačidlá	50
Správcovské možnosti.....	51
Postup.....	52
Vykonanie kryoablačného postupu	52
Tabuľka 23. Priebeh kryoablačného postupu	52
Testovanie ihly/MTS pred postupom.....	52
Obrazovka 23: Obrazovka postupu.....	53
Obrazok 14. Zaistenie ihly do kanála	53
Spustenie kryoablačného postupu	55
Obrazovka 24. Argon Remaining (Zostávajúci argón)	56

Pridanie ihly CX počas kryoablačného postupu.....	58
Výmena argónových fliaš počas postupu.....	58
VYPNUTIE SYSTÉMU.....	59
Vypnutie systému.....	59
Obrázok 15. Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne otvorený.....	59
Obrázok 16. (rovnaký ako obrázok 8) Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne zatvorený.....	59
Po zákroku.....	60
Čistenie kryoablačného systému ICEfx.....	60
Likvidácia.....	61
RIEŠENIE PROBLÉMOV.....	61
Obnovenie softvéru.....	61
Výmena poistiek.....	63
Zobrazené hlásenia.....	69
TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU.....	81
Mechanické technické údaje.....	81
Dodávanie argónového plynu.....	81
Technické údaje plynovej fľaše.....	81
Presnosť zobrazených hodnôt.....	81
Zabezpečenie základného fungovania.....	81
Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.....	82
INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA.....	82
ZÁRUKA.....	82
DEFINÍCIE SYMBOLOV.....	82

ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Jednorazové zariadenia používané s kryoablačným systémom ICEfx sú sterilné. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Opis systému

Kryoablačný systém ICEfx pozostáva z kryoablačnej konzoly ICEfx a voliteľného kryoablačného vozíka ICEfx.

Obsah

Jedna (1) kryoablačná konzola ICEfx

Jeden (1) voliteľný kryoablačný vozík ICEfx: Vozík poskytuje úložný priestor až pre štyri boxy s kryoablačnými ihlami a háčik na uchytenie doplnkového vrečka.

Jedna (1) používateľská príručka ku kryoablačnému systému ICEfx: Používateľská príručka opisuje systém a poskytuje pokyny na prevádzku a údržbu systému.

Jedna (1) stručná referenčná príručka ku kryoablačnému systému ICEfx: Stručná referenčná príručka poskytuje vizuálny prehľad nastavenia a prevádzky systému.

Jeden (1) napájací kábel

Jeden (1) kryt konzoly: Kryt konzoly sa používa na ochranu kryoablačnej konzoly ICEfx počas skladovania.

Jeden (1) USB kľúč (4 GB) v pripojenom vrecku: USB kľúč sa používa na prenos správ o postupoch do počítača zákazníka na ukladanie alebo tlač.

Jeden (1) šesťhranný kľúč: Šesťhranný kľúč sa používa na pripojenie alebo odpojenie hadičky na dodávanie plynu.

Jedno (1) doplnkové vrečko: Doplnkové vrečko sa používa na skladovanie príslušenstva systému a môže byť pripojené k háčiku na bočnej strane kryoablačného vozíka ICEfx.

Jeden (1) adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2: Adaptér pre dve plynové fľaše je súčasť, ktorá sa používa na pripojenie dvoch argónových fliaš v tandeme ku kryoablačnému systému ICEfx. Adaptér pre dve plynové fľaše pozostáva zo štvorcestnej zostavy adaptéra s manometrom argónu a prípojkou pomocného prívodu plynu pripojenej k dlhej hadičke na dodávanie plynu a krátkej hadičke na dodávanie plynu s prípojkou plynovej fľaše. Pozrite si časť

Pripojenie argónového plynu, kde nájdete pokyny na používanie adaptéra pre dve plynové fľaše EZ-Connect2.

- Aby bolo možné prispôbiť sa zmenám v miestnosti, sú k dispozícii alternatívne dĺžky hadičky na dodávanie plynu pre pripojenie argónovej fľaše ku konzole. Referenčná tabuľka 1.

Kryoablačná konzola ICEfx

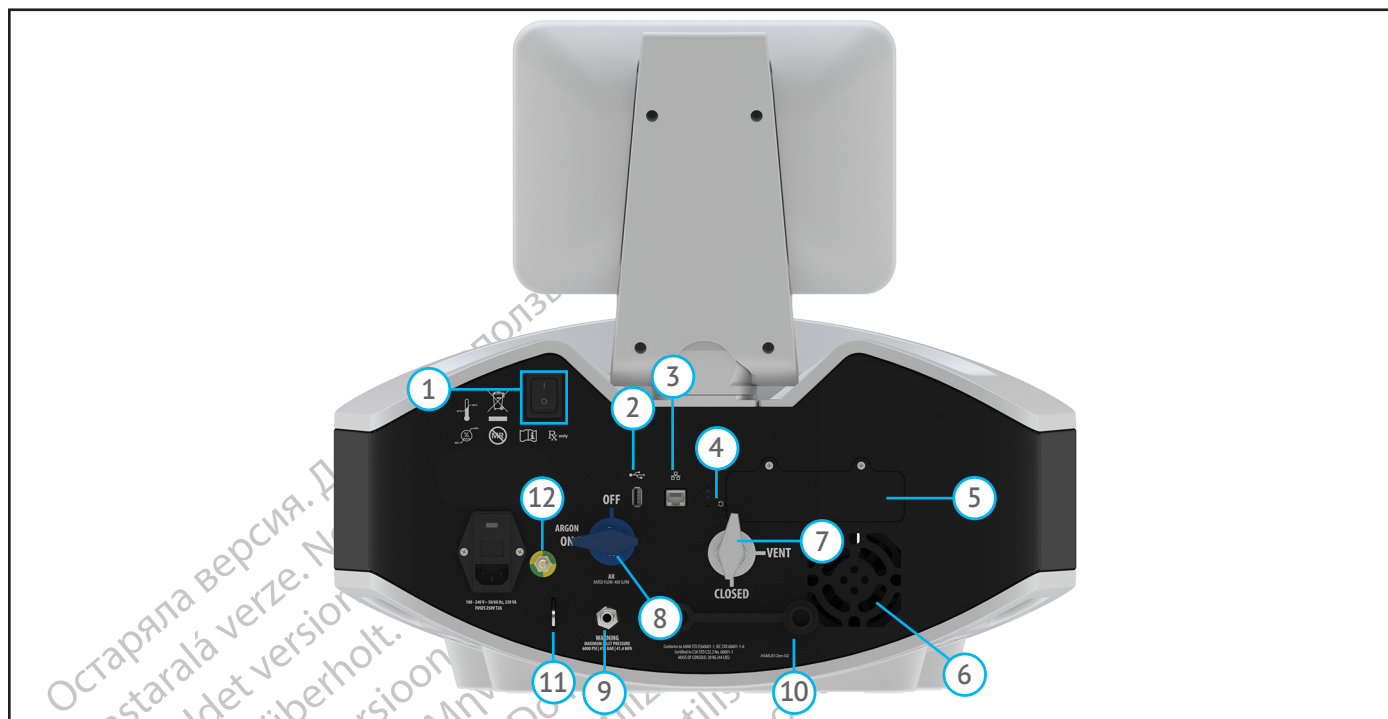
Kryoablačná konzola ICEfx je prenosná stolová jednotka na kryoabláciu bez hélia. Predná časť konzoly obsahuje štyri kanály na pripojenie ihly (každý podporuje dva porty ihly), dva porty zariadenia Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) a zapustený 10,1-inch monitor s dotykovou obrazovkou.



Obrázok 1. Pohľad spredu na konzolu

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 1. Monitor s dotykovou obrazovkou | 4. Blokovacie lišty |
| 2. Vizualný indikátor | 5. Porty na pripojenie ihl |
| 3. Porty na pripojenie MTS | 6. Rukoväť |

Zadná časť konzoly (obrázok 2) obsahuje spínač napájania, jeden port USB, jeden ethernetový port (neaktívny), tlačidlo na resetovanie softvéru, prívod argónového plynu, ventil Vent (Odvzdušnenie) a uzatvárací ventil Argon (Argón).



Obrázok 2. Pohľad zozadu na konzolu

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Spínač napájania | 7. Ventil Vent (Odvzdušnenie) |
| 2. Port USB | 8. Uzatvárací ventil Argon (Argón) |
| 3. Ethernetový port (neaktívny) | 9. Prívod argónového plynu (rýchlokonektor) |
| 4. Tlačidlo na resetovanie softvéru | 10. Kryt proti vlhkosti |
| 5. Servisné dverka | 11. Plynová bezpečnostná svorka |
| 6. Chladiaci ventilátor | 12. Uzemňovací stĺpik (vybrané krajiny) |

Monitor s dotykovou obrazovkou

Kryoablačný postup sa ovláda pomocou monitora s dotykovou obrazovkou. Monitor je možné nakloniť a otočiť, aby bol schopný poskytnúť používateľovi optimálny uhol na zobrazovanie a ovládanie. Monitor s dotykovou obrazovkou obsahuje virtuálnu anglickú klávesnicu QWERTY na obrazovke na zadávanie údajov súvisiacich s postupom. Monitor sa dá pri skladovaní systému zložiť naplocho do odkladacej misky na monitor v hornej časti jednotky.

Panel na pripojenie ihlí

Panel na pripojenie ihlí obsahuje dva porty na pripojenie MTS a štyri očíslované kanály pre ihly. Každý kanál obsahuje dva porty na pripojenie až dvoch kryoablačných ihlí.

Porty na pripojenie MTS

Dva **porty na pripojenie MTS** sa nachádzajú nad kanálmi na pripojenie ihlí na podporu pripojenia MTS od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa používa na monitorovanie teploty v cieľovom mieste kryoablácie a v jeho blízkosti.

Kanály pre ihly

Panel na pripojenie ihli obsahuje štyri očíslované kanály pre ihly. Každý kanál obsahuje dva porty na pripojenie až dvoch kryoablačných ihli. Každý kanál funguje nezávisle od všetkých ostatných kanálov v režime zmrazenia alebo rozmrazenia.

Blokovacie lišty

Blokovacia lišta na každom kanáli pre ihly zamyká ihly do portov, aby ich zaistili počas postupu.

Rukováti

Na zdvihnutie konzoly sú k dispozícii dve rukováti, jedna na každej strane. Rukováti sú zapustené do výrezov v spodnej časti základne.

UPOZORNENIE: Ak je konzola pripojená ku kryoablačnému vozíku ICEfx, na zdvihnutie systému použijete rukováti vozíka.

Spínač napájania

Spínač napájania ZAPÍNA konzolu pri príprave na kryoablačný postup.

Komunikačný port

Komunikačný port **USB 2.0** je umiestnený na zadnej strane konzoly a umožňuje používateľovi ukladať správy na USB kľúč od spoločnosti Boston Scientific, aby ich bolo možné stiahnuť do iného počítača alebo vytlačiť.

Vynulovanie softvéru

Tlačidlo na **vynulovanie softvéru** sa používa na spustenie kryoablačnej konzoly ICEfx do režimu obnovy v prípade, ak sa softvér poškodí (pozri časť **Obnovenie softvéru**).

Uzatvárací ventil Argon (Argón)

Uzatvárací ventil Argon (Argón) slúži na ZAPNUTIE alebo VYPNUTIE prívodu plynu do konzoly. Odporúča sa ponechať ventil v polohe GAS ON (PLYN ZAPNUTÝ). Argónový plyn VYPÍNAJTE len v prípade núdze.

Ventil Vent (Odvzdušnenie)

Ventil Vent (Odvzdušnenie) sa používa na odvzdušnenie vysokotlakového argónového plynu z kryoablačnej konzoly ICEfx.

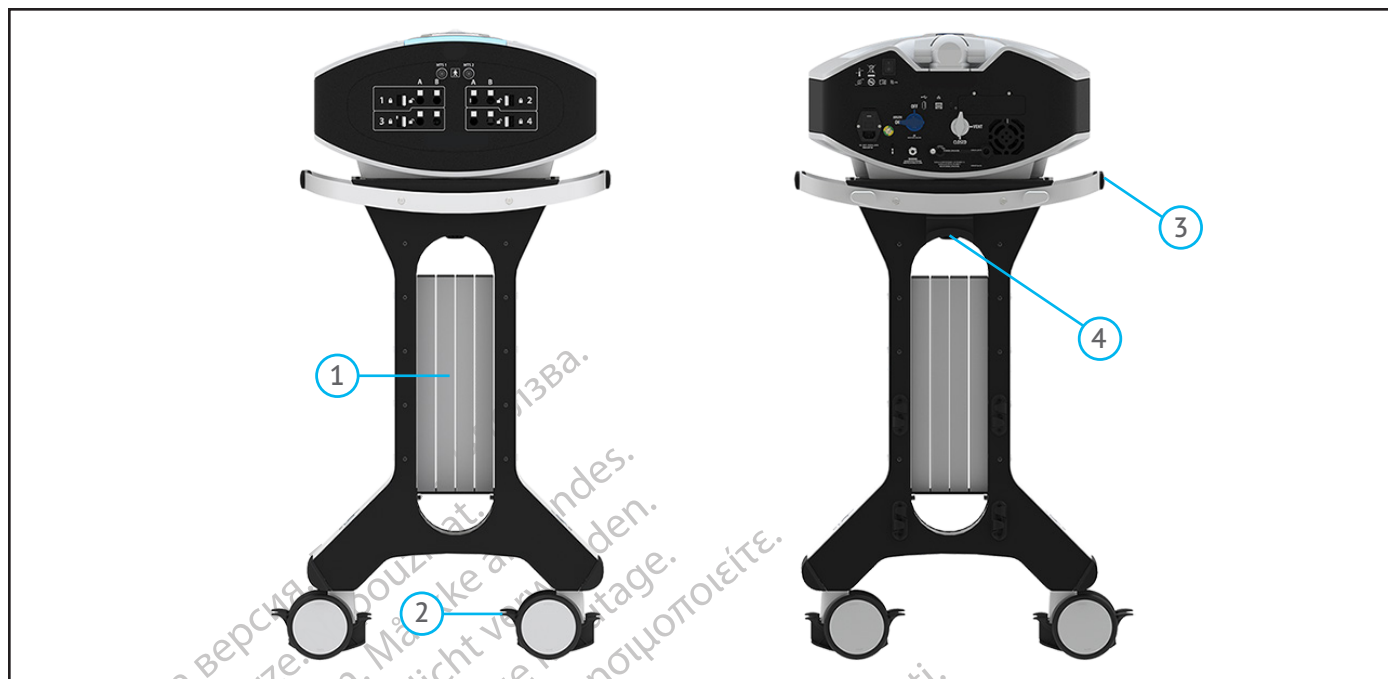
Prívod argónového plynu

Hadička na dodávanie plynu pripája prívod argónového plynu z argónovej plynovej fľaše k **prívodu argónového plynu** prostredníctvom rýchlospojky.

Kryoablačný vozík ICEfx

Voliteľný kryoablačný vozík ICEfx poskytuje bezpečnú plochu pre konzolu. Kryoablačný vozík ICEfx má štyri uzamykacie kolieska, aby sa zaistilo, že sa vozík počas kryoablačného postupu nebude hýbať. Otvor vnútri vozíka poskytuje úložný priestor pre maximálne štyri krabice kryoablačných ihli.

Vozík má rukováti na ľahký pohyb a háčik na pripojenie doplnkového vrečka.

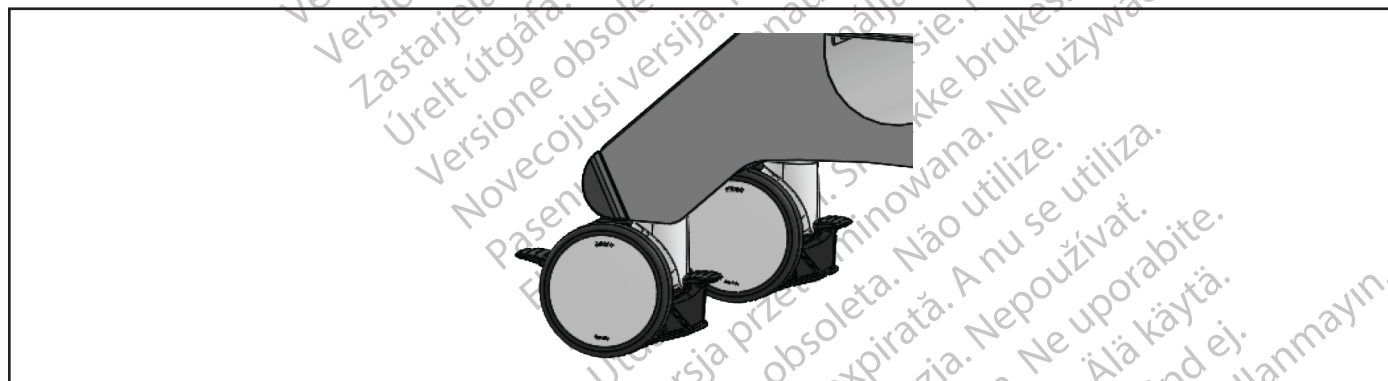


Obrázok 3. Kryoablačný vozík ICEfx

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| 1. Úložný priestor | 3. Rukoväť |
| 2. Uzámkovacie koliesko | 4. Háčik na doplnkové vrecko |

Páky na uzamknutie koliesok

Pomocou pák na uzamknutie koliesok zaistíte kryoablačný vozík ICEfx na mieste počas postupu (obrázok 4). Páky na uzamknutie koliesok možno uzamknúť z ktorejkoľvek strany. Stlačením páky na uzamknutie kolieska NADOL uzamknete koliesko a zabránite pohybu počas postupu. Zdvihnutím páky na uzamknutie kolieska NAHOR sa koliesko odomkne.



Obrázok 4. Kryoablačný vozík ICEfx – páky na uzamknutie koliesok

Princíp prevádzky

Kryoablačný systém ICEfx je prenosný systém určený na kryoablačné zničenie tkaniva pomocou minimálne invazívneho postupu. Systém je ovládaný počítačom pomocou používateľského rozhrania s dotykovou obrazovkou, ktoré umožňuje používateľovi ovládať a sledovať postup. Liečba zaistovaná systémom je založená na Joule-Thomsonovom jave zobrazovanom stlačenými plynmi. Joule-Thomsonov jav je zmena teploty stlačeného plynu, keď prúdi cez úzky otvor a rozpína sa na nižší tlak. Pri niektorých plynoch, napríklad argóne, dochádza v dôsledku Joule-Thomsonovho javu k zníženiu teploty, zatiaľ čo pri iných plynoch, napríklad hélíu, dochádza k zvýšeniu teploty.

Kryoablačný systém ICEfx používa vysokotlakový argónový plyn obiehajúci cez kryoablačné ihly s uzavretým hrotom na zmrazenie tkaniva. K zmrazeniu dochádza z dôvodu Joule-Thomsonovho javu umocneného rekuperačným výmenníkom tepla v kryoablačnej ihle. Aktívne rozmrazenie tkaniva sa dosiahne reguláciou zahrievacieho prvku vnútri kryoablačných ihiel CX a poskytuje tak aktívne rozmrazovanie bez hélia (funkcia i-Thaw alebo funkcia FastThaw) a sledovanej ablácie (funkcia Cautery (Kauterizácia)).

Kryoablačné liečby sa vykonávajú pomocou kryoablačných ihiel s malým priemerom, ktoré sa zasúvajú do cieľovej lézie, zvyčajne pod obrazovým navádzaním CT. Keď sa kryoablačné ihly umiestnia do cieľového tkaniva alebo do jeho blízkosti a spustí sa zmrazovanie, okolo distálneho konca drieku ihly začne narastať ľadová guľôčka. Časom ľadová guľôčka úplne pohltí a zničí cieľové tkanivo.

Konštrukcia kryoablačnej ihly, teplota argónového plynu a trvanie zmrazovania určujú veľkosť a tvar ľadovej guľôčky. Ablácia tkaniva sa dosahuje opakovanými cyklami zmrazenia a rozmrazenia, pričom zmrazovanie aj rozmrazovanie prispievajú k smrti buniek. Každý cyklus zmrazenia a rozmrazenia pozostáva z cyklu zmrazenia, po ktorom nasleduje cyklus rozmrazenia. Vo všeobecnosti sa na dosiahnutie úplného zničenia cieľového tkaniva používajú viaceré cykly zmrazenia a rozmrazenia.

Dôležitým prínosom kryoablácie je, že zobrazovacie postupy, akým je napríklad ultrazvuk a CT, sú schopné zobrazit' umiestnenie a veľkosť ľadovej guľôčky. Tento prínos kryoablácie sa využíva na správnu kontrolu liečby. Počas používania musí byť postup monitorovaný pomocou zobrazovacieho navádzania, aby sa zaistilo dostatočné pokrytie tkaniva a aby sa predišlo poškodeniu prílehlých štruktúr.

Okrem zobrazovacích navádzaní poskytuje spoločnosť Boston Scientific na pomoc pri monitorovaní teploty tkaniva v blízkosti cieľového miesta a prílehlých dôležitých štruktúr teplotné senzory. Teplotné senzory môžu poskytovať kvantitatívne údaje, ktoré dopĺňajú kvalitatívne informácie poskytované zobrazovacou metódou. Teplotný displej ihly pre ihly typu CX poskytuje vizuálny prostriedok na monitorovanie výkonu ihly.

Materiály

Špecifické informácie o materiáloch nájdete v návodoch na použitie kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.

Nepyrogénny

Špecifické informácie o pyrogénosti nájdete v návodoch na použitie kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.

Informácie pre používateľa

Kryoablačný systém ICEfx je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoablačnými postupmi. Voliteľné vzdelanie získate od zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

ÚČEL POUŽITIA

Kryoablačný systém ICEfx je určený na kryoablačné zničenie tkaniva v priebehu minimálne invazívnych postupov. Na vykonanie týchto postupov sú potrebné rôzne doplnkové produkty od spoločnosti Boston Scientific. Kryoablačný systém ICEfx je určený na použitie ako kryochirurgický nástroj v oblastiach všeobecnej chirurgie, dermatológie, neurológie (vrátane kryoanalgézie), hrudnej chirurgie (s výnimkou srdcového tkaniva), gynekológie, onkológie a urológie. Tento systém je určený na zničenie tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) aplikáciou extrémne nízkych teplôt.

Skupiny pacientov

Určená populácia zahŕňa pacientov určených na kryoablatívne zničenie tkaniva počas chirurgických postupov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kryoablačný systém ICEfx má nasledujúce špecifické indikácie:

- Urológia – ablácia tkaniva prostaty v prípadoch rakoviny prostaty
- Onkológia – ablácia nádorových alebo malígnych tkanív a benígnych nádorov a paliatívna intervencia
- Dermatológia – ablácia alebo zmrazenie nádorov kože a iných kožných ochorení
- Gynekológia – ablácia malígnej neoplázie alebo benígnej dysplázie ženských genitálií
- Všeobecná chirurgia – zmenšenie nádorov, rekurentných nádorových lézií a ablácia fibroadenómov prsníka
- Hrudná chirurgia – (s výnimkou srdcového tkaniva)

Prehlásenie o klinickom prínose

Kryoablačný systém ICEfx je pri použití s rôznymi doplnkovými produktmi od spoločnosti Boston Scientific určený na zničenie tkaniva (vrátane tkaniva prostaty a obličiek, metastáz v pečeni, nádorov a kožných lézií) použitím extrémne nízkych teplôt počas minimálne invazívnych postupov.

Klinický prínos sa meria celkovými klinickými výsledkami vrátane prijateľnej bezpečnosti a výsledkov výkonu špecifických pre cieľovú anatómiu.

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie špecifické pre použitie kryoablačného systému ICEfx.

VÝSTRAHY

Všeobecné

- Kryoablačný systém ICEfx je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoablačnými postupmi.
- Výstrahy špecifické pre tieto produkty nájdete v návodoch na použitie kryoablačnej ihly a príslušenstva spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívajte tento prístroj na žiadny iný účel, ako je uvedený účel použitia a indikácie na použitie.
- Kryoablačný systém ICEfx žiadnym spôsobom neupravujte. Servis kryoablačného systému ICEfx smie vykonávať iba autorizovaný personál spoločnosti Boston Scientific alebo autorizovaný personál vyškolený spoločnosťou Boston Scientific.
- Kryoablačný systém ICEfx sa musí pravidelne kontrolovať a servisovať v súlade s technickými údajmi systému. Servis musia vykonávať autorizovaní servisní technici. Podrobné informácie nájdete v časti **Inštalácia, kalibrácia a servis**.
- Kryoablačný systém ICEfx nepoužívajte, ak je systém viditeľne poškodený tak, že odhaľuje vnútorné súčasti alebo ostré hrany.
- Nepoužívajte kryoablačný systém ICEfx v blízkosti zariadenia na magnetickú rezonanciu (MR).
- Kryoablačný systém ICEfx sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia alebo naň ukladať.
- Ak je kryoablačná konzola ICEfx namontovaná na vozík, pred použitím systému uzamknite kolesá na vozíku, aby ste zabránili neúmyselnému pohybu systému počas postupu.
- Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k elektrickej zásuvke nemocničnej úrovne chránenej uzemnením.
- Nezačínajte kryoablačný postup skôr, ako overíte, že kryoablačný systém ICEfx a všetky pomocné zariadenia sú plne funkčné.

- Použitie iných ako špecifikovaných káblov, s výnimkou tých, ktoré predáva spoločnosť Boston Scientific ako náhradné diely pre interné súčasti, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti kryoačného systému ICEfx.
- S kryoačným systémom ICEfx nepoužívajte ihly MR.
- Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať MTS od spoločnosti Boston Scientific na sledovanie teploty zmrazenia/rozmrazenia pre zamýšľaný protokol liečby a sledovať teploty v príslušných orgánoch a štruktúrach.
- Ihlu nepoužívajte, ak sa pri pokuse o rozbalenie alebo použitie ohla alebo poškodila. Nikdy nepoužívajte chybnú ihlu na kryoačny postup. Chybná kryoačná ihla s únikom plynu môže spôsobiť v tele pacienta plynovú embóliu.
- Hadičku ihly nezalamujte, nestláčajte, neprerezávajte ani nadmerne neťahajte. Poškodenie rukoväti ihly alebo hadičky môže spôsobiť, že ihla sa stane nepoužiteľnou.
- Na vykonanie plánovaného kryoačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihliel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na čistotu plynu nájdete v časti **TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU**). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.
- Vysokotlakový plyn je v prípade nesprávnej manipulácie nebezpečný. Vždy je potrebné dodržiavať miestne zákony a bezpečnostné predpisy týkajúce sa tlakových plynových systémov, zásobníkov a komponentov.
- Zaisťte, aby bola argónová plynová fľaša upevnená k stene alebo schválenému vozíku, aby sa zabránilo neúmyselnému prevráteniu fľaše.
- Nepripájajte kryoačny systém ICEfx k prívodu plynu presahujúcemu 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), aby ste zabránili poškodeniu vnútorných systémových komponentov.
- Kryoačny systém ICEfx sa nesmie používať v prítomnosti horľavých výparov, napr. horľavých anestetík alebo prchavých látok.
- Hadičku na dodávanie plynu neohýbajte ani nezalamujte. Ostré záhyby alebo zalomenia môžu narušiť integritu hadičky na dodávanie plynu.
- Neprechádzajte kryoačným systémom ICEfx cez hadičku na dodávanie plynu – takáto aktivita môže hadičku poškodiť.

Pri zákroku

- Pred spustením kryoačného postupu nastavte kryoačny systém ICEfx (pozri časť **Nastavenie systému**) a následne vykonajte testy integrity a funkčnosti ihly. Aby sa postup mohol začať, testy musia byť úspešne dokončené.
- Nepoužívajte ihlu, ak sa počas fázy zmrazenia nevytvoril žiadny ľad. Zadovážte novú ihlu a zopakujte postup testovania.
- Ihlu nepoužívajte, ak si počas testu integrity a funkčnosti ihly všimnete unikanie bubliniek z ihly.
- Zaisťte, aby sa prijali primerané opatrenia na ochranu orgánov a štruktúr v blízkosti cieľového tkaniva.
- Pred zavedením MTS do pacienta zaisťte, že fungujú správne, tak, že overíte, či snímajú rozumnú hodnotu izbovej teploty.
- Vždy je potrebné dodržiavať sterilné pole a sterilitu kryoačných ihliel. Nekontaminujte distálny koniec sterilnej kryoačnej ihly.
- Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou kryoačnej ihly.
- Neustále monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia, ultrazvuk alebo zobrazovanie počítačovou tomografiou (CT)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu príslušných štruktúr.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 in) od akejkoľvek časti kryoačného systému.

ICEfx vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

- Pred otvorením plynovej fľaše sa uistite, že vysokotlakový prívod argónového plynu je pevne pripojený.
- Pred pripojením hadičky na dodávanie argónového plynu k prívodu argónového plynu upevnite bezpečnostný kábel na konci hadičky na dodávanie plynu ku konzole. Bezpečnostný kábel poskytuje záložnú ochranu pre prípad, ak sa hadička na dodávanie plynu neúmyselne odpojí od systému. Nepoužívajte hadičku na dodávanie plynu s chýbajúcim bezpečnostným káblom. V opačnom prípade by to mohlo ohroziť bezpečnosť personálu v miestnosti. Ďalšie pokyny získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Každá ihla sa musí pred spustením kryoablačného postupu zaistiť do kanála ihly, aby sa zabránilo riziku násilného vymrštenia ihl pod tlakom plynu.
- Ak sú ihly stále pripojené, neodistújte kanály ani neodpájajte ihly od panela na pripojenie ihl, kým sa nedokončia všetky činnosti v kanáli.
- Činnosti **Zmraziť** a **Rozmraziť** používajte výhradne vtedy, keď je ihla umiestnená v cieľovom tkanive.
- Ak je počas postupu potrebné pridať ihlu, pripojte ju k otvorenému kanálu. Ak nie je k dispozícii žiadny otvorený kanál, postupujte podľa pokynov na pridanie ihly CX ku kanálu s otvoreným portom v časti **Pridanie ihly CX počas kryoablačného postupu**.
- Rukováti ihly a plynová hadička môžu byť počas mrazenia veľmi studené. Vyhnite sa dlhodobému kontaktu so studenými časťami rukováti ihly, aby ste zabránili neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára.
- Počas cyklov zmrazenia pri kryoablačnom postupe môžu byť hadičky ihl extrémne studené. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta.
- Rukováť ihly sa môže počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Venujte pozornosť polohe rukováti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukováti ihly môže viesť k neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva/popáleniu pacienta alebo lekára.
- Aktívne rozmrazovanie vytvára teplo pozdĺž distálneho drieku ihly. Dbajte na to, aby ste sa vyhli tepelnému poraneniu/popáleniu necieľových tkanív.
- Než sa pokúsíte o odstránenie ihl z pacienta, zaistite, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.
- Pred odstránením ihly prerušte všetky činnosti ihly, aby ste minimalizovali riziko tepelného poranenia a/alebo poškodenia tkaniva.
- Pri používaní funkcie **FastThaw** alebo funkcie **kauterizácie** na sledovanie ablácie dávajte pri vytahovaní ihly pozor na indikátor aktívnej zóny, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva spôsobeného horúcou ihlou.
- Ak je ku kryoablačnému systému ICEfx pripojená ihla bez funkcie CX, nie je možné aktívne rozmrazovať. Uvoľnenie ihly z ľadovej guľôčky bude možné dosiahnuť iba pasívnym rozmrazením. Na zabezpečenie primeraného rozmrazovania použite zobrazovacie navádzanie.
- Nedotýkajte sa kryoablačnej konzoly ICEfx za súčasného dotýkania sa pacienta, aby ste sa vyhli riziku zasiahnutia pacienta elektrickým prúdom v prípade, ak by došlo k neúmyselnej elektrickej poruche.
- Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončíte postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihl.
- Pred odzdušnením kryoablačného systému ICEfx najprv upozorníte členov personálu vykonávajúcich postup, aby ste ich nevyľakali.
- Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo ak sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo na uvoľnenie manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.

- Neťahajte za napájací kábel. Pri odpájaní zariadenia zo sieťovej zástrčky ťahajte za zástrčku, nie za napájací kábel.
- Pomôcku a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s časťou **Likvidácia**.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všeobecné

- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť ku komplikáciám.
- Ak je na povrchoch kryoablačného systému ICEfx viditeľná akákoľvek vlhkosť alebo kondenzácia, systém nepoužívajte. Pred spustením systému nechajte systém na 12 hodín úplne vyschnúť. Zapnutie systému v prítomnosti vlhkosti alebo kondenzácie by mohlo viesť k trvalému poškodeniu elektrických dosiek, čím by sa systém stal nefunkčným.
- Prijmite preventívne opatrenia, aby ste zabránili možnému elektrostatickému výboju. Ak po dotyku monitora dôjde k elektrostatickému výboju, obrazovka môže blikať a údaje o teplote MTS môžu byť na niekoľko sekúnd nepresné. Systém zostane funkčný a monitor sa na okamih obnoví.
- Spoločnosť Boston Scientific nemá k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa kryoablácie v kombinácii s inými liečbami.
- USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific používajte iba na export správ alebo na aktualizáciu softvéru. Iné údaje alebo softvéry môžu kryoablačný systém ICEfx poškodiť.
- K portu USB kryoablačného systému ICEfx nepripájajte žiadne iné zariadenia USB.
- Nepoužívajte na pripojenie USB kľúča k portu USB predlžovací kábel USB. USB kľúč pripájajte priamo k portu USB, ktorý sa dodáva s kryoablačným systémom ICEfx. Použitie predlžovacieho kábla USB môže viesť k elektromagnetickým emisiám prekračujúcim regulačné limity.
- Vyberte jedinečné ID pacienta, ktoré neodhalí identitu pacienta iným používateľom systému.

Manipulácia

- S kryoablačným systémom ICEfx zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie môže poškodiť systém a spraviť ho nefunkčným. Konzola sa nikdy nesmie nakláňať. Ak konzola nie je pripevnená k vozíku, uistite sa, že je umiestnená na rovnom, stabilnom povrchu.
- Nepokladajte na konzolu potraviny, nápoje ani žiadne iné predmety. V opačnom prípade by ste mohli systém poškodiť.
- Nepokladajte ťažké predmety na monitor, keď je monitor v zloženej polohe, ani ich nepokladajte do odkladacej misky monitora, keď je monitor vo vzpriamenej polohe.
- Pred spustením monitora sa uistite, že sa v odkladacej miske na monitor nenachádzajú žiadne predmety. Pri spúšťaní monitora do odkladacej misky na monitor nepoužívajte nadmernú silu, aby ste sa vyhli jeho poškodeniu.
- Pri spúšťaní alebo otáčaní monitora s dotykovou obrazovkou postupujte opatrne, aby ste sa vyhli potenciálnemu privretiu prstov.
- Ak je konzola pripevnená ku kryoablačnému vozíku ICEfx, na prekonanie akéhokoľvek prahu, ktorý je vyšší ako 2 cm, zdvihnite vozík pomocou rukovätí. Na zdvíhanie systému by mali používať rukoväti dve osoby – jedna po každej strane.
- Kryoablačný systém ICEfx čistíte podľa pokynov v časti **Čistenie kryoablačného systému ICEfx**. Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť dotykovú obrazovku, napríklad antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
- Pri umiestňovaní kryoablačnej konzoly ICEfx na kryoablačný vozík ICEfx alebo pri odstraňovaní konzoly ICEfx vozíka ICEfx zdvíhajte konzolu pomocou rukovätí na spodnej strane základne. Pokyny na umiestňovanie a vyberanie konzoly z kryoablačného vozíka ICEfx nájdete v časti **Vyberanie konzoly z vozíka**.

- Umiestnite argónovú fľašu dostatočne blízko ku konzole, aby ste zaistili, že hadička na dodávanie plynu nebude natiahnutá a nebude predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia.
- Nasmerujte vysokotlakové hadičky na dodávanie plynu smerom k podlahe a upevnite hadičku pomocou svorky umiestnenej na zadnej strane konzoly, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia.

Pri zákroku

- Kryoačlný systém ICEfx by mal byť umiestnený v tesnej blízkosti, aby bolo k dispozícii pripojenie a používanie ihly.
- Pred pripojením argónovej fľaše ZAPNITE kryoačlnú konzolu ICEfx, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.
- Pred pripojením plynovej hadičky ku konzole skontrolujte, že je ventil Vent (Odvzdušnenie) zatvorený a že uzatvárací ventil Argon (Argón) je v polohe ON (ZAP.).
- Ak konzola vydáva nepretržitý syčavý zvuk, skontrolujte, či je ventil Vent (Odvzdušnenie) úplne zatvorený. Ak je ventil Vent (Odvzdušnenie) úplne zatvorený a syčanie pretrváva, VYPNITE systém pomocou spínača napájania, ktorý sa nachádza na zadnej strane konzoly (obrázok 2). Zatvorte prívod plynu pomocou ventilu fľaše. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívanie kryoačlného systému ICEfx v rámci limitov pracovného tlaku označených v používateľskom rozhraní (tabuľka 7) môže ovplyvniť tvorbu ľadových guľôčok.
- Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Používanie ihlých rôzneho typu v jednom kanáli môže ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.
- Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.
- Nedovoľte, aby sa MTS počas používania dotýkalo kryoačlnej ihly – mohlo by to viesť k zobrazovaniu nestálych teplotných meraní.
- Ihly bez funkcie CX nepodporujú funkcie i-Thaw ani FastThaw. Uvoľnenie ihly z ľadovej guľôčky bude možné dosiahnuť iba pasívnym rozmrazením.
- Ihly bez funkcie CX nepodporujú funkciu kauterizácie na účely ablácie dráhy.
- Funkcia kauterizácie sa nesmie spúšťať, ak je indikátor aktívnej zóny viditeľný mimo kože pacienta.
- Ak sa ihla zdá byť zablokováaná, uvoľníte upchatie stlačením tlačidla **Rozmraziť** a rozmrazíte ihlu najmenej jednu minútu.
- Ak sa ihla bez funkcie CX zdá byť zablokováaná, počkajte, kým sa všetok vytvorený ľad sám roztopí. Ihlu nepoužívajte. Na pokračovanie v postupe použite novú ihlu.
- Keď tlak argónovej fľaše klesne pod spodný limit pracovného tlaku, systém zobrazí výstražné hlásenie. Ak tlak klesne pod spodný limit pracovného tlaku, na zabezpečenie optimálneho výkonu argónovú fľašu vymeňte.
- Po dokončení kryoačlného postupu vypustíte tlak zo systému (pozri časť **Vypnutie systému**).

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené so zariadením a/alebo kryoačlným postupom môžu zahŕňať okrem iného:

- angínu,
- arytmiu,
- atelektázu,
- spazmy močového mechúra,
- krvácanie/hemorágiu,
- popálenie/omrzliny,
- cievnu mozgovú príhodu (CMP)/mŕtvicu,
- fenomén Cryoshock (napr. multiorgánové zlyhanie, závažná koagulopatia, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC)),

- smrť,
- distenziu,
- edém/opuch,
- dysfunkciu ejakulácie,
- embóliu (vzduchovú, plynovú, tromboembóliu),
- erektilnú dysfunkciu,
- horúčku,
- fistulu,
- fraktúru,
- gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha),
- poruchu hojenia,
- hematóm,
- hematúriu,
- hemotorax,
- dysfunkciu/zlyhanie pečene,
- herniu,
- hypertenziu,
- hypotenziu,
- hypotermiu,
- ileus,
- impotenciu,
- infekciu/absces/sepsu,
- zápal,
- svalový spazmus,
- infarkt myokardu,
- nekrózu,
- potrebu ďalšieho zákroku alebo operácie,
- poranenie nervov,
- neuropatiu,
- obštrukciu,
- bolesť/neprijemné pocity,
- perforáciu (vrátane orgánov a príslušných štruktúr),
- perikardiálny výpotok,
- hromadenie perirenálnej tekutiny,
- pleurálny sekrét,
- pneumatózu (vzduch alebo plyn v abnormálnom množstve a/alebo na abnormálnom mieste v tele),
- pneumotorax,
- postablačný syndróm (napr. horúčka, bolesť, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, myalgia),
- nedostatočnosť/zlyhanie obličiek,
- zlomeninu obličkového parenchýmu alebo kapsuly,
- respiračnú tieseň/nedostatočnosť/zlyhanie,
- edém mieška,

- stenózu/zúženie,
- podkožný emfyzém,
- trombózu/trombus,
- poškodenie tkaniva,
- tranzitórny ischemický atak (TIA),
- výsev nádorových buniek,
- odlupovanie močovej trubice,
- časté/naliehavé močenie,
- močová inkontinenciu,
- retenciu moču,
- infekciu močových ciest,
- vazovagálnu odpoveď,
- poranenie cievy (napr. disekcia, poškodenie, perforácia, pseudoaneurizma, prasknutie alebo iné),
- infekciu rany.

DODRŽIAVANIE NORIEM

Elektrické špecifikácie

- Vstupné napätie: 100 VAC až 240 VAC, jednofázové
- Vstupná frekvencia: 50 Hz až 60 Hz
- Menovitý výkon VA: 250 VA
- Hodnotenie IP: IP10
- Menovitý výkon poistiek: T 2AL
- Elektrická ochrana: Trieda I, ochrana pred výbojom typu BF
- Vstupné/výstupné porty signálu: jeden (1) full-speed port USB 2.0

Elektromagnetické rušenie prekračujúce limity zhody môžu spôsobiť stratu schopnosti ovládať dotykovú obrazovku.

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu a odolnosť (EMK a EMI)

Kryoablačný systém ICEfx vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a je potrebné ho nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií EMK uvedených nižšie.

Kryoablačný systém ICEfx bol testovaný v prostredí operačnej sály na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) a elektromagnetické rušenie (EMI). Kryoablačný systém ICEfx bol testovaný v súlade s normami IEC 60601-1-2 a EN 55011.

Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať kryoablačný systém ICEfx, čo môže porušiť jeho funkčnosť.

Tabuľka 1. Dĺžky káblov

Kábel	Dĺžka
Napájací kábel	4,6 m (15 ft)
Plynová hadička (pripojená k ihlám)	2,5 m (8 ft)
Hadička na dodávanie plynu (pripojená k argónovej fľaši)	Dostupné dĺžky: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

POZNÁMKA: Hadička na dodávanie plynu je k dispozícii vo viacerých dĺžkach, aby sa prispôbila rôznym operačným miestnostiam.

VÝSTRAHA: Použitie iných ako špecifikovaných káblov, s výnimkou tých, ktoré predáva spoločnosť Boston Scientific ako náhradné diely pre interné súčasti, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti kryoablačného systému ICEfx.

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém ICEfx sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia alebo naň ukladať.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 inches) od akejkoľvek časti kryoablačného systému ICEfx vrátane káblov určených na použitie so systémom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Kryoablačný systém ICEfx je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu s normami uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému ICEfx by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Kryoablačný systém ICEfx využíva energiu RF iba na svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie, IEC 61000-3-2	Trieda A	
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Kolísanie napätia/emisie v dôsledku blikania, IEC 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	
POZNÁMKA: Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v oblastiach priemyslu a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnom prostredí (pri ktorom sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11, trieda B) nemusí toto zariadenie poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiové komunikačné služby. Od používateľa sa môže vyžadovať vykonanie opatrení na zmiernenie rizika, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.		

Tabuľka 3. Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém ICEfx je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu s normami odolnosti uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému ICEfx by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (kontakt) ± 15 kV (vzduch)	± 8 kV (kontakt) ± 15 kV (vzduch)	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechod/impulz IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Výboj IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV medzi jednotlivými vedeniami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	± 0,5 kV, ± 1 kV medzi jednotlivými vedeniami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov/ 30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklov/ 300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	0 % UT, 0,5 cyklu pri teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov/ 30 cyklov pri 0° a 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 cyklov/ 300 cyklov pri 50 Hz/60 Hz.	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ kryoablačného systému ICEfx vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať kryoablačný systém ICEfx zo záložného zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole napájacej frekvencie (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Tabuľka 4. Elektromagnetická odolnosť pre systémy, ktoré neslúžia na podporu života

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Kryoablačný systém ICEfx je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s úrovňami súladu s normami odolnosti uvedenými nižšie. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému ICEfx by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms v pásmach ISM nad 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms v pásmach ISM nad 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce RF žiarenie by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí kryoablačného systému ICEfx vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstup, vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť odstup: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Vyžarovaná rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz
Vyžarované rádiový frekvenčné blízke polia IEC 61000-4-3 (podľa normy IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	9 V/m až 28 V/m podľa normy IEC 60601-1-2, 4. vydanie, tabuľka 9	9 V/m až 28 V/m podľa normy IEC 60601-1-2, 4. vydanie, tabuľka 9	kde P zodpovedá maximálnemu výstupnému výkonu vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstup v metroch (m). Silové polia fixných vysielateľov RF žiarenia, ako sú určené výskumom elektromagnetického žiarenia ^a , by mali byť menšie, ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b . V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			
^a Silové polia pevných vysielateľov, ako sú základne rádiostanic, (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádii, amatérskych rádii, rádiového vysielania v pásme AM a FM a TV vysielania, nemožno teoreticky predvídať s presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielateľov treba zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak namerané intenzity polí v mieste používania kryoablačného systému ICEfx prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či kryoablačný systém ICEfx pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie kryoablačného systému ICEfx alebo jeho premiestnenie.			
^b V prípade vyšších hodnôt, než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz, by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.			

Tabuľka 5. Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom ICEfx

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a kryoablačným systémom ICEfx			
Kryoablačný systém ICEfx je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou rádiovýfrekvenčnou energiou kontrolované. Zákazník alebo používateľ kryoablačného systému ICEfx môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a kryoablačným systémom ICEfx na základe odporúčania nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača watty (W)	Odstup podľa frekvencie vysielača v metroch (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
Pri prevodníkoch s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu prevodníka, kde P je maximálny výstupný menovitý výkon prevodníka vo wattoch (W) podľa výrobcu prevodníka. POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstupová vzdialenosť, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o zariadení

Kryoablačný systém ICEfx sa dodáva nesterilný. Doplnkové produkty od spoločnosti Boston Scientific potrebné na vykonanie kryoablačného postupu sa dodávajú samostatne.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

- Teplota: 10 °C až 40 °C
- Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Podmienky skladovania

- Teplota: -15 °C až 50 °C
- Relatívna vlhkosť: 10 % až 90 %

Podmienky prepravy

Aby nedošlo k poškodeniu počas prepravy, pri preprave kryoablačného systému ICEfx použite pôvodný prepravný obal. Ak nie je pôvodný prepravný obal k dispozícii, zákazník zodpovedá za splnenie správnych prepravných podmienok alebo kontaktovanie centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific na získanie príslušnej prepravnej nádoby.

Vyberanie konzoly z vozíka

Nasledujúci postup opisuje, ako odpojiť konzolu od vozíka pri skladovaní alebo pri vrátení konzoly spoločnosti Boston Scientific na servis.

1. Uvoľnite poistnú skrutku, ktorá upevňuje vozík ku konzole.
2. Nadvihnite konzolu z vozíka a preneste ju na stabilný povrch.

UPOZORNENIE: Nepokladajte na konzolu potraviny, nápoje ani žiadne iné predmety. V opačnom prípade by ste mohli systém poškodiť.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém ICEfx je navrhnutý na prevádzku odbornými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí dôkladne rozumejú technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s kryoablačnými postupmi. Voliteľné vzdelanie získate od zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť ku komplikáciám.

Ďalšie požadované položky

Príslušenstvo používané na kryoablačné postupy

POZNÁMKA: Pozrite si návod na použitie daného produktu.

S kryoablačným systémom ICEfx sa musia používať nasledujúce ihly:

- **Kryoablačné ihly od spoločnosti Boston Scientific:** Kryoablačné ihly sú špeciálne navrhnuté na použitie s kryoablačnými systémami od spoločnosti Boston Scientific a sú k dispozícii v rôznych konfiguráciách, ktoré vytvárajú ľadové guľôčky rôznych veľkostí a tvarov, čo umožňuje lekárovi prispôbiť ihly požadovanej zóne ablácie. Kryoablačné ihly sa dodávajú sterilné.
-

VÝSTRAHA: So systémom nepoužívajte ihly MR.

Voliteľné položky príslušenstva:

- **Identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel:** Identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel sa pripevňujú na hadičky ihly, aby sa uľahčila identifikácia ihiel počas kryoablačného postupu. Ak chcete objednať identifikačné nálepky na kanál kryoablačných ihiel, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
- **Boston Scientific MTS:** MTS obsahuje štyri umiestnenia senzorov pozdĺž distálneho drieku ihly na monitorovanie teploty v blízkosti cieľového miesta a dôležitých príslušných štruktúr.
- **Súprava na zahrievanie močovej trubice od spoločnosti Boston Scientific:** Súprava na zahrievanie močovej trubice je kanál, ktorý v priebehu kryoablácie prostaty cirkuluje teplý fyziologický roztok cez močovú trubicu.

Nasledujúce položky používané s kryoablačným systémom ICEfx sú opakovaně použiteľné a musia sa čistiť a/alebo sterilizovať v súlade s návodom na použitie, ktorý je priložený ku každému produktu.

Na vykonanie kryoablačných postupov sú potrebné nasledujúce položky, ktoré nie sú k dispozícii od spoločnosti Boston Scientific.

- **Plynové argónové fľaše**

POZNÁMKA: Argónový plyn musí spĺňať požiadavky na čistotu uvedené v časti **TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU**.

Inštalácia, kalibrácia a servis

Servis a preventívnu údržbu systému smie vykonávať iba spoločnosť Boston Scientific alebo autorizovaný personál. Preventívnu údržbu kryoablačného systému ICEfx je potrebné vykonávať každé dva roky. Na zachovanie výkonu a bezpečnosti systému sa musí vykonávať plánovaná preventívna údržba.

VÝSTRAHA: Kryoablačný systém ICEfx žiadnym spôsobom neupravujte. Servis kryoablačného systému ICEfx smie vykonávať iba autorizovaný personál spoločnosti Boston Scientific alebo autorizovaný personál vyškolený spoločnosťou Boston Scientific. Ak potrebujete servis, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Kryoablačný systém ICEfx zobrazí na obrazovke pripomienku približne mesiac pred termínom preventívnej údržby. Ak sa objaví pripomienka, zatiaľ čo preventívna údržba ešte nebola naplánovaná, kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte servis.

Príprava

Nastavenie systému

Tabuľka 6 znázorňuje poradie a kroky nastavenia kryoablačného systému ICEfx. Táto časť podrobne opisuje každý krok.

Tabuľka 6. Priebeh nastavenia systému

1	Nastavenie konzoly	- Skontrolujte dostupnosť plynu, ihl a príslušenstva. - Overte, či je umiestnená na rovnom, stabilnom povrchu (ak nie je pripevnená ku kryoablačnému vozíku ICEfx). - Zaisťte brzdy na vozíku (ak používate kryoablačný vozík ICEfx). - Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocičnej úrovne. - Uistite sa, že ventil Vent (Odvzdušnenie) je zatvorený a uzatvárací ventil Argon (Argón) je ZAPNUTÝ. - ZAPNITE kryoablačnú konzolu ICEfx. - Prihláste sa.
2	Pripojenie argónu	- Pripojte bezpečnostný kábel a pripojte hadičku na dodávanie argónového plynu medzi konzolu a argónovú fľašu. - OTVORTE ventil na argónovej fľaši. - Uistite sa, že tlak plynu je v rámci pracovných limitov pre kryoablačný postup.

Príprava na použitie

Pred použitím kryoablačnej konzoly ICEfx skontrolujte, či konzola, napájací kábel, brzdy, bezpečnostný kábel, hadička na dodávanie plynu a dotyková obrazovka monitora nie sú poškodené.

Ak sú niektoré súčasti poškodené, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Ak je na povrchoch kryoablačného systému ICEfx viditeľná akákoľvek vlhkosť alebo kondenzácia, systém nepoužívajte. Pred spustením systému nechajte systém na 12 hodín úplne vyschnúť. Zapnutie systému v prítomnosti vlhkosti alebo kondenzácie by mohlo viesť k trvalému poškodeniu elektrických dosiek, čím by sa systém stal nefunkčným.

Pripojenie konzoly ku kryoablačnému vozíku ICEfx

1. Umiestnite konzolu na kryoablačný vozík ICEfx. Priehlbina na spodnej časti konzoly sa opiera o kupolu na vrchole kryoablačného vozíka ICEfx.



Obrázok 5. Umiestnenie kryoablačnej konzoly ICEfx na vozík

2. Utiahnite poistnú skrutku na vozíku.



Obrázok 6. Utiahnutie poistnej skrutky na vozíku

Nastavenie konzoly

UPOZORNENIE: Konzola sa nikdy nesmie nakláňať. Ak konzola nie je pripevnená k vozíku, uistite sa, že je umiestnená na rovnom, stabilnom povrchu.

1. Skontrolujte, či sú spínač napájania, uzatvárací ventil Argon (Argón) a ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane konzoly ľahko prístupné.

POZNÁMKA: Vyčleňte priestor pre dostatočné odvetrávanie a prúdenie vzduchu. Aby ste zaručili správne odvetrávanie, vždy udržiavajte boky konzoly vo vzdialenosti aspoň 0,5 m (20 in) od stien alebo iných prekážok prúdenia vzduchu.

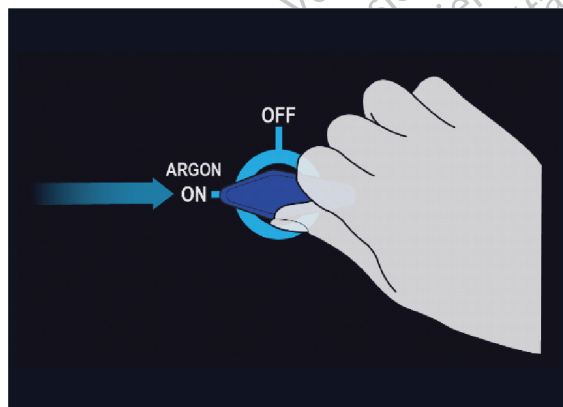
2. Zaistite kolieska na vozíku.
3. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej úrovne (sieťová zásuvka) s uzemnením. Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať stabilnú a neprerušiteľnú elektrickú zásuvku.

POZNÁMKA: Ak je napájací zdroj kryoablačnej konzoly ICEfx nestabilný alebo hlučný, údaje o teplote MTS môžu byť nepresné.

VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k elektrickej zásuvke nemocničnej úrovne chránenej uzemnením.

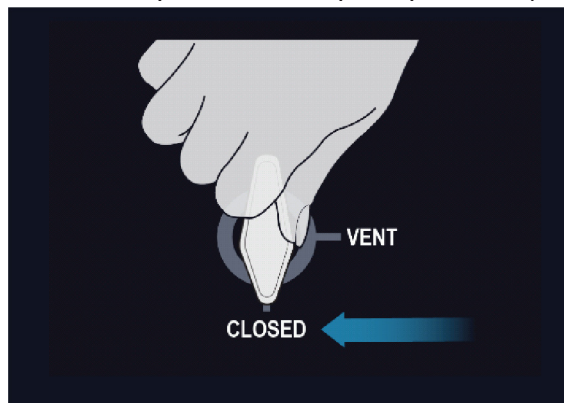
VOLITEĽNÉ: Pri kryoablácii prostaty nastavte systém zahrievania močovej trubice podľa pokynov uvedených v návode na použitie súpravy na zahrievanie močovej trubice.

4. Skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) na zadnej strane konzoly v polohe ON (ZAP.). V prípade potreby otočte gombík proti smeru hodinových ručičiek do polohy ON (ZAP.).



Obrázok 7. Uzatvárací ventil Argon (Argón) – poloha ON (ZAP.)

5. Skontrolujte, či je ventil Vent (Odvzdušnenie) úplne zatvorený. V prípade potreby otočte gombík v smere hodinových ručičiek do polohy CLOSED (ZATVORENÉ).



Obrázok 8. Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne zatvorený

6. Zdvihnite monitor do vzpriamenej polohy a nastavte ho do pohodlného pozorovacieho uhla.

UPOZORNENIE: Pri otáčaní monitora s dotykovou obrazovkou postupujte opatrne, aby ste sa vyhli potenciálnemu privretiu prstov.

7. Zapnite konzolu pomocou spínača napájania umiestneného na zadnej časti konzoly.

Počas spúšťania systému prebehne niekoľko diagnostických testov na overenie správneho fungovania hardvéru a softvéru.

POZNÁMKA: Ak sa po predchádzajúcom postupe systém vypol nesprávne, spustenie môže trvať až 2 minúty.

POZNÁMKA: Pred pripojením plynu k systému je dôležité zapnúť systém. Ak pred pripojením plynu systém nie je zapnutý, softvér nevykoná diagnostické testy.

Kontrola diagnostických testov:

- V systéme beží správna verzia firmvéru.
- Kritické súčasti systému vrátane elektromagnetických ventilov, vnútorných zdrojov napájania, chladiacich ventilátorov, snímačov tlaku a obvodov na meranie teploty.

Zlyhanie, ktoré bráni v používaní systému, zobrazí hlásenie s pokynom kontaktovať spoločnosť Boston Scientific.

Služby zákazníkom. Informácie o zobrazených hláseniach nájdete v časti **Zobrazené hlásenia**.

Ak softvér kryoablačného systému ICEfx deteguje v systéme stlačený plyn, zatiaľ čo nie je pripojená hadička na dodávanie plynu, zobrazí sa hlásenie s výzvou, aby ste manuálne odvzdušnili plyn zo systému.

Prihlásenie

Prihlasovacia obrazovka sa zobrazuje po dokončení spúšťania.

1. Pomocou virtuálnej klávesnice na obrazovke zadajte svoje priradené **používateľské meno a heslo**.
2. Stlačte možnosť **Login** (Prihlásiť sa).

POZNÁMKA:

- Používateľské meno a heslo nerozlišujú veľké a malé písmená. Čísla sa zobrazujú, keď sú na klávesnici veľké písmená. Ak chcete zmeniť veľkosť písmen textu, použite tlačidlo Shift na virtuálnej klávesnici.
- Ak necháte používateľské rozhranie nečinné počas vopred nastaveného času bez aktivity, softvér kryoablačného systému ICEfx bude vyžadovať, aby ste na odomknutie používateľského rozhrania znovu zadali svoje heslo.

Ďalšie možnosti prihlásenia:

Forgot Password (Zabudnuté heslo)	Ak ste zabudli svoje heslo, obráťte sa na správcu systému a požiadajte, aby sa správca prihlásil, prešiel na obrazovku <i>Správa používateľov</i> a zmenil vaše heslo. Alternatívne môžete na <i>prihlasovacej obrazovke</i> stlačiť tlačidlo Forgot Password (Zabudnuté heslo). Zobrazené hlásenie obsahuje výzvu na odovzdanie centru technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific poskytne odpoveď na vstup na obrazovku pomocou virtuálnej klávesnice. Keď dostanete správnu odpoveď, vaše heslo sa resetuje a budete môcť zmeniť svoje heslo na <i>obrazovke Settings (Nastavenia)</i> .
Emergency Login (Núdzové prihlásenie)	V prípade núdze stlačte na <i>prihlasovacej obrazovke</i> tlačidlo Emergency Login (Núdzové prihlásenie). Zobrazí sa hlásenie s výzvou. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, aby ste získali správnu odpoveď na zadanie, a potom stlačte tlačidlo Login (Prihlásiť sa). POZNÁMKA: Táto akcia neresetuje vaše heslo. Po úspešnom prihlásení sa zobrazí <i>obrazovka Start Case (Spustiť prípad)</i> (obrazovka 4).

Pripojenie argónového plynu

VÝSTRAHA: Nepripájajte kryoablačný systém ICEfx k prívodu plynu presahujúcemu 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), aby ste zabránili poškodeniu vnútorných systémových komponentov.

VÝSTRAHA: Zaistite, aby bola argónová plynová fľaša upevnená k stene alebo schválenému vozíku, aby sa zabránilo neúmyselnému prevráteniu fľaše.

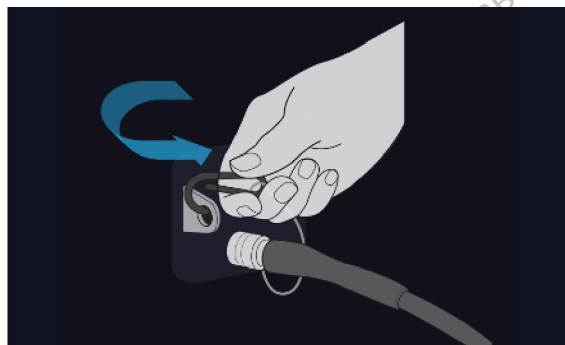
VÝSTRAHA: Na vykonanie plánovaného kryoablačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihliel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na čistotu plynu nájdete v časti **TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU**). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.

UPOZORNENIE: Pred pripojením argónovej fľaše ZAPNITE kryoablačnú konzolu ICEfx, aby ste overili, že prebehnú správne diagnostické testy.

UPOZORNENIE: Umiestnite argónovú fľašu dostatočne blízko ku konzole, aby ste zaistili, že hadička na dodávanie plynu nebude natiahnutá a nebude predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia.

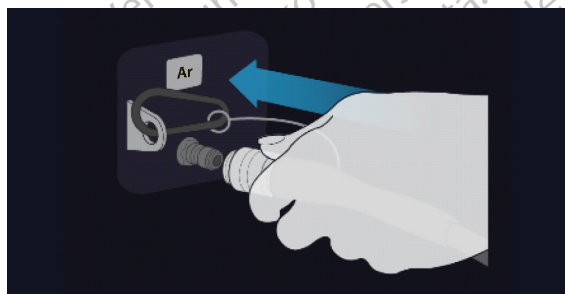
1. Skontrolujte, či je ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane konzoly v polohe CLOSED (ZATVORENÉ) (pozri obrázok 8).
2. Odstráňte kryt proti vlhkosti z prívodu argónu na konzole.
3. Zaistite bezpečnostný kábel na konci hadičky na dodávanie plynu k bezpečnostnej svorke na konzole (pozri obrázok 9).

VÝSTRAHA: Uistite sa, že je bezpečnostný kábel riadne pripevnený ku konzole pre prípad náhodného odpojenia hadičky na dodávanie plynu.



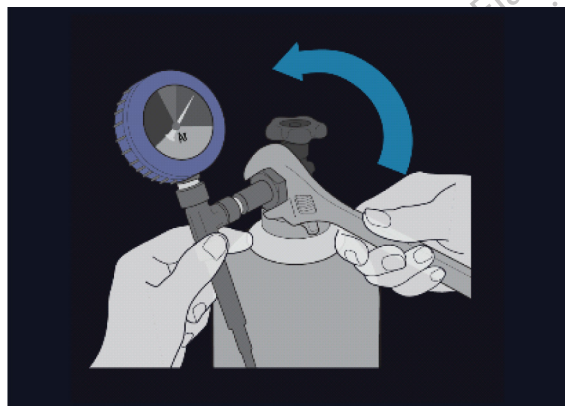
Obrázok 9. Pripojenie bezpečnostného kábla ku konzole

4. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie argónového plynu k prívodu argónu konzoly pomocou rýchlospojky umiestnenej na zadnej strane konzoly (pozri obrázok 10).



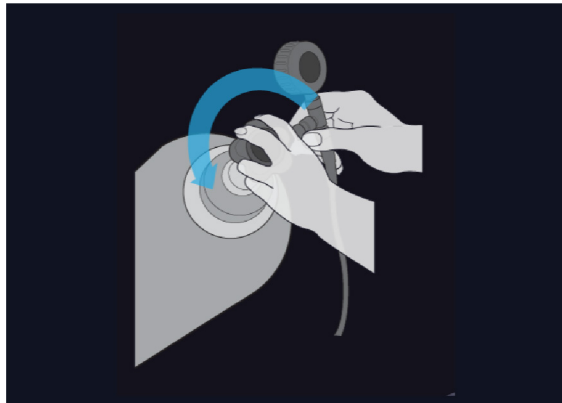
Obrázok 10. Pripojte hadičku na dodávanie argónového plynu

5. Pripojte vysokotlakovú hadičku na dodávanie argónového plynu ku argónovej fľaši upevnením adaptéra meracej zostavy na prípojku fľaše (pozri obrázok 11).



Obrázok 11. Nastavenie plynovej fľaše

6. Opatrne otočte ventil fľaše na argónovej plynovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Pre otvorenie plynovej fľaše a zaisteniu dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek (približne o jednu celú otáčku).



Obrázok 12. Otvorenie plynovej argónovej fľaše

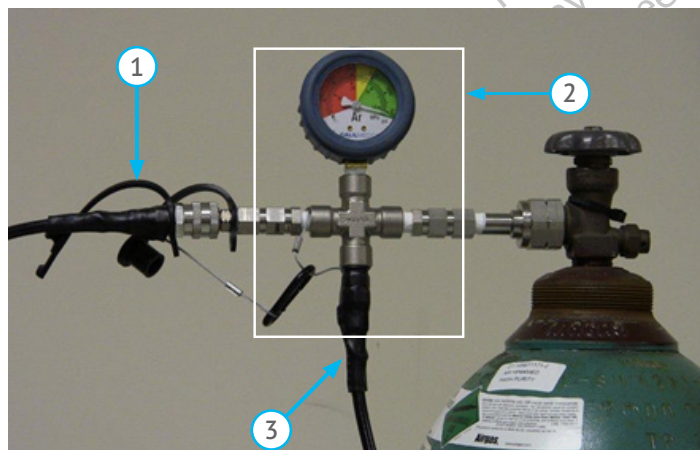
Ak sa na systémovom manometri nezobrazuje tlak argónu, skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) v polohe ON (ZAP.).

VOLITELNÉ:

Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2 pripája ku konzole dve fľaše argónového plynu na podporu kryoablačného postupu. Štvorcestná zostava adaptéra s manometrom argónu spája hadičku na dodávanie plynu, primárnu plynovú fľašu a pomocnú hadičku na dodávanie plynu.

Ak používate voliteľný adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2, pripojte hadičku na dodávanie plynu so štvorcestnou zostavou adaptéra manometra k primárnej argónovej fľaši upevnením adaptéra súpravy manometra do prípojky fľaše.

- Pripojte koniec hadičky na dodávanie plynu k prívodu argónu konzoly pomocou konektora rýchleho pripojenia.
- Pomocnú hadičku na dodávanie plynu pripojte k štvorcestnej zostave adaptéra pomocou konektora rýchleho pripojenia, ktorý sa nachádza na konci pomocnej hadičky na dodávanie plynu.
- Opačný koniec pomocnej hadičky na dodávanie plynu pripojte k druhej argónovej fľaši tak, že upevníte koniec pomocnej hadičky k prípojke fľaše.
- Ako prvý otvorte ventil primárnej fľaše a používajte ju až do vyprázdnenia. Neotvárajte ventil fľaše na druhej fľaši, kým sa prvá fľaša nevyprázdni.
- Ak sa počas postupu vyprázdni aj druhá fľaša, pokyny na výmenu plynovej fľaše v priebehu postupu nájdete v časti **Výmena argónových fliaš počas postupu**.

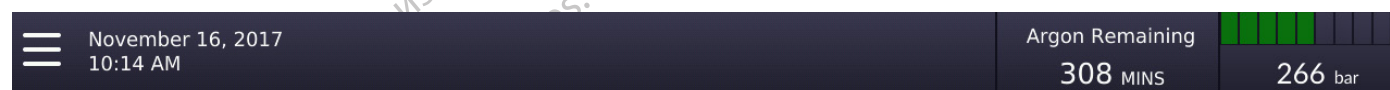


Obrázok 13. Adaptér pre dve plynové fľaše EZ-Connect2

- 1 Pomocná hadička na dodávanie plynu
- 2 Štvorcestná zostava adaptéra s manometrom
- 3 Hadička na dodávanie plynu

VÝSTRAHA: Na vykonanie plánovaného kryoablačného postupu majte k dispozícii dostatok argónového plynu: počet a typ ihliel, veľkosť plynovej fľaše, tlak a rýchlosť prietoku plynu ovplyvňujú požadovaný objem plynu (požiadavky na čistotu plynu nájdete v časti **TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU**). Pri každej liečbe musí byť k dispozícii aspoň jedna plná náhradná fľaša.

7. Pred spustením postupu skontrolujte, či indikátor plynu (obrazovka 1) zobrazuje minimálny pracovný tlak (tabuľka 7). Indikátor plynu musí ukazovať, že tlak je v zelenom rozsahu.



Obrazovka 1: Indikátor plynu

Ak softvér zistí, že hodnota tlaku v argónovej fľaši je nižšia ako 3,45 bar (50 psi), v používateľskom rozhraní sa zobrazí hlásenie, že nie je pripojený žiadny plyn. Pripojte argónovú fľašu ku konzole.

Tabuľka 7. Pracovný tlak argónového plynu

Nominálny pracovný tlak	Limity pracovného tlaku
3 500 psi	3 200 psi až 3 800 psi
241 bar	221 bar až 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa až 26,2 MPa

UPOZORNENIE:

- Keď tlak argónovej fľaše klesne pod spodný limit pracovného tlaku, systém zobrazí výstražné hlásenie. Ak tlak klesne pod spodný limit pracovného tlaku, na zabezpečenie optimálneho výkonu argónovú fľašu vymeňte.
- Nepoužívanie kryoablačnej konzoly ICEfx v rámci limitov pracovného tlaku môže ovplyvniť tvorbu ľadových guľôčok.
- Ak konzola vydáva nepretržitý syčavý zvuk, skontrolujte, či je ventil Vent (Odvzdušnenie) úplne zatvorený. Ak je ventil Vent (Odvzdušnenie) úplne zatvorený a syčanie pretrváva, vypnite systém pomocou spínača napájania, ktorý sa nachádza na zadnej strane konzoly (obrázok 2). Zatvorte prívod plynu pomocou ventilu fľaše. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Začínáme pracovať s používateľským rozhraním

Kryoablačný systém ICEfx poskytuje grafické používateľské rozhranie, ktoré uľahčuje rýchlu komunikáciu medzi používateľom a systémom prostredníctvom rozhrania s dotykovou obrazovkou.

Táto časť obsahuje informácie, ktoré vám pomôžu oboznámiť sa s používateľským rozhraním softvéru.

Podrobné pokyny o testovaní integrity a funkčnosti ihly a vykonávaní kryoablačného postupu nájdete v časti **Vykonanie kryoablačného postupu**.

Konvencie týkajúce sa dokumentu

V celej používateľskej príručke sú typografickými konvenciami označené rôzne časti používateľského rozhrania, softvérové tlačidlá, pozície a kroky.

- Časť **Obrazovka softvéru**
- Tlačidlo **Control** (Ovládanie)
- Poloha ON (ZAP.)
- **VOLITELNÉ** = voliteľný alebo alternatívny krok

Prihlásenie

Keď je systém zapnutý, po dokončení procesu zavádzania sa zobrazí *prihlasovacia obrazovka*.

Ak sa chcete prihlásiť, zadajte **Používateľské meno** a **Heslo** a potom stlačte tlačidlo **Login** (Prihlásiť sa).

Navigácia v používateľskom rozhraní

Sprievodcovia nastavením a odvzdušnením plynu

Softvér poskytuje sprievodcov, ktorí používateľa prevedú jednotlivými krokmi pri spúšťaní alebo ukončení kryoablačného postupu.

Sprievodca nastavením sa zobrazí po stlačení možnosti **START CASE** (SPUSTIŤ PRÍPAD) a prevedie používateľa cez nastavenie systému vrátane pripojenia a otestovania ihly. Ak chcete sprievodcu preskočiť, stlačte možnosť **SKIP SETUP WIZARD** (PRESKOČIŤ SPRIEVODCU NASTAVENÍM).

Sprievodca odvzdušnením plynu sa zobrazí po stlačení možnosti **END CASE** (UKONČIŤ PRÍPAD) a poučí používateľa o tom, ako správne odvzdušniť systém a odpojiť hadičku na dodávanie argónového plynu. Ak chcete sprievodcu preskočiť, stlačte tlačidlo **RETURN HOME** (VRÁTIŤ SA DOMOV).

Záhlavie okna

Záhlavie okna obsahuje ponuku možností, zostávajúci argón a manometer/indikátor plynu.



Obrazovka 2: Záhlavie okna

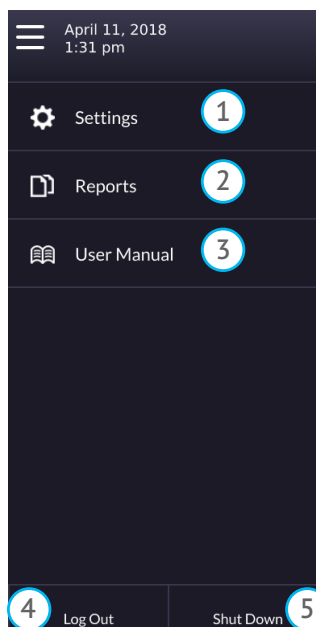
Tabuľka 8. Záhlavie okna

Č.	Ovládací prvok	Opis
1	Ponuka možností	Po stlačení ikony ponuky možností sa zobrazí rozbalená ponuka možností. Opis dostupných možností nájdete v časti Ponuka možností .
2	Argon Remaining (Zostávajúci argón)	Zobrazuje odhad času zostávajúceho do vyčerpania fľaše za predpokladu, že všetky pripojené ihly pracujú súčasne.
3	Manometer/indikátor plynu	Zobrazuje dodávaný tlak argónovej plynovej fľaše. POZNÁMKA: Kryoablačný systém ICEfx obsahuje vnútorný regulátor, ktorý reguluje tlak argónu na primerané pracovné limity. Indikátor plynu sa aktualizuje v reálnom čase pri odpojení ihliet alebo pripojení ďalších ihliet a pri úprave intenzity mrazenia.

Ponuka možností

Ponuka možností poskytuje prístup k ďalším funkciám, napríklad prístup k hláseniam a zmenu nastavení.

Ak chcete zobraziť a vybrať možnosti, stlačte ikonu  v ľavom hornom rohu obrazovky a vyberte z rozbalenej ponuky požadovanú možnosť.



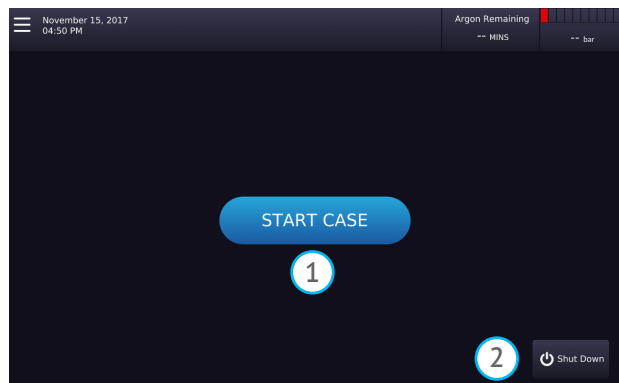
Obrazovka 3: Ponuka možností

Tabuľka 9. Ponuka možností

Č.	Tlačidlo	Opis
1	Settings (Nastavenia)	Konfigurácia rôznych nastavení systému (pozri časť Konfigurácia nastavení). POZNÁMKA: Niektoré parametre konfigurácie sú obmedzené len na správcov a/alebo technikov.
2	Reports (Správy)	Keď nie je aktívny žiadny prípad, výberom možnosti Reports (Správy) zobrazíte obsah uložených správ o postupe a exportujete správy na USB kľúč. Počas kryoablačného postupu vyberte položku Reports (Správy), ktorou zobrazíte podrobnosti o aktuálnom prípade. POZNÁMKA: Správcovia môžu správy aj vymazať.
3	User Manual (Používateľská príručka)	Zobrazuje informácie o tom, ako získať prístup k elektronickej verzii používateľskej príručky.
4	Log Out (Odhlásiť sa)	Odhlásenie zo systému.
5	Shut Down (Vypnutie)	Vypína systém.

Spustenie postupu

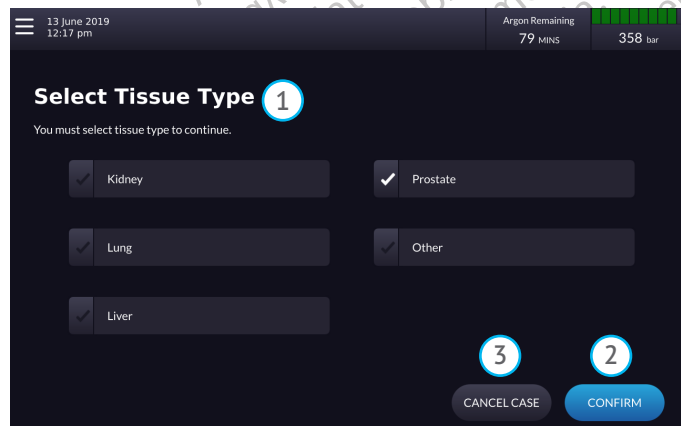
Po prihlásení do systému sa zobrazí *obrazovka Start Case* (Spustiť prípad). Stlačením možnosti **START CASE** (SPUSTIŤ PRÍPAD) začnete kryoablačný postup. Stlačenie možnosti **START CASE** (SPUSTIŤ PRÍPAD) zobrazí *obrazovku Select Tissue Type* (Výber typu tkaniva). Po výbere orgánu sa aktivuje sprievodca spustením prípadu.



Obrazovka 4: Obrazovka Start Case (Spustiť prípad)

Tabuľka 10. Ovládacie prvky obrazovky Start Case (Spustenia prípadu)

Č.	Tlačidlo	Opis
1	START CASE (SPUSTIŤ PRÍPAD)	Stlačením možnosti START CASE (SPUSTIŤ PRÍPAD) spustíte sprievodcu spustením prípadu. Sprievodca prevedie používateľa krokmi nastavenia systému. Po dokončení nastavovania sa zobrazí <i>obrazovka postupu</i> .
2	Shut Down (Vypnutie)	Vypnutie systému iniciujete stlačením možnosti Shut Down (Vypnúť).



Obrazovka 5: Select Tissue Type (Výber typu tkaniva)

Tabuľka 11. Select Tissue Type (Výber typu tkaniva)

Č.	Tlačidlo	Opis
1	Tissue Type (Typ tkaniva)	Vyberte možnosť kidney (obličky), lung (plúca), liver (pečeň), prostate (prostata), other (iné).
2	CONFIRM (POTVRDIŤ)	Pokračujte stlačením možnosti CONFIRM (POTVRDIŤ).
3	CANCEL CASE (ZRUŠIŤ PRÍPAD)	Ak chcete vybrať iný typ tkaniva, stlačením tlačidla CANCEL CASE (ZRUŠIŤ PRÍPAD) sa vrátite na <i>obrazovku Start Case</i> (Spustiť prípad).

Zadávanie údajov o prípade

Pomocou obrazovky *Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)* môžete pridať ďalšie informácie o kryoablačnom postupe. Ide o voliteľný krok.

Obrazovka *Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)* sa zobrazuje na začiatku a na konci kryoablačného postupu. Na konci postupu je k dispozícii možnosť uloženia informácií o postupe.

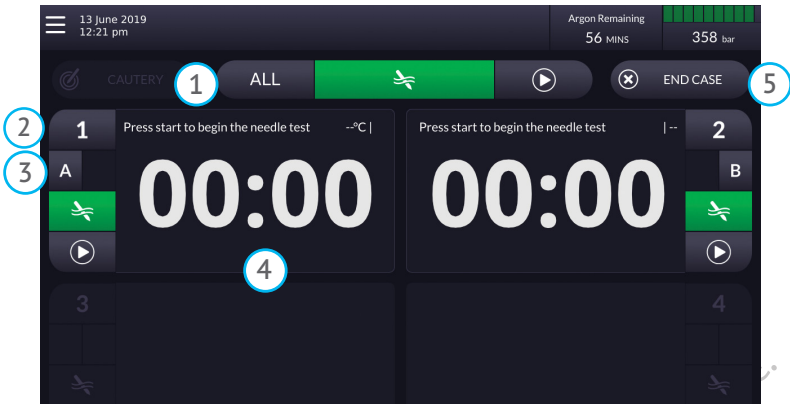
Obrazovka 6: Obrazovka Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)

Tabuľka 12. Ovládacie prvky obrazovky Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)

Č.	Ovládací prvok	Opis
1	Patient ID (ID pacienta)	Do tohto poľa zadajte ID pacienta. UPOZORNENIE: Vyberte jedinečné ID pacienta, ktoré neodhalí identitu pacienta iným používateľom systému.
2	Physician (Lekár)	Do tohto poľa zadajte meno lekára vykonávajúceho postup.
3	Report Name (Názov správy)	Zadajte názov správy. Názov správy sa zobrazí na <i>obrazovke Reports (Správy)</i> .
4	Notes (Poznámky)	Zadajte poznámky o postupe.
5	Hospital Name (Názov nemocnice)	Do tohto poľa zadajte názov nemocnice.
6	Hospital Address (Adresa nemocnice)	Do tohto poľa zadajte adresu nemocnice.
7	CANCEL CASE (ZRUŠIŤ PRÍPAD)	Stlačením možnosti CANCEL CASE (ZRUŠIŤ PRÍPAD) odstránite zadané informácie o registrácii a vrátite sa na <i>obrazovku Start Case (Spustiť prípad)</i> .
8	DONE (HOTOVO)	Stlačením možnosti DONE (HOTOVO) uložíte informácie o registrácii.

Používanie obrazovky postupu

Obrazovku postupu používajte na riadenie a sledovanie kryoablačného postupu. Na začiatku sa zobrazia len ovládacie prvky týkajúce sa testovania ihliel, ako je znázornené na obrazovke 7. Po úspešnom dokončení testovania integrity a funkčnosti ihliel sa pre testované ihly aktivujú ovládacie prvky zmrazenia (obrazovka 12) a rozmrazenia (obrazovka 13).



Obrazovka 7: Obrazovka počiatočného postupu

Tabuľka 13 obsahuje opis ovládacích prvkov bežných pre funkcie testu, zmrazenia a rozmrazenia. V nasledujúcich častiach sú opísané ovládacie prvky týkajúce sa každej z týchto funkcií.

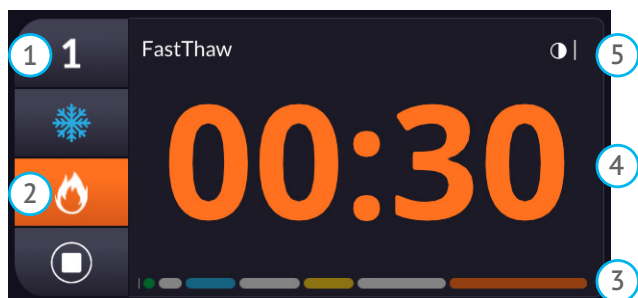
Tabuľka 13. Bežné ovládacie prvky postupu

Č.	Ovládaci prvok	Opis
1		Kanál ALL (VŠETKY) použité na vykonanie funkcie zmrazenia, rozmrazenia alebo testovania na VŠETKÝCH aktívnych kanáloch súčasne. Stlačte tlačidlo zodpovedajúce funkcii, ktorú chcete vykonať, a potom stlačte tlačidlo Štart . POZNÁMKA: Stlačenie tlačidla ALL (VŠETKO) poskytuje možnosť naprogramovať cykly zmrazenia a rozmrazenia pre všetky aktívne kanály.
2		Tlačidlo Kanál – identifikuje aktívny kanál/y. Kanály 1 až 4 sú označené samostatne a obsahujú nezávislé ovládacie prvky pre aktuálne zvolenú funkciu (test, zmrazenie, rozmrazenie alebo kauterizácia). POZNÁMKA: Kanály bez pripojených ihliel sú zobrazené matne. Rozšírené ovládacie prvky kanálov: Stlačenie tlačidla Kanál obsahuje možnosti na zmenu typu ihly vybranej pre daný kanál a naprogramovanie pozastavenia cyklov rozmrazovania kanála.
3		Tlačidlo Port kanála – identifikuje porty kanálov. POZNÁMKA: Porty bez pripojených ihliel sú zobrazené matne.
4	Časovač	Časovač zobrazuje uplynulý čas pre aktuálne zvolenú funkciu a poskytuje ďalšie údaje špecifické pre danú funkciu. POZNÁMKA: Počas testovania časovač odpočítava namiesto zobrazovania uplynutého času dve minúty.
5		END CASE (UKONČIŤ PRÍPAD) – Stlačením tlačidla END CASE (UKONČIŤ PRÍPAD) ukončíte kryoablačný postup a vrátite sa k obrazovke <i>Start Case</i> (<i>Spustiť prípad</i>). Stlačením tohto tlačidla sa vygeneruje žiadosť o potvrdenie a žiadosť o uloženie správy o postupe.

Zobrazenie časovača

Časovač zobrazuje počas zmrazovania alebo rozmrazovania uplynulý čas. Časovač počas testovania odpočítava dve minúty. Časovač odpočítava počas funkcie kauterizácie čas od zvoleného trvania. Ľavá a pravá horná časť časovača poskytuje ďalšie údaje pre funkcie zmrazenia, rozmrazenia a kauterizácie.

Obrazovka 8 poskytuje príklad časovača zobrazeného počas funkcie FastThaw.



Obrazovka 8: Časovač počas funkcie FastThaw

Tabuľka 14 obsahuje ďalšie informácie o časovači.

Tabuľka 14. Informácie o časovači

Č.	Ovládaci prvok	Opis
1	Režim	Horná ľavá časť časovača zobrazuje informácie, ktoré sú platné pre aktuálnu funkciu: • Zmrazenie – zobrazuje intenzitu zmrazenia. • Rozmrazovanie – zobrazuje režim rozmrazovania (funkcia i-Thaw alebo funkcia FastThaw). • Kauterizácia – zobrazuje trvanie funkcie kauterizácie.
2		Tlačidlo Rozmraziť – stlačením tlačidla Rozmraziť zmeníte funkciu FastThaw na funkciu i-Thaw. Farba pozadia tlačidla je oranžová, keď je zvolená možnosť FastThaw, a žltá, keď je zvolená možnosť i-Thaw.
3	Lišta indikátora priebehu	Farebný indikátor priebehu pod uplynutým časom označuje typ a trvanie funkcií vykonávaných na príslušnom kanáli. Farba segmentu označuje funkciu: • Modrá = zmrazovanie. Odtieň modrej indikuje intenzitu zmrazenia. Tyčinka je svetlomodrej farby. • Oranžová = funkcia FastThaw • Žltá = funkcia i-Thaw • Ružová = funkcia kauterizácie Dĺžka segmentu sa vzťahuje na uplynutý čas pre príslušnú funkciu. Kliknutím na lištu indikátora priebehu sa otvorí podrobnejšie zobrazenie.
4	Časovač	Zobrazuje uplynulý čas počas zmrazovania alebo rozmrazovania. Počas testovania časovač odpočítava dve minúty. Počas funkcie kauterizácie časovač odpočítava čas od zvoleného trvania. Farba číslic časovača zodpovedá vybranej funkcii: • Zelená = testovanie • Modrá = zmrazovanie. Tyčinka je jedinečnej modrej farby. • Oranžová = funkcia FastThaw • Žltá = funkcia i-Thaw • Ružová = funkcia kauterizácie

Č.	Ovládací prvok	Opis
5	Indikátor teploty	Pri ihlách CX zobrazuje pravá horná časť časovača údaje o teplote aktuálnej funkcie: • Testovanie – zobrazuje teplotu ihly. • Zmrazovanie – zobrazuje vnútornú teplotu plynu na hrote ihly. • Rozmrazovanie – zobrazuje odhadovaný rozsah teploty drieku ihly. POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihly časovač zobrazuje otočný ohrievací indikátor. • Funkcia kauterizácie – zobrazuje odhadovaný rozsah teploty drieku ihly. POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihly časovač zobrazuje otočný ohrievací indikátor.

MTS

Obrazovka postupu zobrazuje identifikátory MTS, polohy senzorov a teploty senzora pre pripojené MTS. Najchladnejší senzor pre každý pripojený MTS je označený modrým indikátorom na príslušnom tlačidle (ak je na obrazovke Settings (Nastavenia) zapnuté nastavenie Zobrazovať najchladnejšie MTS).



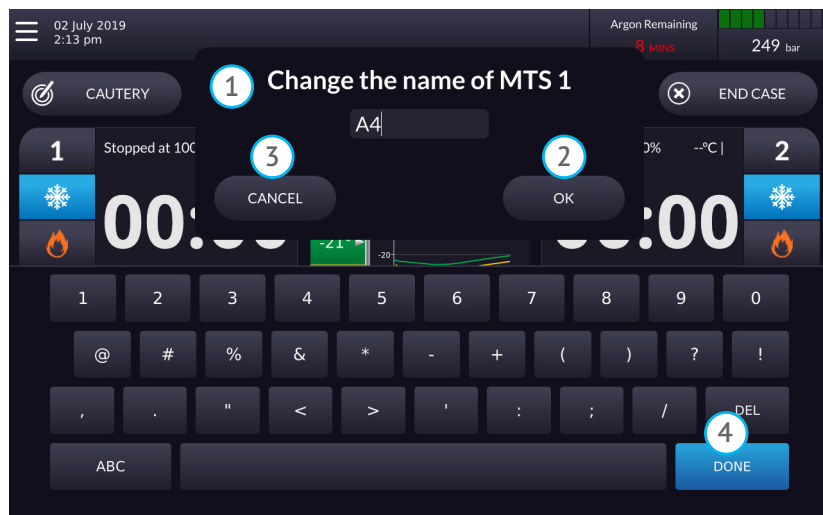
Obrazovka 9: Obrazovka postupu – MTS

Tabuľka 15. Ovládacie prvky MTS

Č.	Ovládací prvok	Opis
1	Identifikátor MTS (MTS 1, MTS 2)	Určuje ihlu.
2	Poloha senzora	Vzdialenosť senzora od hrotu ihly: Oranžová – 35 mm, ružová – 25 mm, zelená – 15 mm, žltá – 5 mm
3	Teplota senzora	Najchladnejšia teplota každého senzora je označená modrou farbou na príslušnom tlačidle (ak je na obrazovke Settings (Nastavenia) zapnuté nastavenie Zobrazovať najchladnejší MTS).

Zmena identifikátora MTS

Kliknutím na identifikátor MTS (MTS 1, MTS 2) otvoríte *obrazovku postupu* – zmena názvu identifikátora MTS. Táto obrazovka umožňuje zmeniť názov MTS. V tomto prípade sa názov zmení na A4.



Obrazovka 10: Obrazovka postupu – zmena názvu identifikátora MTS.

Tabuľka 16. Zmena názvu MTS

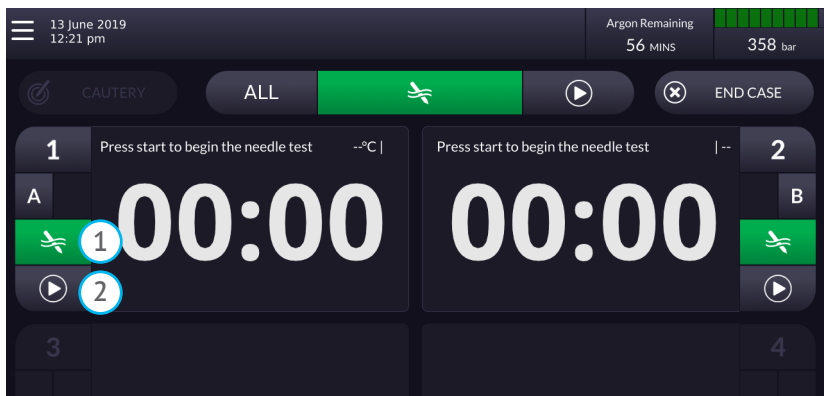
Č.	Ovládací prvok	Opis
1	Zmena názvu MTS	Do určeného poľa zadajte nový názov a kliknite na tlačidlo OK , CANCEL (ZRUŠIŤ) alebo DONE (HOTOVO).
2	OK	Zmení názov a zatvorí obrazovku.
3	CANCEL (ZRUŠIŤ)	Otvorí predchádzajúcu obrazovku.
4	DONE (HOTOVO)	Zmení názov a zatvorí obrazovku.

Spustenie testovania

VÝSTRAHA: Ak je počas postupu potrebné pridať ihlu, pripojte ju k otvorenému kanálu. Ak nie je k dispozícii žiadny otvorený kanál, postupujte podľa pokynov na pridanie ihly CX ku kanálu s otvoreným portom v časti **Pridanie ihly CX počas kryoablačného postupu**.

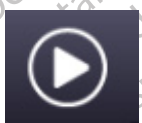
Stlačte tlačidlo **Štart** na spustenie testovania integrity a funkčnosti ihly. Testovanie možno spustiť pre jeden aktívny kanál alebo pre **VŠETKY** kanály súčasne.

Pred použitím akejkoľvek kryoablačnej ihly je potrebné otestovať integritu a funkčnosť ihliel. Podrobné informácie o testovaní integrity a funkčnosti ihliel nájdete v časti **Testovanie ihly/MTS pred postupom**.



Obrazovka 11: Obrazovka postupu počas testovania

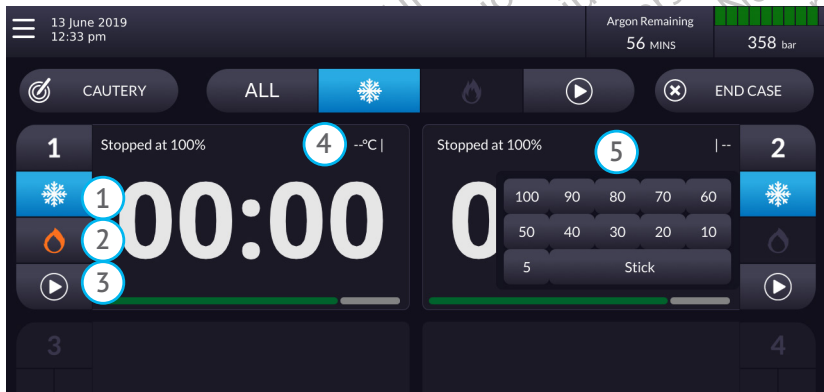
Tabuľka 17. Ovládacie prvky testu

Č.	Ovládací prvok	Opis
1		Tlačidlo Test – označuje, že kanál je pripravený na testovanie. Kým sa nedokončí testovanie ihly, na kanáli nie sú aktivované žiadne ďalšie ovládacie prvky. Po dokončení testovania integrity a funkčnosti ihiel sa ovládacie prvky postupu pre kanál stávajú aktívnymi.
2		Testovanie spustíte stlačením možnosti Start . Po spustení testovania časovač začne odpočítavať dve minúty.

Spustenie cyklu zmrazenia

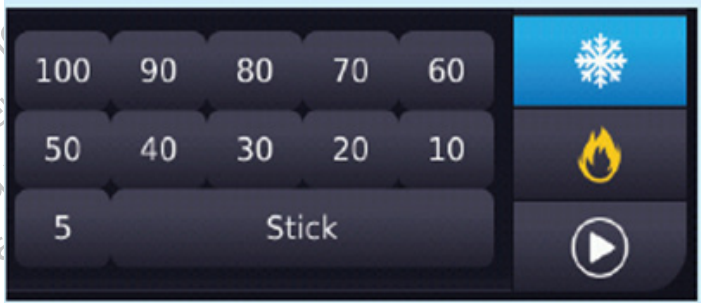
Ak chcete spustiť cyklus zmrazenia, zvolte požadovanú intenzitu zmrazenia stlačením tlačidla **Zmraziť** (predvolená hodnota je 100 %), a potom stlačte tlačidlo **Start**. Cyklus zmrazenia možno spustiť pre jeden aktívny kanál alebo pre VŠETKY kanály súčasne.

Časovač počas zmrazovania zobrazuje uplynutý čas a zvolenú intenzitu zmrazovania. V prípade ihli CX sa teplota hrotu ihly počas zmrazovania zobrazuje v pravom hornom rohu časovača.

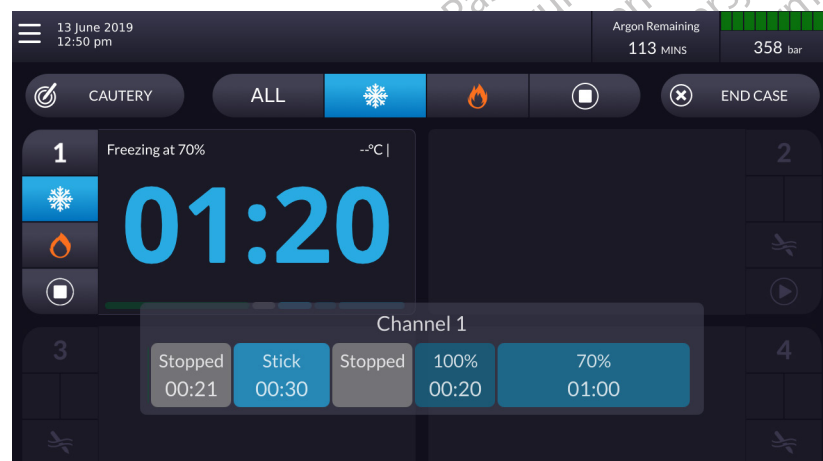


Obrazovka 12: Obrazovka postupu počas zmrazovania

Tabuľka 18. Ovládacie prvky zmrazovania

Č.	Ovládací prvok	Opis
1		Tlačidlo Zmraziť – stlačením tohto tlačidla vyberte funkciu zmrazenia a vyberte intenzitu zmrazenia. Alebo zvolte Stick (Tyčinku).
2		Tlačidlo Rozmraziť – stlačením tlačidla Rozmraziť zmeníte funkciu FastThaw na funkciu i-Thaw. Farba pozadia tlačidla je oranžová, keď je zvolená možnosť FastThaw, a žltá, keď je zvolená možnosť i-Thaw.
3		Zmrazovanie spustíte stlačením tlačidla Štart alebo výberom Stick (Tyčinky).
4	Indikátor teploty	V prípade ihlíc CX zobrazuje teplotu hrotu ihly počas zmrazovania.
5	Intenzita zmrazenia	Stlačenie tlačidla Zmraziť zobrazí voliteľné intenzity zmrazovania. Vyberte z ponuky intenzitu zmrazovania alebo vyberte „Stick“ (Tyčinku) intenzity.  POZNÁMKA: Kryoablačný systém ICEfx ovláda intenzitu zmrazenia úpravou trvania prietoku argónu počas každého 10-sekundového bloku času (napr. 30 % intenzita mrazí na 3 sekundy a je nečinná 7 sekúnd). POZNÁMKA: Ak je zvolená „Stick“ (Tyčinka), argónový plyn prúdi cez kryoablačnú ihlu pri nízkom pracovnom cykle, aby sa okolo tela ihly vytvorila veľmi tenká vrstva ľadu. Tenká vrstva ľadu zaisťuje ihlu, aby sa predišlo náhodnému posunu, kým lekár umiestňuje ďalšie ihly.

Obrazovka 13 znázorňuje výsledok kliknutia na lištu indikátora priebehu.



Obrazovka 13: Rozšírená história kanála

Spustenie cyklu rozmrazovania (iba pre ihly CX)

UPOZORNENIE: Ihly bez funkcie CX nepodporujú funkcie i-Thaw ani FastThaw. Uvoľnenie ihly z ľadovej guľôčky bude možné dosiahnuť iba pasívnym rozmrazením.

VÝSTRAHA: Rukoväť ihly a distálny driek ihly sa môžu počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Venujte pozornosť polohe rukoväti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukoväti ihly alebo distálneho drieku ihly môže viesť k neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára.

Spustenie cyklu rozmrazenia:

POZNÁMKA: Cyklus rozmrazenia možno spustiť pre jeden aktívny kanál alebo pre VŠETKY kanály súčasne.

1. Stlačením tlačidla **Rozmraziť** vyberiete režim rozmrazovania (funkcia FastThaw alebo funkcia i-Thaw).

POZNÁMKA:

- Keď je funkcia **i-Thaw** v prevádzke, výber funkcie **FastThaw** zmení stav.
- Podobne, keď je zvolená funkcia FastThaw, výber funkcie **i-Thaw** zmení stav.

2. Rozmrazovanie spustíte stlačením tlačidla **Start**.

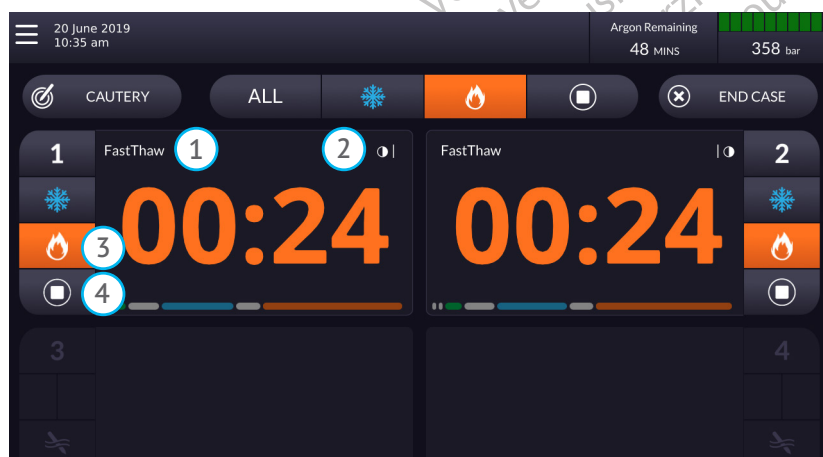
3. Stlačením tlačidla **Zastaviť** zastavíte cyklus rozmrazenia.

VÝSTRAHA: Než sa pokúsite o odstránenie ihlíc z pacienta, zaistite, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.

VÝSTRAHA: Pred odstránením ihly prerušte všetky činnosti ihly, aby ste minimalizovali riziko tepelného poranenia a/alebo poškodenia tkaniva.

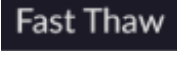
POZNÁMKA: Ak dôjde k zaseknutiu ihly, použite mierne jemné pootočenie ihly nasledované pomalým vyťahovaním.

Ovládacie prvky rozmrazovania



Obrazovka 14: Obrazovka postupu počas rozmrazovania (funkcia FastThaw)

Tabuľka 19. Ovládacie prvky rozmrazovania

Č.	Ovládací prvok	Opis
1		Zobrazuje aktuálne zvolený režim rozmrazovania (funkcia i-Thaw alebo funkcia FastThaw). POZNÁMKA: Funkcia FastThaw vytvára teplotu, ktorá je vyššia ako teplota vytváraná pre funkciu i-Thaw, čo vedie k rýchlejšiemu rozmrazeniu.
2	Indikátor teploty	Zobrazuje odhadovaný rozsah teploty drieku ihly počas rozmrazovania. POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihly časovač zobrazuje otočný ohrievací indikátor.
3		Tlačidlo Rozmraziť - stlačením tlačidla Rozmraziť zmeníte funkciu FastThaw na funkciu i-Thaw. Farba pozadia tlačidla je oranžová, keď je zvolená možnosť FastThaw, a žltá, keď je zvolená možnosť i-Thaw.
4		Stlačením tlačidla Zastaviť zastavíte rozmrazovanie.

Použitie funkcie kauterizácie (iba ihly CX)

Abláciu dráhy ihly je možné dosiahnuť pomocou funkcie kauterizácie. Počas kauterizácie sa dráha ihly abluje prostredníctvom tepelnej energie. Každá ihla sa používa nezávisle pomocou tlačidla **Cautery** (Kauterizácia) pre kanál a port, do ktorých je ihla pripojená.

VÝSTRAHA: Neustále monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia, ultrazvuk alebo zobrazovanie počítačovou tomografiou (CT)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu priľahlých štruktúr.

VÝSTRAHA: Pri používaní funkcie **FastThaw** alebo funkcie **kauterizácie** na sledovanie ablácie dávajte pri vyťahovaní ihly pozor na indikátor aktívnej zóny, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva spôsobeného horúcou ihlou.

UPOZORNENIE:

- Ihly bez funkcie CX nepodporujú funkciu kauterizácie na účely ablácie dráhy.
- Funkcia kauterizácie sa nesmie spúšťať, ak je indikátor aktívnej zóny viditeľný mimo kože pacienta.

Použitie funkcie kauterizácie:

- Na zobrazenie ovládacích prvkov funkcie kauterizácie stlačte na **obrazovke postupu** tlačidlo **CAUTERY** (KAUTERIZÁCIA).
- Stlačte požadovaný port ihly (A alebo B) na každom kanáli obsahujúcom ihlu, ktorej dráhu chcete ablovať. Funkciu kauterizácie môže v danom čase aktivovať len jedna ihla na jeden kanál.
- Stlačením tlačidla **CAUTERY** (KAUTERIZÁCIA) (obrazovka 14) daného kanála zvolíte trvanie funkcie kauterizácie.

POZNÁMKA: Trvanie fázy kauterizácie je možné zvoliť od 30 sekúnd do 3 minút, nastaviteľné v 30-sekundových krokoch.

- V priebehu fázy zahrievania ihly časovač zobrazuje otočný ohrievací indikátor.
- Po dosiahnutí prahovej hodnoty funkcie kauterizácie sa automaticky začne kauterizácia.
 - Na časovači sa v ľavom hornom rohu zobrazí stav Cauterizing (Kauterizácia).
 - Na indikátore teploty v pravom hornom rohu časovača sa zobrazí odhadovaný rozsah teploty drieku ihly.

POZNÁMKA: Teplotný rozsah drieku sa zobrazuje ako teplotný rozsah, pretože hodnoty tkaniva a postupu ovplyvňujú teplotu.

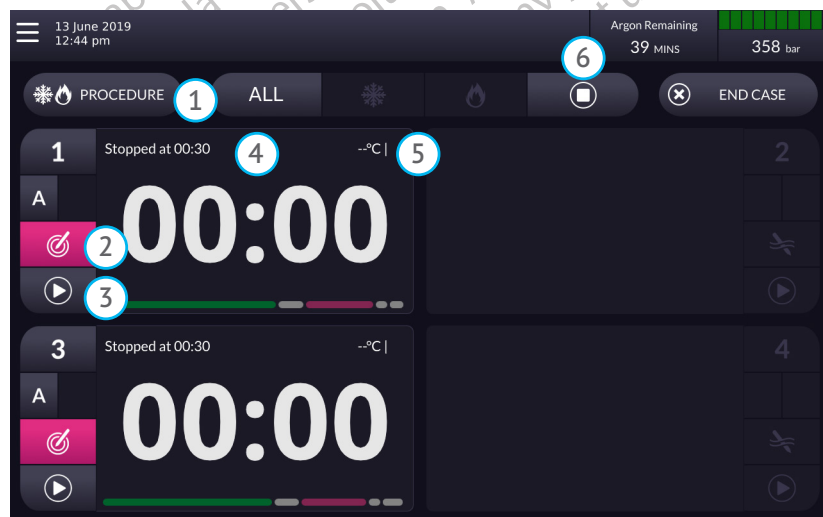
- Po dokončení funkcie kauterizácie časovač označuje stav Stopped (Zastavené) a zobrazenie teploty indikuje, že ihla sa chladí.

- Stlačením tlačidla **Štart** zvoleného kanála spustíte funkciu kauterizácie.
- V prípade potreby stlačte tlačidlo **Štart**, ktorým opätovne spustíte abláciu dráhy v ďalších častiach dráhy ihly.
- Po dokončení ablácie dráhy ihlu opatrne vytiahnite.

VÝSTRAHA: Než sa pokúsite o odstránenie ihlíc z pacienta, zaistite, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.

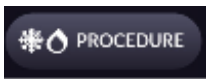
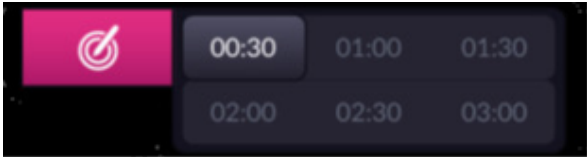
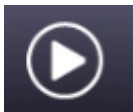
- Ak dôjde k zaseknutiu ihly, použite mierne jemné pootočenie ihly nasledované pomalým vyťahovaním.
- Pri vyťahovaní ihly hľadajte na ihle indikátor aktívnej zóny so šírkou 10 mm, ktorý navádza k vytiahnutiu ihly. Indikátor aktívnej zóny je vyznačený prúžok pozdĺž drieku ihly, ktorý sa nachádza 20 mm distálne od vyhrievacej časti ihly.

Ovládacie prvky funkcie kauterizácie



Obrazovka 15: Obrazovka funkcie kauterizácie

Tabuľka 20. Ovládacie prvky funkcie kauterizácie

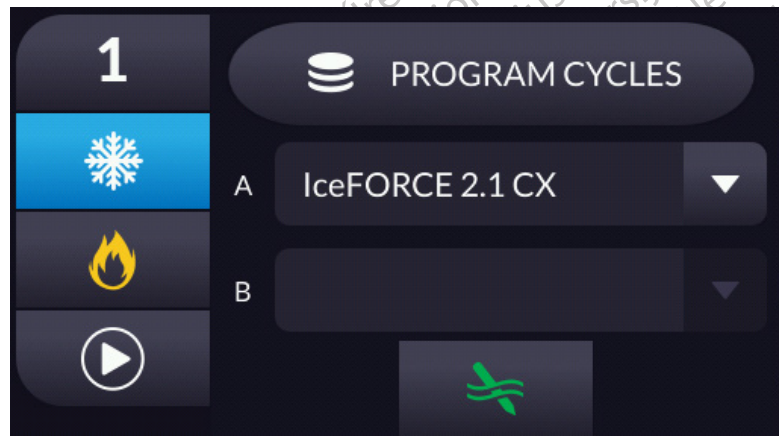
Č.	Ovládací prvok	Opis
1		Tlačidlo PROCEDURE (POSTUP) – stlačením ukončíte režim funkcie kauterizácie a vrátite sa na obrazovku postupu.
2	 	Tlačidlo Kauterizácia – stlačením tlačidla Kauterizácia zvolíte dĺžku trvania funkcie kauterizácie.
3		Stlačením tlačidla Štart spustíte funkciu kauterizácie.
4	Stav funkcie kauterizácie	Zobrazuje stav funkcie kauterizácie.
5	Indikátor teploty	Zobrazuje odhadovaný rozsah teploty drieku ihly v priebehu funkcie kauterizácie. POZNÁMKA: V priebehu fázy zahrievania ihly časovač zobrazuje otočný ohrievací indikátor.
6		Pre zastavenie funkcie kauterizácie stlačte tlačidlo Zastaviť .

Rozšírené ovládacie prvky kanálov

Rozšírené ovládacie prvky kanálov poskytujú možnosti na zmenu typu ihly pre zvolený kanál, opätovné otestovanie ihly a naprogramovanie viacerých cyklov zmrazenia.

Ovládací prvok výberu typu ihly

1. Ak chcete vybrať alebo zmeniť typ ihly kanála, stlačením tlačidla **Kanál** zobrazíte zoznam typov ihliel.



Obrazovka 16: Zoznam typov ihliel

2. Vyberte zo zoznamu správny typ ihly.

Opätovné otestovanie ihly

Ihlu opätovne otestujete stlačením tlačidla **Kanál** a následným stlačením tlačidla  spustíte opätovné testovanie ihly.

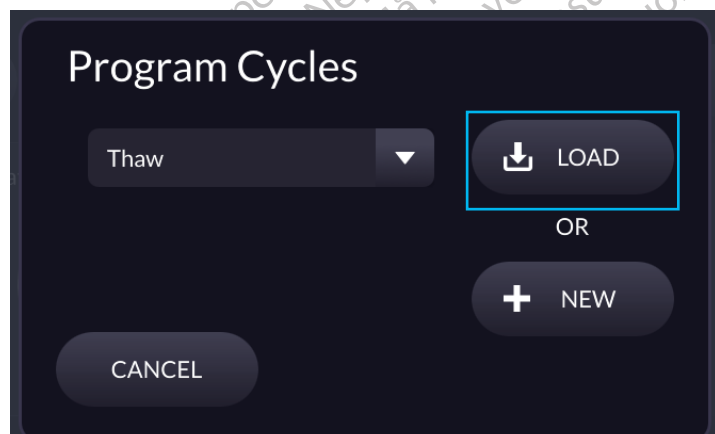
Riadenie Program Cycles (Programovania cyklov)

Každý cyklus zmrazenia a rozmrazenia pozostáva z cyklu zmrazenia, po ktorom nasleduje cyklus rozmrazenia. Pomocou ovládacieho prvku *Program Cycles (Programovanie cyklov)* môže používateľ zároveň naprogramovať viacero cyklov zmrazenia pre jednotlivé kanály alebo pre všetky aktívne kanály naraz.

Každý naprogramovaný cyklus pozostáva z jedného alebo viacerých krokov. Každý krok predstavuje cyklus zmrazenia alebo rozmrazenia, ktorý je nastavený na konkrétny čas trvania.

Spustenie uloženej sekvencie cyklu:

1. Ak chcete spustiť uloženú sekvenciu cyklu, stlačte tlačidlo konkrétneho **kanála** alebo tlačidlo pre **ALL (VŠETKY)** kanály a potom stlačte tlačidlo **PROGRAM CYCLES (PROGRAMOVAŤ CYKLY)**.
2. Zobrazí sa dialógové okno *Program Cycles (Programovať cykly)*. Vyberte zo zoznamu požadovanú sekvenciu cyklu a stlačte možnosť **LOAD (NAČITAŤ)**.

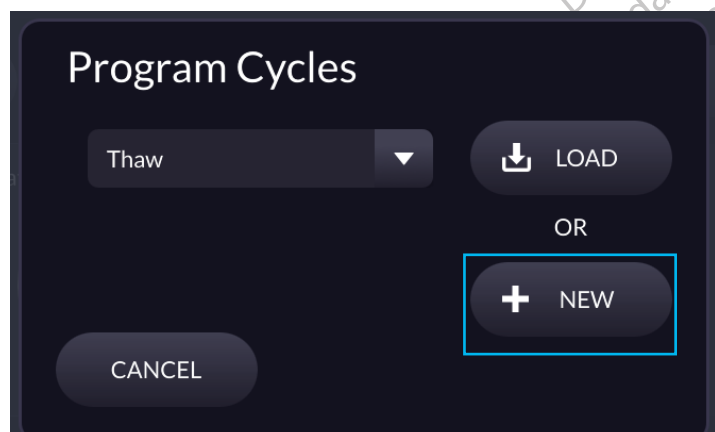


Obrazovka 17: Výber naprogramovaného cyklu

3. Stlačením tlačidla **ŠTART** spustíte cyklus.

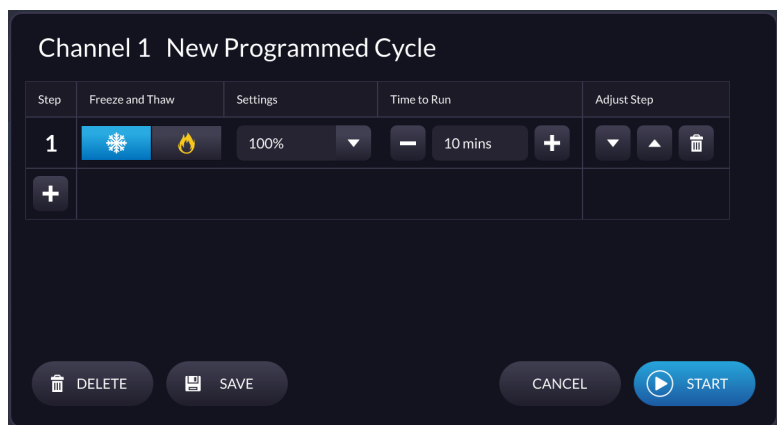
Programovanie cyklov zmrazenia a rozmrazenia:

1. Ak chcete naprogramovať cykly zmrazenia a rozmrazenia pre konkrétny kanál, stlačte tlačidlo konkrétneho kanála alebo tlačidlo pre **ALL (VŠETKY)** kanály a potom stlačte tlačidlo **PROGRAM CYCLES (PROGRAMOVAŤ CYKLY)**.
2. V dialógovom okne *Program Cycles (Programovať cykly)* stlačte možnosť **NEW (NOVÉ)**.



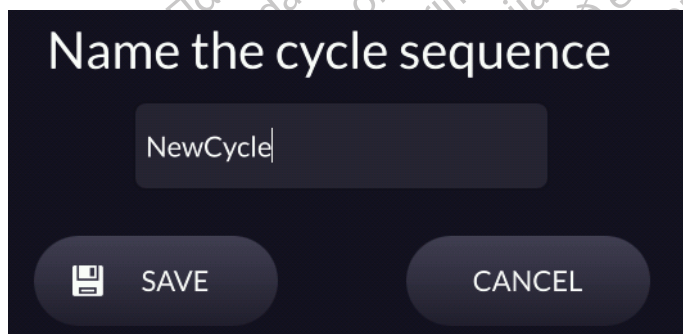
Obrazovka 18: Dialógové okno Program Cycles (Programovať cykly)

Pre vybraný kanál sa zobrazí *obrazovka Programovania cyklov*.



Obrazovka 19: Obrazovka Programovania cyklov

- Nový krok vytvoríte stlačením znamienka plus  v ľavej spodnej časti mriežky.
- Pri každom kroku:
 - Vyberte si medzi zmrazením a rozmrazením.
 - Ak vyberiete zmrazenie, zvolte intenzitu zmrazenia.
 - Vyberte time to run (čas trvania) každého kroku.
- Ak chcete pridať ďalšie kroky, zopakujte krok 3 a 4.
- Pomocou šípok NAHOR a NADOL môžete zmeniť poradie krokov. Ak chcete odstrániť krok, stlačte ikonu odstránenia.
- Stlačením možnosti **SAVE** (ULOŽIŤ) uložíte sekvenciu cyklu.



Obrazovka 20: Obrazovka uloženia sekvenciu cyklu

- Pomenujte sekvenciu cyklu a stlačte tlačidlo **SAVE** (ULOŽIŤ).

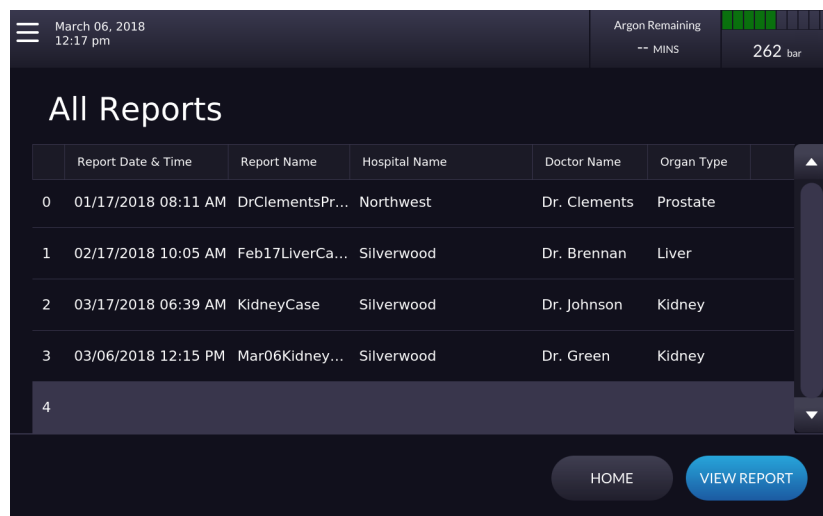
Reports (Správy)

Správy o postupe poskytujú súhrn kryoablačného postupu. Správy obsahujú informácie uvedené na *obrazovke Edit Case Information* (Upraviť informácie o prípade), podrobnosti o cykloch zmrazenia, počet ihl MTS, grafickú históriu nameraných hodnôt MTS a grafickú históriu fáz zmrazenia, rozmrazenia a kauterizácie.

Zobrazenie All Reports (Všetky správy)

Stlačte ikonu  a vyberte z rozbalenej ponuky položku **Reports** (Správy), ktorou zobrazíte uložené správy o postupe (ak nie je aktívny žiadny prípad).

Obrazovka All Reports (Všetky správy) zobrazí zoznam všetkých uložených správ v kryoablačnom systéme ICEfx. Vyberte správu, ktorú chcete zobraziť, a stlačte tlačidlo **VIEW REPORT** (ZOBRAZIŤ SPRÁVU).



Obrazovka 21: Obrazovka All Reports (Všetky správy)

Keď z obrazovky *All Reports (Všetky správy)* vyberiete správu, zobrazená správa bude obsahovať možnosti na jej odstránenie alebo exportovanie.

POZNÁMKA: Používatelia so správcovským prihlasovacím ID môžu odstrániť akúkoľvek správu.

Usporiadanie správ

Ak chcete zoradiť zoznam podľa parametrov Report Name (Názov správy), Hospital Name (Názov nemocnice), Doctor Name (Meno lekára) alebo Organ Type (Typ orgánu), stlačte príslušnú časť hlavičky zoznamu správ.

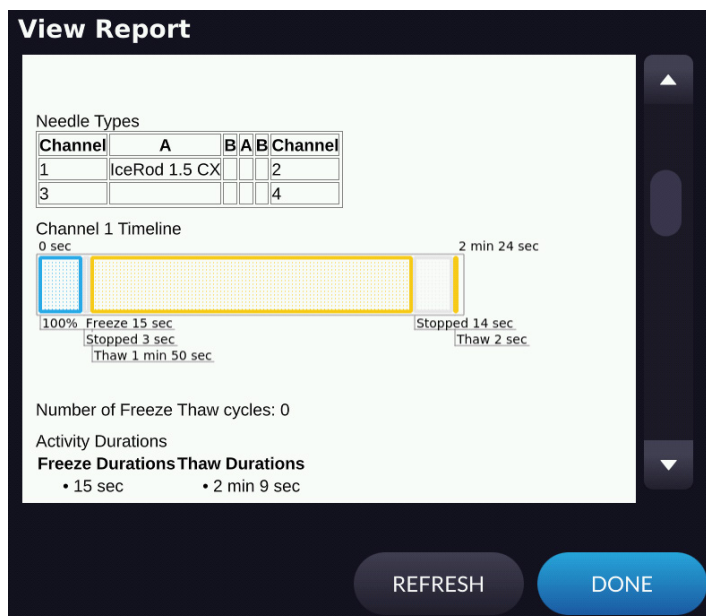
Exportovanie správ

Na obrazovke *All Reports (Všetky správy)* stlačte možnosť **VIEW REPORT** (ZOBRAZIŤ SPRÁVU), aby ste zobrazili správu, ktorú chcete exportovať.

Pre exportovanie podrobností o správe kliknite na obrazovke *View Report (Zobraziť správu)* na možnosť **EXPORT** (EXPORTOVAŤ) a vyberte typ a názov exportovaného súboru. Správy je možné exportovať vo formátoch HTML alebo CSV. Pred odstránením USB kľúča z konzoly počkajte na potvrdenie.

Zobrazenie správy počas kryoablačného postupu

Stlačte ikonu  a vyberte z rozbalenej ponuky možnosť **Report** (Správa) pre zobrazenie aktuálnych údajov o pacientovi v priebehu aktívneho prípadu. Pri prezeraní správy počas kryoablačného postupu poskytuje zobrazená správa možnosť refresh (obnoviť) pre podrobnosti. Počas kryoablačného postupu nie sú k dispozícii možnosti ukladania, vymazávania a exportu.



Obrazovka 22: Správa o postupe

Konfigurácia nastavení

Stlačením a výberom položky **Settings** (Nastavenia) z rozbalenej ponuky zobrazíte *obrazovku Settings (Nastavenia)*. *Obrazovka Settings (Nastavenia)* umožňuje používateľovi nakonfigurovať nastavenia používané počas kryoablačného postupu.

Tabuľka 21 obsahuje zoznam a opis konfigurovateľných nastavení. Po zmene nastavení uložte zmeny nastavení stlačením tlačidla **Confirm** (Potvrdiť).

Tabuľka 21. Obrazovka Settings (Nastavenia) – konfigurovateľné nastavenia

Nastavenie	Opis
Date (Dátum)	Nastavte hodnoty pre month (mesiac), day (deň) a year (rok). Dátum môže zmeniť iba servisný personál.
Language (Jazyk)	Žvoľte jazyk zobrazenia softvéru.
Custom Fields (Vlastné polia)	Zadajte vlastné názvy na označenie dvoch vlastných polí (Custom Field 1 (Vlastné pole 1) a Custom Field 2 (Vlastné pole 2)), ktoré sú k dispozícii na zadávanie doplňujúcich informácií na obrazovke <i>Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)</i> .
Time (Čas)	Nastavte hodnoty pre parameter hour (hodinu), minute (minútu) a time period (časové obdobie) (AM (doobeda) alebo PM (poobede)). Čas môže zmeniť iba servisný personál.
Argon Cylinder Volume (Objem argónovej fľaše)	Zvoľte objem argónovej fľaše podľa normy v geografickej oblasti. Objem fľaše môže zmeniť len správcovský alebo servisný personál.
Time Zone (Časová zóna)	Časovú zónu môže zmeniť len správcovský alebo servisný personál. Kryoablačný systém ICEfx sa automaticky upravuje na letný čas.
Volume Units (Jednotky objemu)	Zvoľte jednotky objemu argónovej fľaše podľa normy v geografickej oblasti.
Pressure Units (Jednotky tlaku)	Zvoľte jednotky tlaku argónovej fľaše podľa normy v geografickej oblasti.

Nastavenie	Opis
Temperature Units (Jednotky teploty)	Vyberte jednotky teploty, ktoré sa budú zobrazovať pre ihly MTS a CX.
Clock Type (Typ hodín)	Vyberte typ hodín (12 hour (12 hodín) alebo 24 hours (24 hodín)). Typ hodín môže zmeniť len správcovský alebo servisný personál.
Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti)	Vyberte požadovaný čas od 30 minút do 180 minút, počas ktorého môže byť systém nečinný, kým sa od vás nebude vyžadovať opätovné zadanie hesla.
Idle Timer (Časovač nečinnosti)	On (Zapnite) alebo Off (Vypnite) časovač, ktorý sleduje nečinnosť systému. Túto možnosť zapnite, ak chcete, aby sa systém časovo obmedzil, keď je neaktívny po zadanú hodnotu Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti).
Upload Registration (Nahratie registrácie)	Pomocou rozbaľovacej ponuky môžete povoliť alebo zakázať možnosť nahrávania registračných údajov so správami o postupe. Vo východiskovom nastavení sa údaje o registrácii nenahrávajú. Táto funkcia je k dispozícii len pre správcovský alebo servisný personál.
Button Sound Click (Tlačidlo pre zvuk kliknutia)	Po stlačení tlačidla On (Zapnite) alebo Off (Vypnite) zvuk kliknutia.
MTS Display Coldest (Zobrazenie najchladnejšieho MTS)	Turn On (Zapnite) alebo Turn Off (Vypnite) zobrazenie umiestnenia najchladnejšieho MTS. Ak je v stave On (Zapnuté), najchladnejšie MTS sa zvýrazní modrou farbou.
Number MTS (Číslo MTS)	Nastavte počet polôh MTS, ktoré sa majú zobrazovať.
Low Cylinder Alert (Výstraha na nízky objem fľaše)	Vyberte požadovaný interval pripomienok (0 minút až 15 minút) pre indikátor plynu, ktorý zobrazí výstrahu, že odhadovaný zostávajúci objem v argónovej fľaši je nízky.
Displays Needle Temperatures (Zobrazenie teplôt ihl) (Zobrazenie teplôt ihl)	Turn On (Zapnite) alebo Turn Off (Vypnite) zobrazenie teploty ihl CX.
Cycles (Cykly)	Vybrať možnosť programovať cykly.

Ovládacie tlačidlá

Tabuľka 22 opisuje ovládacie tlačidlá na obrazovke *Settings* (Nastavenia).

Tabuľka 22. Obrazovka *Settings* (Nastavenia) – ovládacie tlačidlá

Tlačidlo	Opis
ADMIN (SPRÁVCA)	Stlačením tlačidla ADMIN (SPRÁVCA) získate prístup k správcovským funkciám. Viac informácií nájdete v časti Správcovské možnosti . POZNÁMKA: Možnosti ADMIN (SPRÁVCA) sú dostupné len pre správcov a technikov.
EXPORT LOGS (EXPORTOVAŤ PROTOKOLY)	Stlačením tlačidla EXPORT LOGS (EXPORTOVAŤ PROTOKOLY) exportujete protokoly na jednotku USB.
CLEAR HOSPITAL DATA (VYMAZAŤ ÚDAJE O NEMOCNICI)	Stlačením tlačidla CLEAR HOSPITAL DATA (VYMAZAŤ ÚDAJE O NEMOCNICI) vymažete názov nemocnice, adresu a meno lekára zo systémového súboru histórie.
CANCEL (ZRUŠIŤ)	Stlačením tlačidla CANCEL (ZRUŠIŤ) zrušíte všetky zmeny a opustíte obrazovku.
CONFIRM (POTVRDIŤ)	Stlačením tlačidla CONFIRM (POTVRDIŤ) potvrdíte všetky zmeny nastavení.

Správcovské možnosti

Zobrazenie správcovských možností:

1. Stlačením ikony  a výberom položky Settings (Nastavenia) z rozbalovacej ponuky zobrazte *obrazovku Settings (Nastavenia)*.
2. Stlačte tlačidlo **ADMIN** (SPRÁVCA).

Aktualizácia softvéru

Manuálna aktualizácia softvéru

Správcovia a technici môžu manuálne aktualizovať softvér kryoablačného systému ICEfx prostredníctvom USB kľúča dodávaného spoločnosťou Boston Scientific.

1. Stlačte tlačidlo **ADMIN** (SPRÁVCA) na *obrazovke Settings (Nastavenia)*.
2. Stlačte možnosť **Software Update** (Aktualizácia softvéru).
3. Pre vykonanie manuálnej aktualizácie softvéru zvolte možnosť **USB**.
4. Vložte USB kľúč s aktualizáciou softvéru do USB portu na zadnej strane konzoly.
5. Prechádzaním vyberte aktualizáčny súbor a stlačte možnosť **Update** (Aktualizovať). Po dokončení aktualizácie softvéru sa zobrazí potvrdzujúce hlásenie.

Správa používateľov

Vyberte možnosť **Manage Users** (Správa používateľov) na pridávanie používateľov, odstraňovanie používateľov alebo zmenu hesla alebo úrovne prístupu ktoréhokolvek používateľa.

Ukážkový režim

Ukážkový režim je určený len na školenie.

Vyberte **Demo Mode** (Ukážkový režim) a kliknite pod meradlo argónového plynu, aby ste simulovali tlak argónu. Nebude prúdiť žiadny plyn ani sa nebudú vytvárať žiadne ľadové guľôčky. Ak chcete odstrániť simulovaný tlak, kliknite znovu. Funkcie kauterizácie a rozmrazovania nezahrejú ihly.

Ukážkový režim sa resetuje do vypnutého stavu, keď sa vypne napájanie, alebo po opätovnom kliknutí na tlačidlo **Demo Mode** (Ukážkový režim).

Postup

Vykonanie kryoablačného postupu

Tabuľka 23 opisuje kroky na testovanie kryoablačných ihlých a MTS a spustenie kryoablačného postupu. Táto časť podrobne opisuje každý krok.

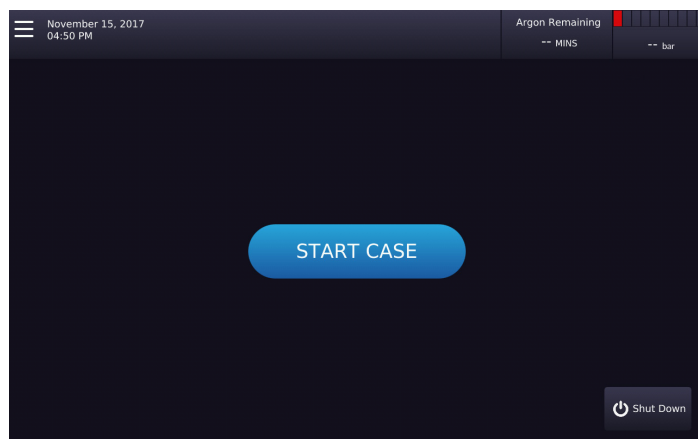
Tabuľka 23. Priebeh kryoablačného postupu

1	Testovanie ihly/MTS	- Stlačte tlačidlo START CASE (SPUSTIŤ PRÍPAD). (Voliteľné) Na obrazovke <i>Edit Case Information</i> (Upraviť informácie o prípade) zadajte informácie o liečbe pacienta. - Vyberte a pripravte sterilné ihly a MTS na testovanie. - Pripojte ihly k panelu na pripojenie ihlých a k zaistovacím kanálom. POZNÁMKA: Do jedného kanála umiestňujte iba ihly rovnakého typu. - Ak je to relevantné, pripojte MTS k portom MTS. - Vykonajte test integrity a funkčnosti ihlých.
2	Vykonanie kryoablačného postupu	- Zavedte ihly a MTS do cieľového tkaniva. - Spustite aktivitu zmrazenia stlačením tlačidla Zmraziť, ktorým zvolíte intenzitu zmrazenia, a potom stlačením tlačidla Štart začnete zmrazovanie. - Počas celého postupu nepretržite monitorujte tvorbu ľadových guľôčok pomocou zobrazovacieho navádzania. - Spustenie aktivity rozmrazovania: V prípade ihlých CX stlačte tlačidlo Rozmraziť, aby ste zvolili režim rozmrazovania, a potom stlačte tlačidlo Štart, aby ste začali rozmrazovanie. Pri ihlých iných ako CX bude uvoľnenie ihly z ľadovej guľôčky možné dosiahnuť iba pasívnym rozmrazením. - Ak chcete naprogramovať cykly zmrazenia a rozmrazovania, stlačte tlačidlo Kanál a vyberte položku Program Cycles (Programovať cykly).
3	Ukončenie postupu	- Odstráňte ihly a MTS. - Ukončite postup (stlačte tlačidlo END CASE (UKONČIŤ PRÍPAD) na obrazovke <i>postupu</i>). - V prípade potreby zobrazte a uložte správu. - Exportujte správu na USB kľúč.

Testovanie ihly/MTS pred postupom

VÝSTRAHA: Pred spustením kryoablačného postupu nastavte kryoablačný systém ICEfx (pozri časť **Nastavenie systému**) a následne vykonajte testy integrity a funkčnosti ihlých. Aby ste mohli začať pokračovať v postupe, testy musia byť úspešne dokončené.

- Na monitore s dotykovou obrazovkou stlačte tlačidlo **START CASE** (SPUSTIŤ PRÍPAD). Zobrazí sa sprievodca nastavením, ktorý demonštruje kroky nastavenia.



Obrazovka 23: Obrazovka postupu

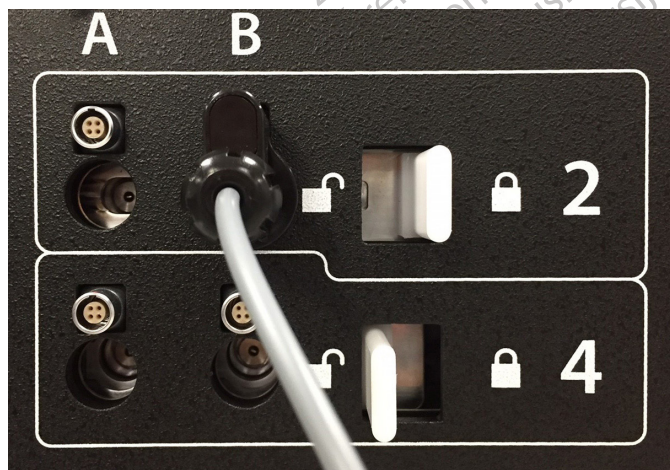
2. **VOLITEĽNÉ:** Na zobrazenej obrazovke *Edit Case Information (Upraviť informácie o prípade)* zadajte pomocou virtuálnej klávesnice voliteľné informácie o liečbe pacienta a akékoľvek poznámky. Dostupné polia na zadávanie údajov zahŕňajú Patient ID (ID pacienta), Hospital Name (Názov nemocnice), Hospital Address (Adresa nemocnice), Physician Name (Meno lekára) a Organ Type (Typ orgánu). Ak potrebujete zadať ďalšie informácie, ďalšie vlastné polia môžete označiť na obrazovke *Settings (Nastavenia)* (pozri časť **Nastavenie systému**).

UPOZORNENIE: Vyberte jedinečné ID pacienta, ktoré neodhalí identitu pacienta iným používateľom systému.

3. Asepticky opatrne vyberte kryoablačnú ihlu z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného poľa.
4. Odstráňte kryt konektora a potom pripojte ihlu k portu na pripojenie ihly.

VÝSTRAHA: Hadičku ihly nezalamujte, nestláčajte, neprerezávajte ani nadmerne neťahajte. Poškodenie rukoväti ihly alebo hadičky môže spôsobiť, že ihla sa stane nepoužiteľnou.

5. Po zavedení ihly do požadovaného kanála zaistite kanál posunutím blokovacej lišty smerom od stredu systému (obrázok 14).



Obrázok 14. Zaistenie ihly do kanála

6. Aby bolo možné ľahšie identifikovať ihlu, keď sa počas kryoablačného postupu používa viacero kryoablačných ihiel, odporúča sa na hadičku ihly umiestniť identifikačnú nálepku kanála kryoablačnej ihly.

POZNÁMKA: Pre objednanie identifikačných nálepiek na kanál kryoablačných ihlief kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

7. Kroky 3 až 6 zopakujte pre každú kryoablačnú ihlu, ktorá sa bude testovať.
-

UPOZORNENIE: Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Používanie ihlief rôzneho typu v jednom kanáli môže ovplyvniť presnosť **indikátora plynu**.

Keď je kanál zaistený, softvér zistí pripojenie ihly a kanál sa otvorí na testovanie. Tmavosivé tlačidlo kanála označuje kanál s pripojenými ihlami.

Pri ihlách CX kryoablačný systém ICEfx automaticky deteguje typ použitej ihly, číslo šarže a dátum expirácie produktu. Ak systém zistí, že uplynul dátum expirácie, zobrazí sa hlásenie s informáciou, že ihla je exspirovaná, a prietok plynu do kanála sa deaktivuje.

Pri ihlách iných ako CX sa zobrazí okno s hlásením, že je potrebné vykonať pasívne rozmrazovanie.

- Stlačením tlačidla **Kanál** otvoríte **Rozšírené ovládacie prvky kanála**, ktoré umožňujú podľa potreby zmeniť typ ihly pre kanál. Ďalšie informácie o rozšírených ovládacích prvkoch kanála nájdete v časti **Rozšírené ovládacie prvky kanála**.

8. Vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihlief.
-

VÝSTRAHA: Aby ste zachovali sterilitu počas testovania, vyhnite sa kontaktu s distálnou časťou kryoablačnej ihly.

- Pred začiatkom testovania ihlief upevnite hadičku ihly k sterilnému stolu.
- Naplňte veľkú misku (priemer minimálne 30 cm) do polovice sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
- Umiestnite ihly jednotlivo alebo v skupinách do misky tak, aby bola celá dĺžka ihly ponorená v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku.

9. Vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly na každej ihle stlačením tlačidla **Test** na kanáli obsahujúcom ihlu/ihly a potom stlačte tlačidlo **Štart**. Pri 120-sekundovom teste sa automaticky vykoná séria fáz prepláchnutia, zmrazenia a rozmrazenia. Trvanie fáz: 50-sekundové prepláchnutie s nízkotlakovým argónom, 15-sekundové zmrazenie s vysokotlakovým argónom a 55-sekundové rozmrazenie s nízkotlakovým argónom.

VOLITELNÉ: Alternatívne je možné testovať všetky ihly súčasne stlačením tlačidla **Štart** na kanáli ALL (VŠETKY). Hlásenie vyžaduje potvrdenie otestovania všetkých ihlief. Ak tak chcete urobiť, vyberte možnosť YES (ÁNO).

VOLITELNÉ: Ak je potrebné ďalšie testovanie, stlačením tlačidla **Test** zopakujete testovanie.

POZNÁMKA: Pre ihly CX – ak sa počas postupu posunie predtým otestovaná ihla do nového kanála, kryoablačný systém ICEfx rozpozná, že ihla úspešne dokončila testovanie integrity a funkčnosti ihly.

Počas testovania pri každej ihle pozorne sledujte:

Preplachovanie:

Zaistite, aby sa pozdĺž drieku a hrotu ihly nevytvárali žiadne bubliny.

VÝSTRAHA: Chybná kryoablačná ihla s únikom plynu môže spôsobiť v tele pacienta plynovú embóliu. Nikdy nepoužívajte chybnú ihlu na kryoablačný postup. Chybné ihly vráťte spoločnosti Boston Scientific na vyhodnotenie.

Zmrazenie:

Skontrolujte, či sa okolo hrotu ihly začína tvoriť ľad.

VÝSTRAHA: Ihla je chybná, ak sa počas fázy zmrazenia nevytvoril žiadny ľad. Nepoužívajte chybné ihly. Zadovážte novú ihlu a zopakujte postup testovania.

Rozmrazenie:

Pri ihlách CX sa uistite, že sa ľadová guľôčka oddelí od hrotu ihly a že z hrotu ihly neunikajú žiadne bubliny.

Pri ihlách iných ako CX sa uistite, že z hrotu ihly neunikajú žiadne bubliny. Ihla iná ako CX nebude aktívne rozmrazovať ihlu. Počkajte, kým sa ľadová guľôčka pasívne rozmrazí a odpojí sa od hrotu ihly.

Počas testu integrity a funkčnosti ihliel indikátor plynu pre argónovú fľašu poskytuje odhad času zostávajúceho do vyčerpania fľaše za predpokladu, že všetky pripojené ihly pracujú súčasne (pozri časť **Záhlavie okna**).

Po úspešnom dokončení testovania integrity a funkčnosti ihly sa aktivujú ostatné ovládacie tlačidlá na kanáli. Ihla/ihly sú pripravené na použitie.

10. Pri používaní MTS pripravte požadovaný počet senzorov na testovanie. Kryoačlenný systém ICEfx podporuje použitie dvoch tepelných senzorov.
11. Pripojte každý tepelný senzor k portu na pripojenie MTS zatlačením konektora do portu. Uistite sa, že obdĺžnikový jazyček na konektore MTS je zarovnaný s drážkou v hornej časti pripájacieho portu, aby sa MTS správne zasunul.
12. Potvrďte funkčnosť MTS overením, či pripojený senzor poskytuje na *obrazovke postupu* primerané hodnoty teploty na obrazovke (napr. blízke izbovej teplote).

VÝSTRAHA:

- Nepoužívajte MTS, ktorý neprešiel testom integrity a funkčnosti MTS – môže zobrazovať chybné merania teploty.

UPOZORNENIE:

- Nedovoľte, aby sa MTS počas používania dotýkal kryoačlenej ihly – mohlo by to viesť k zobrazovaniu nestálych teplotných meraní.
-

Spustenie kryoačlenného postupu

VÝSTRAHA: Neustále monitorujte zavádzanie ihly, polohovanie ihly, tvorbu a odstraňovanie ľadovej guľôčky pomocou obrazového navádzania (ako je priama vizualizácia, ultrazvuk alebo zobrazovanie počítačovou tomografiou (CT)), aby ste zaistili dostatočné pokrytie tkaniva a zabránili poškodeniu príslušných štruktúr.

VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončíte postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihliel.

VÝSTRAHA: Počas cyklov zmrazenia pri kryoačlennom postupe môžu byť hadičky ihliel extrémne studené. Je dôležité, aby bola pokožka pacienta chránená pred priamym kontaktom s hadičkou ihly, aby sa zabránilo možnému tepelnému poraneniu pacienta. V prípade potreby zabezpečte umiestnenie vhodnej izolačnej bariéry (napríklad uterákov) alebo použite inú metódu na zabránenie kontaktu hadičky ihly s pokožkou pacienta.

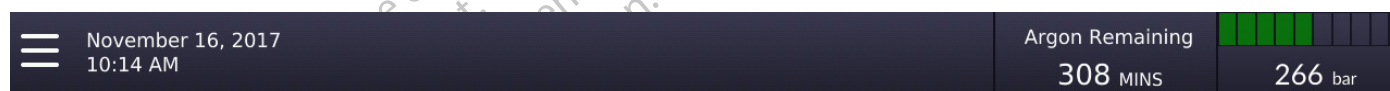
VÝSTRAHA: Ak je ku kryoačlennému systému ICEfx pripojená ihla bez funkcie CX, nie je možné aktívne rozmrazovať. Uvoľnenie ihly z ľadovej guľôčky bude možné dosiahnuť iba pasívnym rozmrazením. Na zabezpečenie primeraného rozmrazovania použite zobrazovacie navádzanie.

VÝSTRAHA: Ak je počas postupu potrebné pridať ihlu, pripojte ju k otvorenému kanálu. Ak nie je k dispozícii žiadny otvorený kanál, postupujte podľa pokynov na pridanie ihly CX ku kanálu s otvoreným portom v časti **Pridanie ihly CX počas kryoablačného postupu**.

1. Umiestnite kryoablačné ihly a tepelné senzory do cieľového tkaniva.

UPOZORNENIE: Počas používania zabráňte poškodeniu ihly inými chirurgickými nástrojmi.

POZNÁMKA: Počas celého postupu sledujte na indikátore plynu zostávajúce množstvo argónu (obrázok 24). Ak je potrebné počas postupu zmeniť argónovú fľašu, postupujte podľa pokynov v časti **Výmena argónových fliaš počas postupu**.



Obrázok 24. Argon Remaining (Zostávajúci argón)

2. Stlačením tlačidla **Zmraziť** na vybraných kanáloch obsahujúcich ihly vyberte intenzitu zmrazenia a potom stlačením tlačidla **Štart** začinite počiatočnú mraziacu fázu postupu. Viac informácií o zmrazovaní nájdete v časti **Spustenie cyklu zmrazenia**.

Ak chcete upraviť intenzitu mrazu, stlačte tlačidlo **Zmraziť** a vyberte v ponuke požadovanú intenzitu. Fáza pozastavenia bude pokračovať so zvolenou intenzitou mrazenia, kým sa nezmení intenzita mrazenia alebo kým sa prevádzka nezastaví.

VOLITELNÉ: Ak chcete spustiť fázu zmrazovania u všetkých ihli naraz, stlačte tlačidlo **zmrazenia** na kanáli označenom **ALL (VŠETKY)** a potom stlačte tlačidlo **Štart** pre daný kanál. Stlačením ľubovoľného funkčného tlačidla na kanáli označenom **ALL (VŠETKY)** sa zobrazí hlásenie, ktoré vás vyzve na potvrdenie súčasnej prevádzky všetkých ihli.

POZNÁMKA: Výber tlačidla **ALL (VŠETKY)** spustí fázu zmrazovania pri intenzite vybranej pre každý kanál. Pre zmrazenie vo všetkých aktívnych kanáloch s rovnakou intenzitou stlačte tlačidlo **Zmraziť** pre kanál **ALL (VŠETKY)** a zvolte intenzitu zmrazenia, ktorá sa použije pre všetky aktívne kanály. Po výbere intenzity zmrazovania stlačte tlačidlo **Štart** pre kanál **ALL (VŠETKY)**, ktorým spustíte zmrazovanie na všetkých aktívnych kanáloch naraz.

3. Sledovaním časovača monitorujte uplynulý čas fázy zmrazenia. Po uplynutí požadovaného trvania zmrazovania stlačte tlačidlo **Zastaviť**, ktorým vstúpíte do fázy nečinnosti.
4. Ak používate teplotné senzory, sledujte teplotu tkaniva pomocou časti **Teplotné senzory** obrazovky postupu (pozri časť **MTS**).
5. **Pre ihly CX** – ak chcete aktívne rozmraziť ľadovú guľôčku, stlačte na kanáloch s ihlami tlačidlo **Rozmraziť** a vyberte režim rozmrazovania (funkcia i-Thaw alebo FastThaw) a potom stlačte tlačidlo **Štart**, ktorým spustíte fázu rozmrazovania. Viac informácií o rozmrazovaní nájdete v časti **Spustenie cyklu rozmrazovania (iba pre ihly CX)**.

VOLITELNÉ: Ak chcete spustiť fázu rozmrazovania na všetkých ihlách naraz, stlačte tlačidlo **Rozmraziť** na kanáli označenom **ALL (VŠETKY)** a potom stlačte tlačidlo **Štart**. Stlačením ľubovoľného funkčného tlačidla na kanáli označenom **ALL (VŠETKY)** sa zobrazí hlásenie, ktoré vás vyzve na potvrdenie súčasnej prevádzky všetkých ihli.

VÝSTRAHA: Rukoväť ihly a distálny driek ihly sa môžu počas aktívneho rozmrazovania zahriať. Venujte pozornosť polohe rukoväti ihly. Dlhodobý kontakt s teplými časťami rukoväti ihly alebo distálneho drieku ihly môžu viesť k neúmyselnému tepelnému poškodeniu tkaniva pacienta alebo lekára.

6. **Pri ihlách CX** sledujte časovač na monitorovanie uplynulého času fázy rozmrazovania (pokyny na vykonávanie fázy časovaného rozmrazovania nájdete v časti **Spustenie cyklu rozmrazovania (iba pre ihly CX)**). Po uplynutí požadovaného trvania rozmrazovania stlačte tlačidlo **Zastaviť**, ktorým vstúpíte do fázy nečinnosti.
7. **Pri ihlách iných ako CX** nie je aktívne rozmrazovanie možné. Vyčleňte dostatok času na pasívne rozmrazenie.
8. Opakujte kroky 2 až 6, kým sa nedokončí požadovaný počet cyklov zmrazenia a rozmrazenia.
9. **VOLITELNÉ:** Ak chcete naprogramovať cykly zmrazenia a rozmrazenia pre konkrétny kanál, stlačte tlačidlo **Kanál** a vyberte položku **Program Cycles** (Programovať cykly). Informácie o programovaní cyklov zmrazenia a rozmrazenia nájdete v časti **Riadenie Program Cycles** (Programovania cyklov).

POZNÁMKA: Ak chcete naprogramovať cykly pre všetky aktívne kanály, stlačte tlačidlo ALL (VŠETKY) a potom stlačte tlačidlo **Program Cycles** (Programovať cykly), ktorým nastavíte možnosti programovania pre všetky aktívne kanály.

VÝSTRAHA: Než sa pokúsite o odstránenie ihlých z pacienta, zaistíte, aby boli ihly primerane rozmrazené alebo ochladené.

VÝSTRAHA: Pred odstránením ihly prerušte všetky činnosti ihly, aby ste minimalizovali riziko tepelného poranenia a/alebo poškodenia tkaniva.

10. Odstráňte všetky ihly a MTS z pacienta.
11. Uvoľnite blokovaciu tyč (tyče) a odstráňte všetky ihly a MTS z panela na pripojenie ihlých.
12. Pozrite si v časti **Likvidácia** pokyny o tom, ako zlikvidovať použité ihly a MTS.
13. Keď je postup hotový, stlačte na *obrazovke postupu* tlačidlo **END CASE** (UKONČIŤ PRÍPAD). Zobrazí sa sprievodca odsávaním plynu, ktorý podrobne opisuje proces vypnutia.

Postupujte podľa pokynov na obrazovke:

- Zadajte potvrdenie ukončenia postupu – stlačte tlačidlo **Yes, End Case** (Áno, ukončiť prípad).
 - Požiadajte o uloženie správy – zvolte vhodnú možnosť na uloženie informácií zadanych na *obrazovke Edit Case Information* (Upraviť informácie o postupe). Viac informácií o správach nájdete v časti **Správy**.
 - Možnosť zobrazenia sprievodcu odvzdušnením plynu, ktorý opisuje, ako vypustiť tlak zo systému. Stlačením položky **GAS VENTING WIZARD** (SPRIEVODCA ODVZDUŠNENÍM PLYNU) zobrazíte postup vypustenia tlaku zo systému.
14. Vypustenie tlaku zo systému:
 - a. Na zatvorenie fľaše otočte uzatvárací ventil na argónovej fľaši v smere hodinových ručičiek.
 - b. Otočte ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane konzoly do polohy VENT (ODVZDUŠNENIE), aby ste uvoľnili vysokotlakový plyn zo systému.
 - c. Po dokončení odvzdušňovania plynu otočte ventil Vent (Odvzdušnenie) do polohy CLOSED (ZATVORENÉ).

VÝSTRAHA: Ak sú ihly stále pripojené, neodistujte kanály ani neodpájajte ihly od panela na pripojenie ihlých, kým prebieha odvzdušnenie.

15. Ak ste pripravení vypnúť systém, pozrite si v časti **Vypnutie systému** postup na vypnutie systému.

Pridanie ihly CX počas kryoablačného postupu

Ak je počas kryoablačného postupu potrebné pridať ďalšiu ihlu CX, pridajte ihlu CX do otvoreného kanála, zaistite ihlu v kanáli a otestujte ju.

Ak nie sú otvorené žiadne kanály, na pridanie novej ihly CX použite nasledujúci postup.

UPOZORNENIE: Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby boli v jednom kanáli umiestnené len ihly rovnakého typu. Používanie ihlých rôzneho typu v jednom kanáli môže ovplyvniť presnosť indikátora plynu.

1. Zvoľte kanál pre novú ihlu a zastavte všetky operácie existujúcej ihly v kanáli.
2. Odistite kanál, odpojte ihlu od konzoly a odložte ju bokom.
3. Zaveďte novú ihlu do kanála a zaistite kanál.
4. Otestujte novú ihlu.
5. Po dokončení testovania odistite kanál a znovu pripojte ihlu, ktorú ste v kroku 2 odstránili z konzoly.
6. Zaistite kanál a pokračujte v kryoablačnom postupe.

Pridanie ihly inej ako CX v priebehu kryoablačného postupu

Ak je počas kryoablačného postupu potrebné pridať ďalšiu ihlu, pridajte ihlu do otvoreného kanála, zaistite ihlu v kanáli a otestujte ju.

Výmena argónových fliaš počas postupu

Ak bude počas postupu potrebné vymeniť argónovú fľašu, zastavte všetky činnosti zmrazovania a rozmrazovania.

Nastavenie štandardnej argónovej fľaše

1. Naplánujte príslušný čas výmeny fľaše odhadnutím množstva argónu, ktorý je potrebný na dokončenie postupu. **Indikátor plynu** udáva, koľko minút argónu zostáva na základe vybranej intenzity prietoku plynu a typu a počtu použitých ihlých. Zvážte aj počet plánovaných cyklov zmrazenia a rozmrazenia v postupe.
2. Do blízkosti prázdnej fľaše bezpečne umiestnite plnú fľašu argónu s požadovaným typom a čistotou plynu.
3. Zatvorte a utiahnite ventil argónovej fľaše.
4. Pomaly otvorte ventil Vent (Odvzdušnenie), čím vypustíte plyn zo systému a vysokotlakovej hadičky na dodávanie plynu. Počkajte, kým sa uvoľní všetok tlak a manometer na hadičke na dodávanie plynu bude ukazovať nulový tlak.
5. Pomocou vhodného šesťhranného kľúča odstráňte z prázdnej argónovej fľaše zostavu manometra.
6. Pripojte zostavu manometra k plnej argónovej fľaši.
7. Zatvorte a utiahnite ventil Vent (Odvzdušnenie).
8. Opatrne otočte ventil fľaše na argónovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Na otvorenie plynovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek.

Ak sa na **Indikátore plynu** nezobrazuje žiadny tlak plynu, skontrolujte, či je ventil Argon (Argón) OTVORENÝ.

9. Pokračujte v kryoablačnom postupe pri ďalšej plánovanej fáze zmrazenia alebo rozmrazenia.

Pripojenie dvoch argónových fliaš

1. Do blízkosti prázdnej fľaše bezpečne umiestnite plnú fľašu argónu s požadovanou čistotou.
2. Zatvorte a utiahnite ventil prázdnej argónovej fľaše.
3. Otvorte ventil Vent (Odvzdušnenie), čím vypustíte plyn zo systému a vysokotlakovej hadičky na dodávanie plynu. Počkajte, kým sa uvoľní všetok tlak a manometer bude ukazovať nulový tlak.
4. Zatvorte ventil Vent (Odvzdušnenie) na konzole.
5. Pripojte pomocnú hadičku na dodávanie plynu k adaptéru dvoch plynových fliaš EZ-Connect2 pomocou konektorov rýchleho pripojenia.

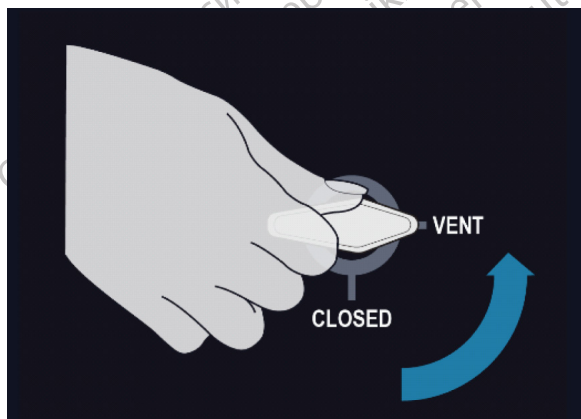
6. Pripojte opačný koniec pomocnej hadičky na dodávanie plynu k novej argónovej fľaši.
7. Opatrne otočte ventil fľaše na novej argónovej fľaši proti smeru hodinových ručičiek o štvrtinu otáčky. Uistite sa, že hodnota tlaku na meradle reaguje okamžite. Pre otvorenie argónovej fľaše a zaistenie dostatočného prietoku plynu otočte ventil fľaše ďalej proti smeru hodinových ručičiek.

VYPNUTIE SYSTÉMU

Vypnutie systému

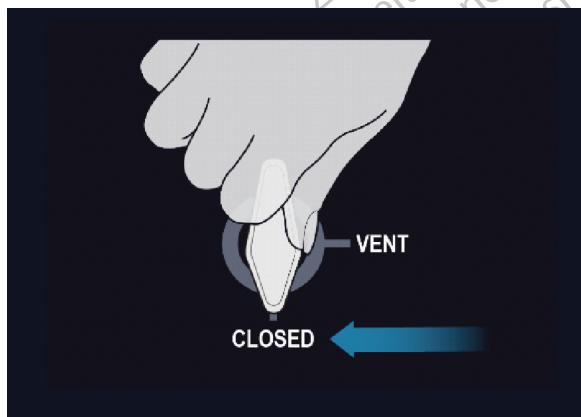
VÝSTRAHA: Pred odvzdušnením kryoablačného systému ICEfx najprv upozornite členov personálu vykonávajúcich postup, aby ste ich nevyľakali.

1. Ak sa konzola na konci postupu neodvzdušnila, vykonajte nasledujúce kroky na odvzdušnenie systému.
 - a. Na zatvorenie fľaše otočte uzatvárací ventil na argónovej fľaši v smere hodinových ručičiek.
 - b. Otočte ventil Vent (Odvzdušnenie) na konzole do polohy VENT (ODVZDUŠNENIE), aby ste uvoľnili vysokotlakový plyn zo systému.



Obrázok 15. Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne otvorený

- c. Po dokončení odvzdušňovania otočte ventil Vent (Odvzdušnenie) do polohy CLOSED (ZATVORENÉ).



Obrázok 16. (rovnaký ako obrázok 8) Ventil Vent (Odvzdušnenie) – úplne zatvorený

2. Odpojte vysokotlakové hadičky na dodávanie plynu od konzoly a argónovej fľaše. Hadičku na dodávanie plynu a zostavu manometra uchovávajte v doplnkovom vrecku.

VÝSTRAHA: Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo ak sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo na uvoľnenie manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom.

3. Prekryte prívod argónu zástrčkou proti vlhkosti.
4. Na odhlásenie zo systému stlačte ikonu  a vyberte v rozbaľovacej ponuke možnosť **Logout** (Odhlásenie).
5. Pre vypnutie systému stlačte na *prihlasovacej obrazovke* tlačidlo **Shutdown** (Vypnúť). Objaví sa hlásenie s výzvou na potvrdenie vypnutia systému.
6. Počkajte, kým obrazovka nesčernie. Prepnite vypínač napájania na zadnej strane konzoly do polohy OFF (VYP.).
7. Odpojte konzolu zo siete.

VÝSTRAHA: Neťahajte za napájací kábel. Pri odpájaní zariadenia zo sieťovej zástrčky ťahajte za zástrčku, nie za napájací kábel.

8. Po každom použití konzoly vyčistite podľa pokynov v časti **Čistenie kryoablačného systému ICEfx**. Pred uskladnením skontrolujte, či je systém suchý.
9. Pred uskladnením systému spustíte monitor s dotykovou obrazovkou do odkladacej misky na monitor.

UPOZORNENIE: Pred spustením monitora sa uistite, že sa v odkladacej miske na monitor nenachádzajú žiadne predmety. Pri spúšťaní monitora do odkladacej misky na monitor nepoužívajte nadmernú silu, aby ste sa vyhlí jeho poškodeniu.

UPOZORNENIE: Pri spúšťaní monitora s dotykovou obrazovkou buďte opatrní, aby ste sa vyhlí potenciálnemu privretiu prstov.

Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Pre pacientov v Austrálii: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientific a organizácii Therapeutic Goods Administration na adrese (<https://www.tga.gov.au>).

Čistenie kryoablačného systému ICEfx

Kryoablačný systém ICEfx vyčistíte po každom použití vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Monitor s dotykovou obrazovkou čistite, keď je kryoablačná konzola ICEfx VYPNUTÁ.
 - Jemne očistite obrazovku vlhkou gázou.
 - Používajte vodu alebo čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu.
 - Nepoužívajte čistiace prostriedky ako antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
2. Očistite konzolu vlhkou gázou.
 - Používajte mydlo a vodu alebo čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu.
 - Nepoužívajte čistiace prostriedky ako antiseptický roztok Betadine alebo roztok bielidla.
 - Nedovoľte, aby voda alebo iná kvapalina kvapkala alebo presakovala do portov na pripojenie ihl. Porty na pripojenie ihl musia vždy ostať úplne suché. Zabráňte vystaveniu systému kvapalinám.
3. Pred uzavretím alebo zapnutím systému sa uistite, že očistené povrchy sú suché.

Likvidácia

Všetky vonkajšie a prístupné povrchy tohto zariadenia sa musia čistiť podľa pokynov na čistenie kryoablačného systému ICEfx uvedených v používateľskej príručke. Súčasťou čistenia musia byť všetky bežné oddeliteľné káble (napájací kábel, videokáble, káble náplastí atď.). Preštudujte si používateľskú príručku a zistite, či sa v zariadení nachádzajú nebezpečné materiály.

Ak zariadenie odovzdávate na recykláciu, upozornite príjemcu na prítomnosť takýchto materiálov. Odporúča sa použiť recyklovacie služby dodávateľov oboznámených so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ale vyžadované to nie je. Nelikvidujte spaľovaním, zahrabaním ani odhodením do mestského odpadu.

Zariadenie je nutné zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami alebo sa musí vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Všetky ostré predmety zlikvidujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva. Ostrý odpad je nutné zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Spoločnosť Boston Scientific navrhuje pri riešení problémov s kryoablačným systémom ICEfx nasledujúce možnosti. Ak navrhované postupy problém nevyriešia alebo sa vyskytne problém, ktorý nie je uvedený nižšie, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Obnovenie softvéru

V prípade poškodenia alebo zlyhania softvéru možno softvér obnoviť na predchádzajúcu verziu softvéru.

Správcovia a technickí pracovníci môžu aktualizovať softvér pomocou príslušného USB kľúča.

1. Vypnite konzolu.
2. Podržte tlačidlo **Obnovenie softvéru** tak, že do otvoru na obnovenie softvéru vložíte narovnanú kancelársku sponku, a zároveň zapnete systém. Systém zobrazí obrazovku *Software Recovery (Obnovenie softvéru)*.
3. Stlačením tlačidla **Rollback** (Vrátenie zmien) obnovíte softvér na predchádzajúcu verziu softvéru.
4. **VOLITELNÉ:** Ak sa na prihlasovacej obrazovke zobrazí správa, že konfigurácia softvéru je neplatná, stlačením tlačidla **Load** (Načítať) softvér aktualizujete.
5. Ak aktualizujete softvér na novšiu verziu, ktorá je k dispozícii na USB kľúči:
 - Prihláste sa ako správca.
 - Vyberte z ponuky možností položku **Settings** (Nastavenia).
 - Stlačte tlačidlo **ADMIN** (SPRÁVCA) na obrazovke *Settings (Nastavenia)*.
 - Stlačte tlačidlo **Software Update** (Aktualizácia softvéru).
 - Vyberte možnosť manuálnej aktualizácie softvéru.
 - Vložte USB kľúč.

POZNÁMKA: Počkajte 20 sekúnd, kým systém rozpozná USB kľúč.

- Stlačte tlačidlo **Browse** (Prehľadávať).
- Vyberte súbor na vykonanie aktualizácie.
- Stlačte tlačidlo **Update** (Aktualizovať).

POZNÁMKA:

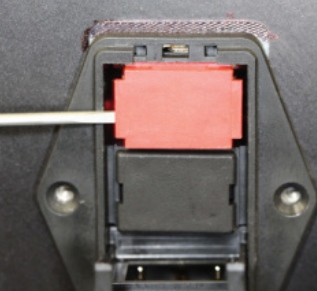
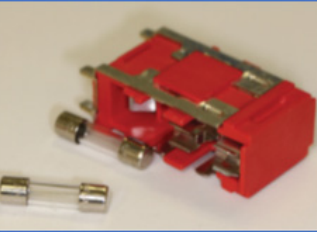
- Počkajte, kým sa zobrazí hlásenie s potvrdením dokončenia aktualizácie.
- Aktualizácia môže trvať polhodinu.

Problémy súvisiace s elektronikou, elektrotechnikou a chybami používateľa

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Systém sa NEZAPNE (napr. ventilátor nie je spustený) alebo dôjde k strate napájania počas postupu.	1. Vypínač na zadnom paneli je vo VYPNUTEJ polohe (obrázok 2). ZAPNITE napájanie. 2. Napájací kábel ku kryoačnej konzole ICEfx je odpojený zo zásuvky alebo zo zadného panelu konzoly. Pripojte napájací kábel do konzoly a skontrolujte, či je napájací kábel riadne zasunutý. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky. 3. V elektrickej zásuvke nie je elektrina. Uistite sa, že je elektrická zásuvka ZAPNUTÁ. V prípade potreby kontaktujte biomedicínskeho inžiniera nemocnice. 4. Mohlo dôjsť k prepáleniu poistky. Informácie o výmene poistiek v systéme nájdete v časti Výmena poistiek.
Systém nerozpoznal kanál alebo ihlu, takže nie sú k dispozícii na použitie	1. Skontrolujte príslušnú blokovaciu tyč kanála a uistite sa, že je v plne zaistenej polohe. 2. Aby bol kanál k dispozícii na použitie, je potrebné doň vložiť aspoň jednu ihlu. 3. Ak sú kroky 1 a 2 neúspešné, vyberte novú ihlu na použitie. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a dohodnite vrátenie nefunkčnej ihly. 4. Kanál môže byť chybný. Tento kanál nepoužívajte. Presuňte ihlu/ihly do iného kanála. Znova vykonajte test integrity a funkčnosti ihly.
USB kľúč nefunguje Alebo Systém nerozpoznáva USB kľúč	1. USB kľúč nie je správne pripojený k portu USB. Vyberte USB kľúč z portu USB na konzole. Niekoľko sekúnd počkajte a znovu pripojte USB kľúč k portu USB. 2. Ak problém pretrváva, skúste použiť iný USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific. 3. USB kľúč je chybný. Vymeňte USB kľúč za nový USB kľúč dodaný spoločnosťou Boston Scientific.
Po tom, ako systém zostal nečinný dlhšie ako 2 hodiny, kým bol na obrazovke postupu, sa zobrazila prihlasovacia obrazovka.	Ak sa chcete vrátiť na <i>obrazovku postupu</i> , zadajte príslušné heslo.
Dotyková obrazovka nereaguje	VYPNITE a reštartujte systém pomocou vypínača na zadnej strane systému (obrázok 2).
Dotyková obrazovka sa počas postupu vypne	1. Videokábel môže byť odpojený. VÝSTRAHA: Nedotýkajte sa obrazovky, ak sa monitor s dotykovou obrazovkou počas postupu vypne na viac ako päť (5) sekúnd. Ihneď vypnite napájanie systému a ukončíte postup, aby ste zabránili neúmyselnej aktivácii ihlých. 2. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Výmena poistiek

Pokyny	Fotografia
Ak chcete získať náhradné poistky potrebné na tento postup, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	
VYPNITE vypínač napájania na zadnej strane kryoablačnej konzoly ICEfx.	
Potiahnutím za červený retenčný mechanizmus kábla odpojte napájací kábel od prívodu napájania.	 

Pokyny	Fotografia
Vložte malý skrutkovač do otvoru v hornej časti držiaka poistiek a odklopte kryt držiaka poistiek.	
Vložte pod okraj držiaka poistiek malý skrutkovač, aby ste mohli vybrať držiak poistiek z elektrickej zásuvky.	
Za súčasného držania ruky pod držiakom poistiek opatrne vysuňte držiak poistiek z prívodu napájania. POZNÁMKA: V držiaku poistiek sa nachádzajú dve poistky.	
Pri vyberaní držiaka poistiek z prívodu napájania ho zachyťte. Dve poistky, ktoré sa nachádzajú v držiaku poistiek, sú poistky, ktoré sú súčasťou systémového okruhu.	
Poistky v držiaku poistiek vymeňte za dve náhradné poistky dodávané centrom technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. POZNÁMKA: V kryoablačnej konzole ICEfx používajte len poistky špecifikované spoločnosťou Boston Scientific.	

Pokyny	Fotografia
Zapojte napájací kábel.	
Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, aby ste si naplánovali servisný hovor na zistenie príčiny prepálenia poistiek, určili, či je potrebný servis, a objednali náhradné poistky.	

Problémy s plynom

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Kryoablačný systém ICEfx neumožňuje testovanie ihlí v zaistenom kanáli	1. Skontrolujte, či je v systéme prevádzkový tlak. V tabuľke 7 sú uvedené informácie o pracovných tlakoch plynu 2. Uzatvárací ventil Argon (Argón) môže byť v polohe OFF (VYP.). Skontrolujte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) (obrázok 2) v polohe ON (ZAP.), aby umožňoval dostatočný prietok plynu. 3. V prípade potreby ďalej otvorte ventil argónovej fľaše otočením ventilu proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak.
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly nedochádza k zmrazeniu ihly	1. Ventil argónovej fľaše môže byť uzavretý. Otvorte ventil plynovej fľaše otočením ventilu plynovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, aby umožňoval dostatočný prietok plynu. Skontrolujte, či sa na indikátore plynu zobrazuje príslušný tlak. 2. Skontrolujte, či je argónová fľaša pripojená k prívodu argónu. 3. Ihla môže byť upchaná (prachom alebo ľadom). Skúste ju znova otestovať. 4. Ak ihla stále nezmrazuje: • Stlačením tlačidla Zastaviť zastavte všetku aktivitu v kanáli. • Jednou rukou pevne pridržte konektor ihly a odistite kanál, aby ste mohli odpojiť ihlu. • Presuňte ihlu/ihly do iného kanála a znova vykonajte testovanie. POZNÁMKA: Ak je ku kanálu pripojená len jedna ihla, za konektorom ihly môže byť určitý zvyškový tlak. 5. Ak problém pretrváva, vymeňte ihlu za novú a obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Z ventilu Vent (Odvzdušnenie) uniká plyn	Ventil Vent (Odvzdušnenie) môže byť otvorený. Úplne zatvorte ventil Vent (Odvzdušnenie).
Tlak zobrazený na indikátore plynu naznačuje, že tlak plynu je príliš nízky (tabuľka 9)	1. Overte, či je uzatvárací ventil Argon (Argón) otvorený. 2. Skontrolujte, či je ventil argónovej fľaše dostatočne otvorený na to, aby umožňoval prietok plynu. Ak je to potrebné, otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky. 3. Skontrolujte pomocou manometra na fľaši, či fľaša obsahuje dostatočný tlak. 4. V prípade potreby vymeňte fľašu.

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu	Plynová hadička nebola odvzdušnená a je stále pod tlakom. VÝSTRAHA: Ak je ťažké uvoľniť manometer pripojený k tlakovej fľaši alebo ak sa nedá odpojiť hadička na dodávanie argónového plynu od prípojky prívodu argónu, nepoužívajte na uvoľnenie hadičky na dodávanie plynu alebo na uvoľnenie manometra nadmernú silu. Plynová hadička môže byť stále pod tlakom. 1. Skontrolujte, či je argónová fľaša ZATVORENÁ. 2. Skontrolujte, či manometer na plynovej fľaši ukazuje 0. 3. Ak ste na <i>obrazovke postupu</i>, skontrolujte, či displej tlaku plynu zobrazuje, že nie je pripojený žiadny plyn. 4. Ak sa stále nedá odpojiť hadička na dodávanie plynu alebo ak je systém VYPNUTÝ, otvorte ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane systému, aby ste systém úplne odvzdušnili. 5. Po dokončení zatvorte ventil Vent (Odvzdušnenie).
Po spustení prietoku plynu pomocou tlačidiel testovania, zmrazenia alebo rozmrazenia začne cez port ihly unikať plyn	Zásuvka kanála môže byť uvoľnená alebo zlomená. 1. Odpojte ihlu a presuňte ju do iného kanála. 2. Znova vykonajte testovanie integrity a funkčnosti ihly. 3. Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Mechanické problémy

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Ihlu nie je možné pevne pripojiť do portu ihly	1. Skontrolujte, či je blokovacia tyč v ODIŠTENEJ polohe. 2. Konektor ihly môže byť chybný. Použite inú ihlu. 3. V porte ihly môže byť zvyškový tlak plynu. Použite iný kanál. 4. Skontrolujte obrazovku indikátora plynu. Ak je v systéme tlak, ukončite postup a otvorte ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane systému, aby sa systém úplne odvzdušnil. 5. Po dokončení zatvorte ventil Vent (Odvzdušnenie).
Blokovacia lišta na paneli na pripojenie ihly sa nedá umiestniť do ZAISTENEJ polohy	1. Skontrolujte, či sú všetky ihly v kanáli úplne zasunuté do portov na pripojenie ihly. 2. Blokovacia lišta môže byť poškodená. Presuňte ihlu do iného kanála. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servisný hovor. 3. Skontrolujte displej indikátora plynu a overte, či systém nie je pod tlakom. Ak je v systéme tlak, ukončite postup a otvorte ventil Vent (Odvzdušnenie) na zadnej strane systému, aby sa systém úplne odvzdušnil. Po dokončení zatvorte ventil Vent (Odvzdušnenie).
Vozík sa nepohybuje voľne	Uvoľnite brzdové páky kolies.

Ventil Vent (Odvzdušnenie) sa nesmie použiť na vypustenie tlaku zo systému.	Ak sa pri zobrazení Sprievodcu odvdzušením plynu zobrazí dialógové okno, v ktorom sa uvádza, že tlak neklesá a argónová fľaša je uzavretá, ventil Vent (Odvzdušnenie) môže byť upchatý. Ak je ventil Vent (Odvzdušnenie) pripojený: 1. Stlačte tlačidlo CANCEL (ZRUŠIŤ). 2. Stlačte tlačidlo START CASE (SPUSTIŤ PRÍPAD). 3. Vyberte možnosť SKIP SETUP WIZARD (PRESKOČIŤ SPRIEVODCU NASTAVENÍM). 4. Vykonajte na jednom alebo viacerých kanáloch zmrazenie. 5. Sledujte tlak na indikátore plynu. 6. Keď tlak klesne pod 3,45 bar (50 psi), čo môže trvať viac ako 10 minút, zastavte zmrazovanie a potom stlačte tlačidlo END CASE (UKONČIŤ PRÍPAD). 7. Postupujte podľa pokynov uvedených v krokoch sprievodcu.
---	--

Plynová fľaša a hadička na dodávanie plynu

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Chýba bezpečnostný kábel na strane s fľašou alebo na konzolovej strane hadičky na dodávanie plynu	Nepoužívajte hadičku na dodávanie plynu s chýbajúcim bezpečnostným káblom. V opačnom prípade by to mohlo ohroziť bezpečnosť personálu v miestnosti. Ďalšie pokyny získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Manometer alebo hadička na dodávanie plynu sú poškodené	Nepoužívajte poškodené produkty. Ak potrebujete nové príslušenstvo, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Medzi adaptérom manometra a ventilom fľaše bol zistený únik plynu	• Utiahnite spojenie pomocou šesťhranného kľúča, ktorý sa dodáva s kryoablačným systémom ICEfx. • Zatvorte ventil fľaše a pomocou ventilu Vent (Odvzdušnenie) odvdzušnite plyn z kryoablačného systému ICEfx a hadičky na dodávanie plynu (obrázok 3). Skontrolujte, či v systéme nie je tlak. Uvoľnite a odstráňte adaptér zostavy manometra. Skontrolujte, či sa na bode pripojenia plynovej fľaše nenachádzajú nečistoty – v prípade potreby očistite tesniaci povrch, aby ste odstránili všetky nečistoty. Premiestnite a utiahnite adaptér súpravy manometra na ventil fľaše pomocou šesťhranného kľúča dodávaného s kryoablačným systémom ICEfx.

Ihly

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Počas fázy zmrazovania alebo po fáze rozmrazovania sa na ihle/ihlách v danom kanáli nevytvára žiadna (ani malá) ľadová guľôčka	Pre ihly CX: - Vykonajte nasledujúce kroky v uvedenom poradí: - Na všetkých kanáloch prerušte zmrazovanie/rozmrazovanie. - Problematickú ihlu/ihly rozmrazujte aspoň jednu minútu. - Zmrazte ihlu/ihly a overte správnu funkčnosť. - Ak problém pretrváva, pripojte novú ihlu do odlišného kanála a otestujte ju. Pokračujte v postupe s novou otestovanou ihlou. - Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny. Pre ihly iné ako CX: - Vykonajte nasledujúce kroky v uvedenom poradí: - Na všetkých kanáloch prerušte zmrazovanie/rozmrazovanie. - Počkajte, kým sa všetok vytvorený ľad pasívne neroztopí. Ihlu nepoužívajte. - Pokračujte v postupe s novou ihlou. - Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Počas testovania integrity a funkčnosti ihly je z ihly vidno unikať bublinky	VÝSTRAHA: Ihlu nepoužívajte. - Odpojte ihlu a odložte ju mimo ostatných ihliel. - Vráťte ihlu spoločnosti Boston Scientific na vyhodnotenie. - Na pokračovanie v postupe použite novú ihlu. - Novú ihlu otestujte, aby ste potvrdili jej integritu a funkčnosť. - Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.
Ihla sa pri pokuse o rozbalenie alebo použitie ohla alebo poškodila	VÝSTRAHA: Ihlu nepoužívajte. - Odložte ihlu mimo ostatných ihliel. - Pokračujte v postupe s odlišnou ihlou. - Po dokončení postupu požiadajte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific o ďalšie pokyny.

Ihly CX

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Systém nerozpoznáva ihlu.	- Presuňte ihlu do iného portu. - Ak systém ihlu stále nerozpoznáva, otvorte pomocou tlačidla Kanáľ rozbaľovací zoznam typov ihliel. Vyberte zo zoznamu typ ihly.

MTS

Príznak	Možné príčiny/riešenia
Nie všetky očakávané polohy teplotných senzorov na ihle MTS sú registrované na obrazovke postupu.	- Na obrazovke <i>Settings (Nastavenia)</i> vyberte požadovaný počet senzorov, ktoré sa majú zobrazovať. - Presuňte ihlu MTS do iného portu. - Vymeňte ihlu MTS. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
Ihla MTS je pripojená, ale teplota sa neregistruje na obrazovke postupu.	- Presuňte ihlu MTS do iného portu. - Vymeňte ihlu MTS. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Zobrazené hlásenia

Kryoablačný systém ICEfx zobrazuje v používateľskom rozhraní hlásenie, keď používateľ požiada o pomoc alebo keď zistí používateľskú chybu alebo chybu ihly či systému.

POZNÁMKA: Ak potrebujete pomoc od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific, zaznamenajte si a nahláste číslo hlásenia (napr. 10-01, 80-02).

Prihlasovacie hlásenia

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Prihlásenie - Nezadali ste správne prihlasovacie meno. - Znovu zadajte svoje prihlasovacie meno. - Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. - Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: - Nezadali ste žiadne meno. ALEBO - Zadané meno sa nezhoduje s priradenými menami v systéme. Riešenia: - Znovu zadajte prihlasovacie údaje. - Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na správcu systému. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
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 Prihlásenie - Nezadali ste správne heslo. - Znovu zadajte svoje heslo. - Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na správcu systému. - Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: - Nezadali ste žiadne heslo. ALEBO - Zadané heslo sa nezhoduje s heslom spojeným s prihlasovacím menom. Riešenia: - Znovu zadajte heslo. - Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na správcu systému. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Výzva na obnovenie hesla - Ak chcete obnoviť svoje heslo, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. - Odvzdajte výzvu na obrazovke nižšie. - Zadajte odpoveď od zákaznického servisu. - Stlačte tlačidlo Obnoviť.	Dôvod objavenia: Používateľ zabudol svoje heslo, stlačil tlačidlo Forgot Password (Zabudnuté heslo) a získal výzvu, ktorú treba odovzdať zákazníkemu servisu. Riešenia: - Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a odovzdajte výzvu zobrazenú na obrazovke. - Zadajte odpoveď od zákaznického servisu. - Stlačte tlačidlo Reset (Obnoviť).
10-04 Password Reset - Enter your new password below 10-04 Obnovenie hesla - Nižšie zadajte svoje nové heslo.	Dôvod objavenia: Používateľ správne zadal výzvu na obnovenie hesla a teraz by mal nastaviť nové heslo. Riešenia: - Zadajte nové heslo do poľa New Password (Nové heslo). - Zadajte rovnaké heslo do poľa Confirm Password (Potvrďte heslo).
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 Núdzové prihlásenie - Ak chcete získať núdzové prihlásenie, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific. - Odvzdajte výzvu na obrazovke nižšie. - Zadajte odpoveď od zákaznického servisu. - Stlačte tlačidlo Prihlásiť sa.	Dôvod objavenia: Používateľ požiadal o núdzové prihlásenie a získal výzvu, ktorú treba odovzdať zákazníkemu servisu. Riešenia: - Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a odovzdajte výzvu zobrazenú na obrazovke. - Zadajte odpoveď od zákaznického servisu. - Stlačte tlačidlo Login (Prihlásiť sa).
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 Nesprávna odpoveď - Nezadali ste správnu odpoveď. - Odpoveď na výzvu zobrazenú na obrazovke získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Používateľ sa pokúsil získať prístup k núdzovému prihláseniu a neodpovedal správne na výzvu. Riešenia: - Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a odovzdajte výzvu zobrazenú na obrazovke. - Zadajte odpoveď od zákaznického servisu. - Stlačte tlačidlo Login (Prihlásiť sa). POZNÁMKA: Tento úkon neobnoví vaše heslo.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Nesprávna odpoveď - Nezadali ste správnu odpoveď. - Odpoveď na výzvu zobrazenú na obrazovke získate od centra technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Používateľ sa pokúsil obnoviť svoje heslo a neodpovedal správne na výzvu. Riešenia: 1. Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a odovzdajte výzvu zobrazenú na obrazovke. 2. Zadaťte odpoveď od zákazníckeho servisu. 3. Stlačte tlačidlo Login (Prihlásiť sa).

Hlásenia postupu

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 je možné spustiť test - Tlak plynu je príliš nízky/vysoký na spustenie postupu. - Skontrolujte, či majú plynové fľaše vhodný tlak na spustenie postupu.	Dôvod objavenia: Používateľ stlačil tlačidlo Test , buď keď plynová fľaša ešte nebola pripojená, alebo keď bol tlak plynu pod hodnotou prevádzkového tlaku (pozri tabuľku 7). Riešenia: 1. Skontrolujte, či je pripojená plynová fľaša (pozri časť Pripojenie argónového plynu). 2. Skontrolujte, či je ventil plynovej fľaše dostatočne otvorený, aby umožňoval prietok plynu (pozri časť Pripojenie argónového plynu). V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky. 3. Pomocou manometra na fľaši skontrolujte, či plynová fľaša obsahuje dostatočný tlak. 4. V prípade potreby vymeňte plynovú fľašu.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Argónový uzatvárací ventil - Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. - Skontrolujte ho a v prípade potreby ho otvorte.	Dôvod objavenia: Pri spustení systému systém zistil plyn, hoci žiadny plyn do systému neprúdil. Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. Riešenia: Ovorte, či je argónový uzatvárací ventil v polohe ON (ZAP.).
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 Testovanie všetkých ihl - Vybrali ste si ovládanie všetkých ihl naraz. - Chcete teraz spustiť otestovanie všetkých ihl? ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Používateľ zvolil tlačidlo Test v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Riešenia: Potvrďte testovanie všetkých pripojených ihl.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Zmraziť všetky kanály - Vybrali ste si ovládanie všetkých ihlíc naraz. - Chcete teraz spustiť [x %] zmrazenie pre všetky aktívne ihly? ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Používateľ zvolil tlačidlo Zmraziť v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Riešenia: Potvrdte spustenie fázy zmrazenia na všetkých aktívnych ihlách.
20-06 Thaw All Channels - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-06 Rozmrazenie všetkých kanálov - Argónový uzatvárací ventil môže byť uzavretý. - Skontrolujte ho a v prípade potreby ho otvorte.	Dôvod objavenia: Používateľ zvolil tlačidlo Rozmraziť v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Riešenia: Skontrolujte spustenie rozmrazovania na všetkých aktívnych ihlách.
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 Zastaviť všetky kanály - Vybrali ste si ovládanie všetkých ihlíc naraz. - Chcete ihneď zastaviť aktivitu na všetkých ihlách? ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Používateľ zvolil tlačidlo Zastaviť v kanáli ALL (VŠETKY), aby mohol ovládať všetky aktívne kanály. Riešenia: Vyberte, či chcete zastaviť aktivitu pre všetky aktívne ihly.
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 Vypnutie systému - Vybrali ste si ovládanie všetkých ihlíc naraz. - Chcete teraz spustiť [x %] zmrazenie pre všetky aktívne ihly? ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Používateľ vybral na <i>príhlasovacej obrazovke</i> možnosť Vypnúť na vypnutie systému. Riešenia: Potvrdte vypnutie systému. Pozrite si v časti Vypnutie systému postup na vypnutie systému.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated YES NO 20-19 Časový limit postupu - Postup prekročil povolený čas trvania. - Postup sa ukončí. ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Postup prekročil povolené trvanie 8 hodín. Riešenia: - Ak sa hlásenie objavilo preto, že systém zostal bez dozoru, vypnite systém. - ALEBO - Ak je na postup potreba viac času, znova prejdite na <i>obrazovku postupu</i> a pokračujte v postupe.

Hlásenia o plyne

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Odvzdušňovací systém - Systém nebol na konci posledného prípadu odvzdušnený. - Odvzdušnite systém	Dôvod objavenia: Používateľ pred posledným vypnutím neodvzdušnil systém úplne. Riešenia: Zvyšný tlak plynu odstránite ručným odvzdušnením pomocou ventilu Vent (Odvzdušnenie).
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 Nízke množstvo plynu - Vo fľaši zostáva nízke množstvo argónového plynu. - Plynovú fľašu čo najskôr nahradte novou fľašou.	Dôvod objavenia: Bolo vypočítané, že zostávajúci plyn vo fľaši vydrží iba ďalších X minút. Kde X predstavuje výstrahu Low Cylinder Alert (Výstraha na nízky objem vo fľaši) nastavenú na <i>obrazovke Settings</i> (Nastavenia) (pozri časť Konfigurácia nastavení). Riešenia: Plynovú fľašu čo najskôr vymeňte.

Hlásenia o ihlách (ihly CX)

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Nepodporovaná ihla - Systém nebol na konci posledného prípadu odvzdušnený. - Odvzdušnite systém	Dôvod objavenia: K systému bol pripojený typ ihly, ktorý nie je podporovaný konfiguráciou softvéru. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená príslušná ihla. ALEBO Softvérom identifikované ihly nie sú schválené podľa zákonov ani podporované v krajine, kde je zariadenie v prevádzke. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená príslušná ihla. Riešenia: - Odpojte ihlu a odložte ju mimo ostatných ihliel. - Pripojte podporovaný typ ihly a vyberte typ ihly z rozbaľovacej ponuky. - Ak potrebujete ďalšie usmernenia, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
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 Stiahnutá ihla - Toto číslo šarže ihly je označené ako súčasť stiahnutia z trhu a nie je k dispozícii na použitie. - Vráťte ihlu spoločnosti Boston Scientific. - Pripojte ihlu z odlišného čísla šarže a pokračujte v postupe.	Dôvod objavenia: Číslo šarže ihly bolo identifikované ako číslo šarže v regulačnom stiahnutí. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená ihla z iného čísla šarže. Riešenia: - Odpojte ihlu a odložte ju mimo ostatných ihliel. - Vráťte ihlu spoločnosti Boston Scientific. - Pripojte ihlu z odlišného čísla šarže a pokračujte v postupe.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Exspirovaná ihla - Dátum expirácie ihly už uplynul. - Nahradte ju novou ihlou.	Dôvod objavenia: Zistilo sa, že dátum expirácie už uplynul. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená príslušná ihla. Riešenia: 1. Odpojte ihlu a odložte ju mimo ostatných ihliel. 2. Nahradte ju novou ihlou.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Použitá ihla - Táto ihla už bola použitá v minulosti. - Nahradte ju novou ihlou.	Dôvod objavenia: Softvér zabráňuje opakovanému použitiu ihly a identifikoval ihlu, ktorá bola už použitá. Kanál bude deaktivovaný, kým nebude pripojená nová ihla. Riešenia: 1. Odpojte ihlu a odložte ju mimo ostatných ihliel. 2. Nahradte ju novou ihlou.
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Poškodená pamäť - Pamäťový čip ihly na kanáli X je poškodený. - Manuálne zvolte typ ihly.	Dôvod objavenia: Používateľ pripojil ihlu s nesprávnym pamäťovým čipom. Riešenia: Manuálne vyberte typ ihly z rozbaľovacej ponuky.
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 Vyžaduje sa pasívne rozmrazovanie - Aktuálne zvolená ihla na kanáli [x] nemá funkciu rozmrazovania i-Thaw. - V tomto kanáli je potrebné pasívne rozmrazovanie.	Dôvod objavenia: - K panelu na pripojenie ihliel boli pripojené kombinácie ihliel, ktoré sú kompatibilné s funkciou i-Thaw a ktoré nie sú kompatibilné s funkciou i-Thaw. Riešenia: - Počkajte, kým sa ľad pasívne neroztopí.
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 Chyba funkcie i-Thaw - Ihla funkcie i-Thaw kanála [Xa alebo Xb] je poškodená a nedokáže elektricky rozmrazovať. - Použite pasívne rozmrazovanie.	Dôvod objavenia: Bolo identifikované, že funkcia i-Thaw ihly s funkciou i-Thaw je nefunkčná. Riešenia: Použite pasívne rozmrazovanie.

Softvérové hlásenia

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Aktualizácia zlyhala - V priebehu aktualizácie sa vyskytla chyba. - Zopakujte pokus o aktualizáciu.	Dôvod objavenia: Počas aktualizácie systému používateľom sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu aktualizácie. Riešenia: - Zopakujte pokus o aktualizáciu. - Ak aktualizácia zlyhá, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
60-02 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Aktualizácia zlyhala - V priebehu nahrávania sa vyskytla chyba. - Zopakujte pokus o nahratie.	Dôvod objavenia: Počas nahrávania denníkov údajov sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu nahrávania. Riešenia: - Zopakujte pokus o aktualizáciu. - Ak aktualizácia zlyhá, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti 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 Nekompatibilný softvér - Softvér kryoablačného systému ICEfx nie je kompatibilný s regulačnými povoleniami. - Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Softvér bol porovnaný so schválenými verziami softvéru v regulačných súboroch pre každý príslušný trh. Zistil sa nesúlad s regulačným povolením. Riešenia: Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Neplatná konfigurácia - Softvérový súbor je nefunkčný. - Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Vyskytol sa problém s konfiguračnými súbormi softvéru. Riešenia: Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Obnovenie softvéru - V priebehu nahrávania sa vyskytla chyba. - Zopakujte pokus o nahratie.	Dôvod objavenia: Používateľ stlačil tlačidlo Software Recovery (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Rollback (Vrátenie zmien). Aktivácia tejto možnosti vráti softvér na predchádzajúcu verziu softvéru. Riešenia: Potvrďte vrátenie zmien softvéru. Informácie o obnove softvéru nájdete v časti Obnovenie softvéru .

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Obnovenie softvéru - Naozaj chcete obnoviť východiskové nastavenia pre všetky konfigurácie? ÁNO NIE	Dôvod objavenia: Používateľ stlačil tlačidlo Software Recovery (Obnovenie softvéru) a potom zvolil možnosť Load (Načítať). Aktivácia tejto možnosti obnoví východiskové nastavenia systému pre všetky konfigurácie. Riešenia: Potvrďte obnovenie východiskových nastavení.
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 Nekompatibilný hardvér - Hardvér nie je kompatibilný so súčasným softvérom. - Skúste stiahnuť aktualizáciu softvéru z USB kľúča.	Dôvod objavenia: Keď systém vykonal pri spustení automatickú kontrolu, zistila sa nekompatibilita medzi hardvérom a softvérom. Riešenia: Manuálne aktualizujte softvér pomocou dodaného USB kľúča.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Exportovanie denníkov na USB kľúč nebolo úspešné. - USB kľúč môže byť odpojený alebo plný.	Dôvod objavenia: Počas exportovania sa vyskytla chyba, ktorá zabránila dokončeniu exportovania. Riešenia: - Skontrolujte, či je USB kľúč pripojený a či má dostatok voľného miesta. - Ak potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Hlásenia o správach

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Chyba správy - Pri zostavovaní správy sa vyskytli chyby. - Správa môže byť neúplná.	Dôvod objavenia: Používateľ sa počas postupu rozhodol vstúpiť do správy alebo sa rozhodol na konci postupu uložiť údaje do správy. Vyskytli sa chyby, ktoré môžu ovplyvniť úplnosť správy. Riešenia: Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Správa bola uložená - Správa bola úspešne uložená.	Dôvod objavenia: Správa bola úspešne uložená na USB kľúč. Riešenia: Nevyžaduje sa žiadny ďalší úkon používateľa.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Duplicitný názov súboru - Na USB kľúči už existuje zvolený názov súboru. - Vyberte iný názov súboru.	Dôvod objavenia: Používateľ sa pokúsil exportovať správu na USB kľúč pomocou názvu súboru, ktorý je duplicitný s názvom súboru na USB kľúči. Riešenia: Pri exportovaní správy použite iný názov súboru.
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 Chyba správy - Nie je možné exportovať správu na USB kľúč. - USB kľúč môže byť odpojený alebo plný.	Dôvod objavenia: Používateľ vybral možnosť Save Reports to Flash Drive (Uložiť správy na USB kľúč). Nepodarilo sa nájsť USB kľúč alebo na USB kľúči nebolo dost voľného miesta. Riešenia: 1. Vyberte USB kľúč z portu USB na konzole. Počkajte niekoľko sekúnd a znovu pripojte USB kľúč k portu USB. 2. Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a požiadajte o náhradný USB kľúč.

Systémové hlásenia

POZNÁMKA: Hlásenia o systémových chybách sa zobrazujú v strede záhlavia okna. Ak chcete zobrazit ďalšie podrobnosti, kliknite na chybové hlásenie.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Zlyhanie komunikácie - Interná komunikácia zlyhala. - Pokus o opätovné pripojenie zlyhal. - Reštartovanie kryoablačného systému ICEfx - Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Softvér sa po pokuse o opätovné spustenie komunikácie nedokázal spojiť s hardvérom. Ak zlyhá reštart, systém nie je možné používať. Riešenia: 1. Reštartujte kryoablačnú konzolu ICEfx. 2. Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Zlyhanie spustenia - Automatické kontroly systému zlyhali. - Reštartujte systém. - Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Automatické kontroly systému našli poruchu, ktorá vyžadovala reštart systému. Riešenia: 1. Reštartujte kryoablačnú konzolu ICEfx. 2. Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Hlášení	Dôvod objavenia/riešenia
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 Výstraha pred tlakom - Tlak prekračuje bezpečné prevádzkové limity. - Zatvorte plynové fľaše a odvzdušnite plyn zo systému. - Postup sa ukončí.	Dôvod objavenia: Systém zistil, že vnútorný tlak bol nad bezpečnými limitmi. Systém ukončí postup. Používateľ musí odvzdušniť plyn zo systému. Riešenia: - Zatvorte argónovú fľašu. - Odvzdušnite systém pomocou ventilu Vent (Odvzdušnenie).
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 Výstraha pred teplotou - Vnútorná teplota kryoablačného systému ICEfx presahuje príslušné prevádzkové limity. - Hneď ako to bude bezpečné, prerušte kryoablačný postup. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Vnútorná teplota systému presiahla príslušné prevádzkové limity. Riešenia: - Hneď ako to bude bezpečné, ukončíte kryoablačný postup. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Blížiaci sa termín servisu - Zistilo sa nízke nabitie batérie. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Systém zistil, že batéria je málo nabitá. Ak je batéria málo nabitá, môže to ovplyvniť prevádzku systému. Riešenia: Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti 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 Systémová chyba - Zobrazenie tlaku plynu môže byť nepresné. Dôkladne sledujte postup pomocou zobrazovacieho navádzania. Použite pasívne rozmrazenie. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Interné kontroly tlaku boli nekonzistentné a mohli spôsobiť nepresné zobrazenie údajov na manometri. Riešenia: - Nepretržite sledujte postup pomocou zobrazovacieho navádzania. - Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Systémová chyba - Uzatvárací ventil plynovej fľaše nie je dostatočne otvorený na to, aby zabezpečoval dostatočný prietok. V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky.	Dôvod objavenia: Prietok plynu z argónovej fľaše bol nedostatočný. Na zlepšenie prietoku plynu je potrebné ešte viac otvoriť ventil fľaše. Riešenia: Skontrolujte, či je ventil argónovej fľaše dostatočne otvorený, aby umožňoval prietok plynu (pozri časť Správy). V prípade potreby otvorte ventil približne o ďalšiu polovicu otáčky.
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 Systémová chyba - Kanál X je chybný. Zvoľte iný kanál. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Bol zistený chybný solenoid na kanáli X – je potrebné vybrať iný kanál. Riešenia: - Zvoľte iný kanál. - Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center 80-33 Systémová chyba - Chybný MTS v kanáli [X]. Nahradte ho novým MTS. - Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific	Dôvod objavenia: Pri prvotnom pripojení MTS k panelu na pripojenie ihlíc bolo zobrazenie teploty MTS mimo očakávaného rozsahu. Riešenia: - Odpojte MTS a odložte ho mimo ostatných MTS. - Pripojte nové MTS.
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Systémová chyba - Zlyhanie ventilátora X. Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.	Dôvod objavenia: Zistilo sa, že ventilátor X nefunguje. Riešenia: Po dokončení postupu sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti 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 Systémová chyba - Rýchlosť prietoku plynu v kanáli XX presahuje požiadavky na prevádzku systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihlíc.	Dôvod objavenia: Vypočítaná rýchlosť prietoku pre daný kanál prekročila odporúčanú rýchlosť prietoku v kanáli. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihlíc. Riešenia: - Znížte počet aktívnych ihlíc. - Pre ďalšie usmernenia sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Systémová chyba - Rýchlosť prietoku plynu presahuje požiadavky na prevádzku systému a môže ovplyvniť výkon. Znížte počet aktívnych ihliel.	Dôvod objavenia: Kumulatívna rýchlosť prietoku vo všetkých kanáloch prekročila odporúčanú rýchlosť prietoku v systéme. Je potrebné znížiť počet aktívnych ihliel. Riešenia: - Znížte počet aktívnych ihliel. - Pre ďalšie usmernenia sa obráťte na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Servisné hlásenia

Hlásenie	Dôvod objavenia/riešenia
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 Blíži sa termín servisu - Čoskoro zariadte servis kryoablačného systému ICEfx. - Servis musí byť hotový do [DATUM]. - Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.	Dôvod objavenia: Používateľ bol upozornený na konečný termín dokončenia plánovaného servisu systému. Pripomienka sa začne objavovať 4 týždne pred dátumom termínu servisu. Riešenia: Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Blíži sa termín servisu - Termín vykonania servisu kryoablačného systému ICEfx už uplynul. - Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.	Dôvod objavenia: Servis kryoablačného systému ICEfx neprebehol podľa harmonogramu. Pri ďalších spusteniach bude používateľ upozorňovaný na to, že termín servisu už ubehol. Riešenia: Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.
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 životnosti systému - Kryoablačný systém ICEfx je na konci prevádzkovej životnosti. - Kontaktujte centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si vrátenie tohto systému na rekonštrukciu, výmenu alebo likvidáciu.	Dôvod objavenia: Kryoablačný systém ICEfx dosiahol koniec svojej prevádzkovej životnosti. Riešenia: Obráťte sa na centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific a naplánujte si servis.

TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU

Mechanické technické údaje

Kryoablačná konzola ICEfx

- Hmotnosť: 20 kg (44 lbs)
- Výška: 28 cm (11 in), sklopený monitor 48 cm (19 in), monitor vo vzpriamenej polohe
- Pôdorys: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Kryoablačný vozík ICEfx

- Hmotnosť: 23 kg (50 lbs)
- Výška: 91 cm (36 in)
- Pôdorys: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Dodávanie argónového plynu

- Čistota: 99,998 % alebo vyššia
- Veľkosť pevných častíc: < 5 µm

Technické údaje plynovej fľaše

- Maximálny tlak: 41,4 MPa (6 000 psi, 414 bar)
- Odporúčany objem plynovej fľaše: 42 l až 50 l

Presnosť zobrazených hodnôt

- **Presnosť teploty:**
 - o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ v rozmedzí -60°C až 40°C
- **Presnosť dodávaného tlaku plynu:**
 - o ± 50 psi, v rozmedzí od 1 000 psi do 6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar v rozsahu od 69 bar do 414 bar
 - o $\pm 0,314$ MPa v rozsahu od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Zabudovaný regulátor tlaku plynu:**
 - o ± 50 psi, v rozmedzí od 1 000 psi do 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar v rozsahu od 69 bar do 276 bar
 - o $\pm 0,314$ MPa v rozsahu od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Časové intervaly:**
 - o ± 5 sekúnd počas ktoréhokoľvek intervalu 10 minút

Zabezpečenie základného fungovania

Základný výkon kryoablačného systému ICEfx je definovaný ako:

- Schopnosť zapnúť a vypnúť prietok argónu do pripojených kryoablačných ihlíc prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania.
- Schopnosť udržiavať nepretržitý prietok plynu k ihlám zvoleným používateľom po zapnutí prietoku plynu používateľom, keď používateľ zapne prietok plynu.
- Schopnosť nepretržite brániť prietoku plynu k ihlám zvoleným používateľom, keď používateľ vypne prietok plynu.
- Schopnosť zapnúť a vypnúť elektrické napájanie pripojených kryoablačných ihlíc CX prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania
- Schopnosť udržiavať nepretržité elektrické napájanie ohrievačov ihlíc CX zvolených používateľom po aktivácii ohrievačov prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania
- Schopnosť spoľahlivo zabrániť prietoku elektrického napájania ihlám CX zvoleným používateľom, keď sa elektrický ohrev preruší prostredníctvom príkazových vstupov z používateľského rozhrania.

- Schopnosť nepretržite sledovať a zobrazovať teploty merané tepelnými senzormi zvolenými používateľom.

Centrum technickej podpory spoločnosti Boston Scientific

Oblasť	Kontaktné číslo	E-mail
Spojené štáty americké	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Ázia, Stredný východ)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonsko	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Čína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrália/Nový Zéland	+61 1800.676133 – možnosť 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazília	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Európa (jednotlivé krajiny nájdete nižšie)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Rakúsko	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánsko	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Česká republika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Fínsko	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francúzsko	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nemecko	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Taliansko	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holandsko	+31 45 546 7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nórsko	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španielsko	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švédsko	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spojené kráľovstvo	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Lekár musí pri konzultácii s pacientom o používaní kryoablačného systému ICEfx v súvislosti s intervenčným postupom posúdiť nasledujúce body:

- Prediskutovať riziká a prínosy vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov uvedených v návode na použitie kryoablačného systému ICEfx a príslušenstva používaného na vykonávanie kryoablačných postupov a pre ostatné intervenčné liečby, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať.
- Prediskutovať pokyny po zákroku vrátane zmien životného štýlu, liekov a pokynov pre domácu starostlivosť a rehabilitáciu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symboły bežne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ



Universal Serial Bus
Rozhranie USB



Ethernet
Ethernet



Fuse
Poistka



Separate Collection
Separovaný zber



Mass
Hmotnosť



Maximum Inlet Pressure
Maximálny vstupný tlak



Argon
Argón



Reset
Vynulovanie



Rated flow
Menovitý prietok



Includes Power Cord
Napájací kábel je súčasťou balenia



Includes Console Cover
Zahrňa kryt konzoly



Includes Flash drive
Zahrňa USB kľúč



Includes Wrench
Zahrňa šesťhranný kľúč



Includes Accessory Bag
Súčasťou je doplnkové vrecko



Includes Dual Cylinder Adapter
Zahrňa adaptér pre dve plynové fľaše

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



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

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



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

CE 0123

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw A Multi-Point 1.5 Thermal Sensor sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

2022-06



51217944-16

