

ICEfx™ Cryoablation System

Система за криоаблация

Ръководство за потребителя 2

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА	6
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	6
Описание на системата	6
Съдържание	6
Конзола за криоаблация ICEfx	7
Фигура 1. Преден изглед на конзолата	7
Фигура 2. Заден изглед на конзолата	8
Монитор със сензорен екран	8
Количка за криоаблация ICEfx	9
Фигура 3. Количка за криоаблация ICEfx	10
Фигура 4. Количка за криоаблация ICEfx – лостове за заключване на колелата	10
Принцип на работа	10
Материали	11
Непирогенно	11
Информация за потребителя	11
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	11
Групи пациенти	12
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	12
Декларация за клинични ползи	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	12
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	15
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	17
СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ	19
Електрически спецификации	19
Електромагнитна съвместимост и устойчивост (ЕМС и ЕМИ)	19
Таблица 1. Дължини на кабела	19
Таблица 2: Електромагнитни емисии	20
Таблица 3: Електромагнитна устойчивост	21
Таблица 4. Електромагнитна устойчивост за системи, които не са животоподдържащи	22
Таблица 5. Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация ICEfx	23
КАК СЕ ДОСТАВЯ	23
Данни за изделието	23
Употреба и съхранение	23
Изваждане на конзолата от количката	24

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	25
Допълнително необходими неща	25
Инсталиране, калибриране и обслужване	26
Подготовка	26
Настройка на системата	26
Таблица 6. Ход на настройката на системата	26
Фигура 5. Позиционирайте конзолата за криоаблация ICEfx на количката	27
Фигура 6. Затегнете задържащия винт на количката	27
Фигура 7. Спирателен клапан Argon (Аргона) – положение ON (ВКЛ.)	28
Фигура 8. Vent (Вентилационен) клапан – напълно затворен	28
Свързване на аргония газ	30
Фигура 9. Свързване на предпазен кабел към конзолата	31
Фигура 10. Свързване на линията за подаване на аргон газ	31
Фигура 11. Настройка на газовата бутилка	31
Фигура 12. Отваряне на бутилката аргон газ	32
Фигура 13. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2	32
Екран 1: Индикатор за газ	33
Таблица 7. Работно налягане на аргония газ	33
Навигиране в потребителския интерфейс	34
Заглавна лента	34
Екран 2: Заглавна лента	34
Таблица 8. Заглавна лента	34
Меню с опции	35
Екран 3: Меню с опции	35
Таблица 9. Меню с опции	35
Екран 4: Екран Start Case (За стартиране на случай)	36
Таблица 10. Контроли на екрана Start Case (За стартиране на случай)	36
Екран 5: Select Tissue Type (Избор на тип тъкан)	36
Таблица 11. Select Tissue Type (Избор на тип тъкан)	36
Екран 6: Екран за Edit Case Information (Редактиране на информацията за случай)	37
Таблица 12. Контроли на екрана за Edit Case Information (Редактиране на информацията за случай)	37
Екран 7: Екран Initial Procedure (Първоначална процедура)	38
Таблица 13. Често ползвани контроли за процедурата	38
Екран 8: Таймер по време на функцията FastThaw	39
Таблица 14. Информация за таймера	39
MTS	40
Екран 9: Екран Procedure (Процедура) – MTS	40

Таблица 15. Контроли за MTS	41
Екран 10: Екран Procedure (Процедура) – Промяна на името на MTS идентификатора	41
Таблица 16. Промяна на името на MTS	41
Екран 11: Екран за процедура по време на тестване	42
Таблица 17. Контроли за тестване	42
Започване на цикъл на замразяване	42
Екран 12: Екран за процедура по време на замразяване	43
Таблица 18. Контроли за замразяване	43
Екран 13: Разширена хронология на каналите	44
Започване на цикъл на размразяване (само за CX игли).....	44
Екран 14: Екран Procedure (Процедура) по време на размразяване (функция FastThaw).....	45
Таблица 19. Контроли за размразяване	45
Екран 15: Екран за функцията за каутеризация	47
Таблица 20. Контроли на функцията за каутеризация	47
Разширени контроли на канали	47
Екран 16: Списък с типове игли.....	48
Контрол за Program Cycles (Програмиране на цикли).....	48
Екран 17: Избор на програмиран цикъл.....	48
Екран 18: Диалогов прозорец за Program Cycles (Програмиране на цикли)	49
Екран 19: Екран за програмиране на цикли.....	49
Екран 20: Екран за запазване на последователността от цикли.....	50
Reports (Отчети)	50
Екран 21: Екран All Reports (Всички отчети).....	50
Екран 22: Отчет за процедура.....	51
Конфигуриране на настройките	51
Таблица 21. Екран за Settings (Настройки) – Настройки, които могат да се конфигурират	52
Таблица 22. Екран за Settings (Настройки) – Бутони за управление	53
Административни опции.....	54
Процедура	55
Извършване на криоаблационната процедура	55
Таблица 23. Протичане на криоаблационна процедура.....	55
Тестване на игла/MTS преди процедурата	56
Екран 23: Екран Procedure (Процедура).....	56
Фигура 14. Заклучване на игла в канала.....	57
Стартиране на криоаблационна процедура.....	59
Екран 24: Argon Remaining (Оставащ аргон)	59

Добавяне на CX игла по време на криоаблационна процедура	61
Смяна на бутилки аргон по време на процедура	62
ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА	63
Изключване на системата.....	63
Фигура 15. Vent (Вентилационен) клапан – напълно отворен	63
Фигура 16. (Същата като Фигура 8) Vent (Вентилационен) клапан – напълно затворен	63
След процедурата	64
Почистване на системата за криоаблация ICEfx	64
Изхвърляне	65
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	65
Софтуерно възстановяване	65
Смяна на предпазители	67
Показани съобщения	73
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА	85
Механични спецификации	85
Захранване с аргонов газ	85
Спецификации на газовата бутилка	85
Точност на показаните стойности	85
Основна функция	86
Център за техническа помощ на Boston Scientific	86
ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА	87
ГАРАНЦИЯ	87
ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	87

R ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Устройствата за еднократна употреба, които са използвани със системата за криоаблация ICEfx, са стерилни. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Описание на системата

Системата за криоаблация ICEfx се състои от конзола за криоаблация ICEfx и опционална количка за криоаблация ICEfx.

Съдържание

Една (1) конзола за криоаблация ICEfx

Една (1) опционална количка за криоаблация ICEfx: Количката осигурява съхранение на до четири кутии игли за криоаблация, както и кука за окачване на чантичка за аксесоари.

Едно (1) ръководство за потребителя на системата за криоаблация ICEfx: Ръководството за потребителя описва системата и дава инструкции за експлоатация и поддръжка на системата.

Едно (1) ръководство за бърза справка за системата за криоаблация ICEfx: Ръководството за бърза справка дава визуален преглед на настройката и експлоатацията на системата.

Един (1) захранващ кабел

Един (1) капан на конзолата: Капакът на конзолата се използва за защита на конзолата за криоаблация ICEfx по време на съхранение.

Едно (1) USB флаш устройство (4 GB) в приложена чантичка: USB флаш устройството се използва за прехвърляне на отчети за процедури към компютъра на клиента за запазване или отпечатване.

Един (1) гаечен ключ: Гаечният ключ се използва при свързване или разкачване на линията за подаване на газ.

Една (1) чантичка за аксесоари: Чантичката за аксесоари се използва за съхраняване на аксесоарите на системата и може да бъде закачена на куката от страни на количката за криоаблация ICEfx.

Един (1) адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2: Адаптерът за свързване на две бутилки е компонент, който се използва за свързване заедно на две бутилки аргон към системата за криоаблация ICEfx. Адаптерът за свързване на две бутилки се състои от четирипосочен адаптер с измервател за налягането на аргона и спомагателна връзка за газовото подаване, свързани към дълга линия за подаване на газ и къса спомагателна линия за подаване на газ с връзка към газова бутилка. Прегледайте раздела **Свързване на газ аргон** за инструкции относно използването на адаптера за свързване на две бутилки EZ-Connect2.

- С цел съответствие на вариации в залата за процедурата, линията за подаване на газ се предлага в различни дължини за свързване на бутилката аргон с конзолата. Вижте Таблица 1.

Конзола за криоаблация ICEfx

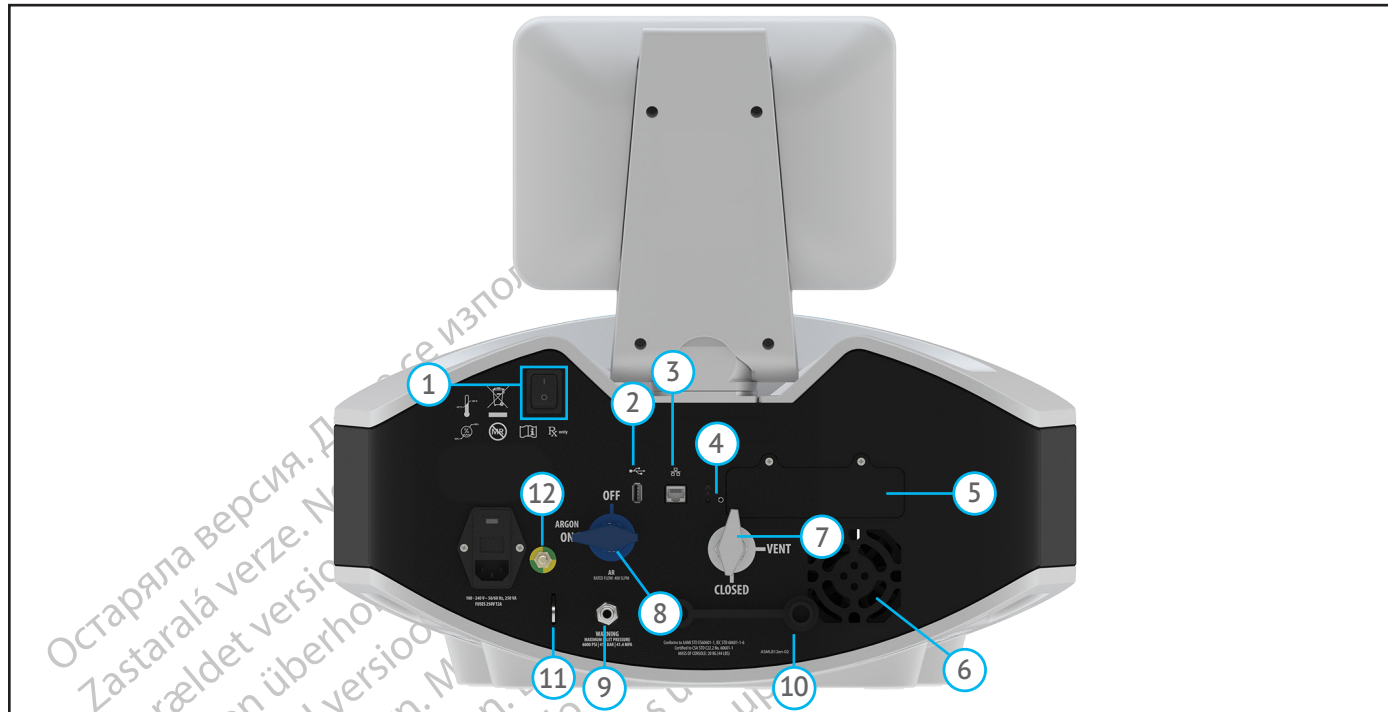
Конзолата за криоаблация ICEfx представлява преносим настолен криоаблационен модул без хелий. Предната страна на конзолата съдържа четири иглени свързващи канала (всеки поддържа два иглени порта), два порта за свързване на термален сензор Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) и вграден монитор със сензорен екран с размер 10,1 inch.



Фигура 1. Преден изглед на конзолата

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Монитор със сензорен екран | 4. Заклучващи ленти |
| 2. Визуален индикатор | 5. Портове за свързване на игла |
| 3. Портове за свързване на MTS | 6. Дръжки |

Задната част на конзолата (Фигура 2) съдържа превключвателя на захранването, един USB порт, един Ethernet порт (неактивен), бутон за софтуерно рестартиране, вход за газ аргон, Vent (Вентилационен) клапан и спирателен клапан Argon (Аргона).



Фигура 2. Заден изглед на конзолата

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Превключвател на захранването | 7. Vent (Вентилационен) клапан |
| 2. USB порт | 8. Argon (Аргонов) спирателен клапан |
| 3. Ethernet порт (неактивен) | 9. Вход за газ аргон (бързо свързване) |
| 4. Бутон за софтуерно рестартиране | 10. Капак за влажност |
| 5. Врата за сервизно обслужване | 11. Клипс за газова безопасност |
| 6. Охлаждащ вентилатор | 12. Заземяващ пост (за избрани държави) |

Монитор със сензорен екран

Процедурата по криоаблация се контролира с помощта на монитора със сензорен екран. Мониторът може да се накланя и завърта, за да се осигури оптимален изглед и ъгъл на работа за потребителя. Мониторът със сензорен екран включва виртуална екранна клавиатура QWERTY на английски език за въвеждане на свързани с процедурите данни. При съхранение на системата мониторът се съгва равно в слот за съхранението му в горната част на модула.

Панел за свързване на игли

Панелът за свързване на игли съдържа два свързващи порта за MTS и четири номерирани иглени канала; всеки канал съдържа два порта, за да поддържа свързването на до две игли за криоаблация.

Портове за свързване на MTS

Два порта за свързване на MTS са разположени над каналите за свързване на игли, за да се поддържа връзка на Boston Scientific MTS, използван за мониторинг на температурата във и в близост до целевото място за криоаблация.

Иглени канали

Панелът за свързване на игли съдържа четири номерирани иглени канала; всеки канал съдържа два порта, за да поддържа свързването на до две игли за криоаблация. Всеки канал действа независимо от всички други канали в режим на замразяване или размразяване.

Заклучващи ленти

Заклучващата лента на всеки иглен канал заключва иглите в портовете, за да ги фиксира по време на процедурата.

Дръжки

За двигане на конзолата са осигурени са две дръжки, по една от всяка страна. Дръжките са вдлъбнати изрези в долната част на основата.

ВНИМАНИЕ: Ако конзолата е свързана към количката за криоаблация ICEfx, то за повдигането на системата използвайте дръжките на количката.

Превключвател на захранването

Превключвателят на захранването служи за включване на конзолата при подготовката за криоаблационна процедура.

Комуникационен порт

От задната страна на конзолата се намира един **USB 2.0** комуникационен порт, който позволява на потребителя да запазва отчети на USB флаш устройство Boston Scientific за изтегляне на друг компютър или за печат.

Нулиране на софтуера

Бутонът за **нулиране на софтуера** се използва за стартиране на конзолата за криоаблация ICEfx в режим за възстановяване, ако софтуерът дефектира (вижте раздела **Възстановяване на софтуера**).

Argon (Аргонов) спирателен клапан

Argon (Аргоновият) спирателен клапан се използва за включване или изключване на газовото подаване към конзолата. Препоръчително е клапанът да се остави в позиция **GAS ON (ВКЛЮЧЕН ГАЗ)**. Изключвайте аргоновия газ само при спешни случаи.

Vent (Вентилационен) клапан

Vent (Вентилационният) клапан се използва за вентилиране на аргоновия газ под високо налягане от конзолата за криоаблация ICEfx.

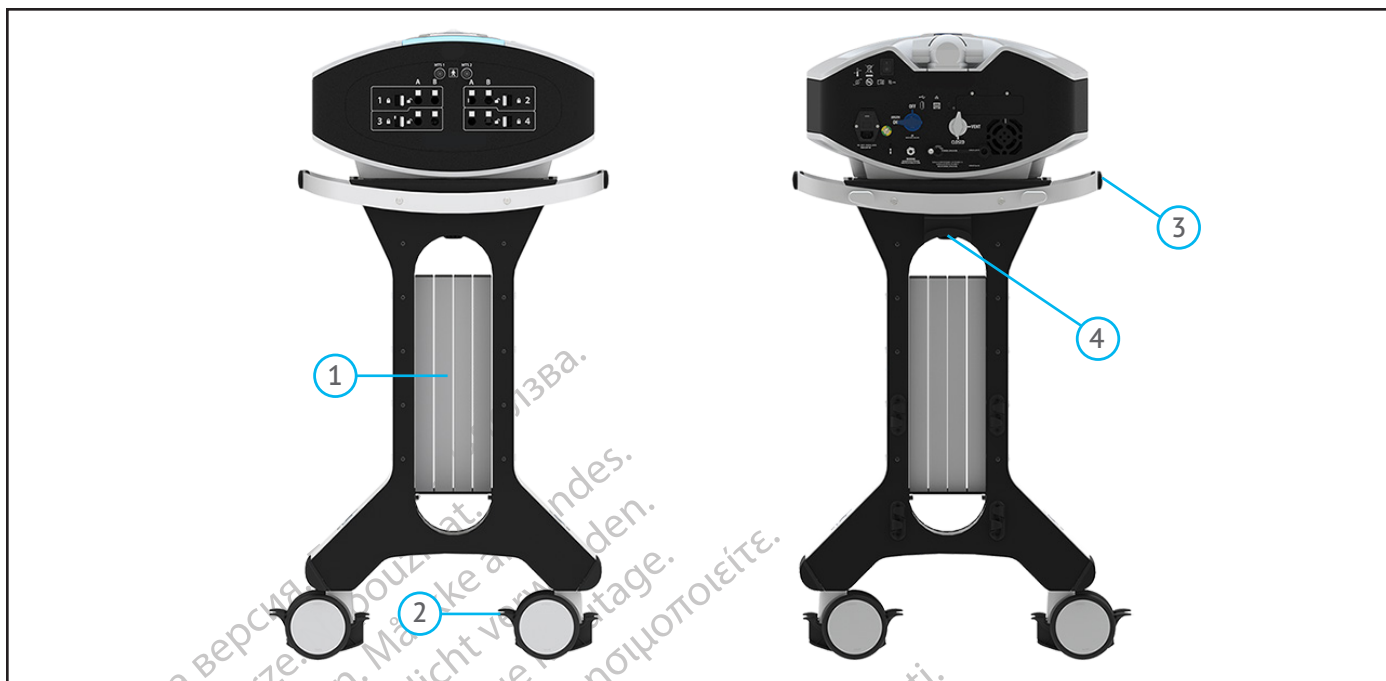
Вход за аргонов газ

Линията за подаване на газ свързва входа запаса аргон от бутилката с аргонов газ към **входа за аргонов газ** чрез конектор за бързо свързване.

Количка за криоаблация ICEfx

Опционалната количка за криоаблация ICEfx осигурява сигурна платформа за конзолата. Количката за криоаблация ICEfx има четири заключващи се колела, за да се гарантира, че количката няма да се движи по време на криоаблационната процедура. Отвор вътре в количката осигурява място за съхранение на до четири кутии игли за криоаблация.

Количката е снабдена с дръжки за лесно придвижване и кука за закачане на чантичка за аксесоари.

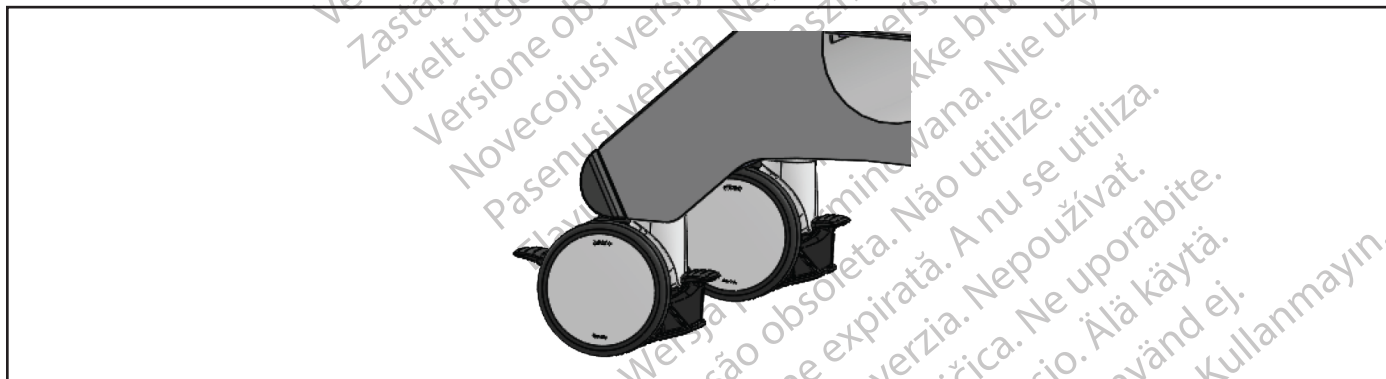


Фигура 3. Количка за криоаблация ICEfx

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Място за съхранение | 3. Дръжка |
| 2. Заклучващо се колело | 4. Кука за чантичка за аксесоари |

Лостове за заключване на колелата

Използвайте лостовите за заключване на колелата, за да фиксирате количката за криоаблация ICEfx на място по време на процедурата (Фигура 4). Лостовите за заключване на колелата могат да се заключват и от двете страни. Натискането на лоста за заключване на колелата НАДОЛУ фиксира колелото и предотвратява движението по време на процедурата. Повдигането на лоста за заключване на колелата НАГОРЕ отключва колелото.



Фигура 4. Количка за криоаблация ICEfx – лостове за заключване на колелата

Принцип на работа

Системата за криоаблация ICEfx е преносима система, която е предназначена за криоабляционно разрушаване на тъкани, като се използва минимално инвазивна процедура. Системата се контролира от компютър с потребителски интерфейс със сензорен екран, който позволява на потребителя да управлява и наблюдава процедурата. Прилаганата от системата терапия се основава на ефекта Joule-Thomson, демонстриран от компресирани газове. Ефектът на Joule-Thomson представлява промяна в температурата на компресиран газ, докато той влиза през тесен отвор и се разширява до по-ниско налягане. При някои газове като аргонът температурата се понижава поради ефекта Joule-Thomson, докато при други газове като хелий температурата се повишава.

Системата за криоаблация ICEfx използва аргонов газ с високо налягане, който циркулира през игли за криоаблация със затворен връх, за да индуцира замразяване на тъканите. Замразяването се дължи на ефекта Joule-Thomson, подсилен чрез рекуперационен топлообменник в иглата за криоаблация. Активното размразяване на тъканите се постига чрез контролиране на загряващия елемент в иглите за криоаблация CX, за да се осигури активно размразяване без хелий (функция i-Thaw или функция FastThaw) и проследяване на аблацията (функция на каутеризация).

Криоаблативните лечения се извършват с помощта на игли за криоаблация с малък диаметър, поставени в целевата лезия, обикновено чрез образно насочване с компютърна томография. Когато иглите за криоаблация се поставят в или близо до целевата тъкан и се започне замразяване, около дисталния край на иглените валове се образува нарастваща ледена топка. С времето ледената топка напълно поглъща и унищожава целевата тъкан.

Дизайнът на иглата за криоаблация и температурата на аргония газ, както и продължителността на замразяването, определят размера и формата на ледената топка. Аблацията на тъканта се постига чрез повтарящи се цикли на замразяване и размразяване, като както замразяването, така и размразяването допринасят за смъртта на клетките. Всеки пълен цикъл се състои от цикъл на замразяване, последван от цикъл на размразяване. По принцип за постигане на пълно разрушаване на целевата тъкан се използват няколко цикъла на замразяване и размразяване.

Важно предимство на криоаблацията е, че процедурите за образна диагностика, например ултразвук и компютърна томография, могат да показват местоположението и размера на ледената топка. Това предимство на криоаблацията се използва за надлежен контрол на терапията. По време на употреба процедурата трябва да се наблюдава с помощта на образна диагностика, за да се осигури адекватно покритие на тъканите и за да се избегне увреждане на съседни структури.

В допълнение към образната диагностика Boston Scientific осигурява температурни сензори, които да улеснят наблюдението на температурата на тъканите в близост до целевата точка и съседните критични структури. Тези температурни сензори могат да предоставят количествени данни, за да допълнят качествената информация, предоставена от образната модалност. Температурният дисплей на иглите тип CX осигурява визуално средство за следене на работата на иглата.

Материали

За да намерите специфична информация за материалите, вижте инструкциите за употреба на иглите за криоаблация Boston Scientific и аксесоарните продукти.

Непирогенно

За да намерите специфична информация за пирогенността, вижте инструкциите за употреба на иглите за криоаблация Boston Scientific и аксесоарните продукти.

Информация за потребителя

Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури. Вашият представител на Boston Scientific предлага опционално обучение.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за криоаблативно разрушаване на тъкани с минимално инвазивни процедури; за изпълнението на тези процедури са необходими различни аксесоарни продукти на Boston Scientific. Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за употреба като криохирургичен инструмент в сферата на общата хирургия, дерматологията, неврологията (включително криоаналгезия), гръдната хирургия (с изключение на сърдечната тъкан), гинекологията, онкологията и урологията. Тази система е предназначена за унищожаването на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури.

Групи пациенти

Предвидената популация включва пациенти, предназначени за криоаблативно разрушаване на тъкани по време на хирургични процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за криоаблация ICEfx има следните специфични показания:

- Урология – аблация на простатната тъкан в случаи на рак на простатата
- Онкология – аблация на ракова или злокачествена тъкан и доброкачествени тумори, както и палиативна интервенция
- Дерматология – аблация или замразяване на ракове на кожата и други кожни заболявания
- Гинекология – аблация на злокачествена неоплазия или доброкачествена дисплазия на женските гениталии
- Обща хирургия – палиация на тумори, рецидивиращи ракови лезии и аблация на гръдни фиброаденоми
- Гръдна хирургия – (с изключение на сърдечната тъкан)

Декларация за клинични ползи

Системата за криоаблация ICEfx, когато се използва с различни аксесоарни продукти на Boston Scientific, е предназначена за унищожаване на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури по време на минимално инвазивни процедури.

Клиничната полза се измерва чрез общите клинични резултати, включително приемливите резултати за безопасността и ефективността, които са специфични за целевата анатомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания, специфични за употребата на системата за криоаблация ICEfx.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

- Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури.
- За да намерите предупрежденията, които са специфични за тези продукти, вижте инструкциите за употреба на иглите за криоаблация Boston Scientific и аксесоарните продукти.
- Не използвайте това изделие за никаква друга цел отвъд указаното предназначение и показанията му за употреба.
- Не модифицирайте системата за криоаблация ICEfx по никакъв начин. Системата за криоаблация ICEfx трябва да се обслужва само от оторизиран персонал на Boston Scientific или обучен от Boston Scientific оторизиран персонал.
- Системата за криоаблация ICEfx трябва да се проверява и обслужва периодично в съответствие със системните спецификации. Обслужването трябва да се извършва от оторизирани сервизни инженери. За подробна информация вижте раздел **Инсталиране, калибриране и обслужване**.
- Не използвайте системата за криоаблация ICEfx, ако системата видимо е повредена, като се виждат вътрешни компоненти или остри ръбове.
- Не използвайте системата за криоаблация ICEfx в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Системата за криоаблация ICEfx не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или поставена върху друго оборудване.

- Ако конзолата за криоаблация ICEfx е монтирана на количка, заключете колелата на количката преди използването на системата, за да избегнете неволно движение на системата по време на процедурата.
- За да избегнете риска от електрически удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрически контакт от болничен клас с предпазно заземяване.
- Не започвайте криоаблационна процедура, преди да се уверите, че системата за криоаблация ICEfx и цялото помощно оборудване са напълно функциониращи.
- Използването на кабели, различни от посочените, с изключение на тези, които се продават от Boston Scientific за употреба като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на системата за криоаблация ICEfx.
- Със системата за криоаблация ICEfx използвайте само игли, които не са за ЯМР.
- Boston Scientific препоръчва да се използва MTS на Boston Scientific с цел следене на температурите на замразяване/размразяване за предвидения протокол за лечение, както и за наблюдение на температурите в съседните органи и структури.
- Не използвайте иглата, ако е огъната или повредена, докато се опитвате да я разопаковате или използвате. Никога не използвайте дефектна игла за криоаблационна процедура. Дефектна игла за криоаблация, при която има изтичане на газ, може да доведе до газова емболия в пациента.
- Не прегъвайте, прищипвайте, прерязвайте или дърпайте прекомерно тръбичката на иглата. Повреди по дръжката или тръбичката на иглата може да направят иглата неизползваема.
- Трябва да имате достатъчно аргонов газ за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.
- Газът под високо налягане е опасен, ако с него се борава неправилно. Трябва винаги да се спазват местните закони и правила за безопасност по отношение на газови системи, резервоари и компоненти под налягане.
- Уверете се, че бутилката с аргонов газ е закрепена към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилката.
- Не свързвайте системата за криоаблация ICEfx към газово захранване, което надвишава 6 000 psi (414 бара, 41,4 MPa), за да се избегне повреждане на вътрешните компоненти на системата.
- Системата за криоаблация ICEfx не трябва да се използва при наличие на запалими изпарения, напр. запалими анестетици или летливи вещества.
- Не огъвайте и не прегъвайте линията за подаване на газ. Острите огъвания или прегъвания могат да компрометират целостта на линията за подаване на газ.
- Не прекарвайте системата за криоаблация ICEfx върху линията за подаване на газ. Такова действие може да доведе до повреда на линията.

Процедурни

- Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация ICEfx (вижте раздела **Настройка на системата**) и след това направете тестове за целостта и функционалността на иглата. Резултатът от тестовете трябва да е успешен, за да можете да започнете процедурата.
- Не използвайте иглата, ако по време на фазата на замразяване не се образува лед. Вземете нова игла и повторете теста.
- Не използвайте иглата, ако забележите мехурчета, които излизат от нея по време на теста за целостта и функционалността.
- Уверете се, че са взети адекватни мерки за защита на органите и структурите в непосредствена близост до целевата тъкан.

- Уверете се, че MTS функционират правилно, преди да ги вкарате в пациента, като потвърдите, че отчитат разумна стайна температура.
- Стерилното поле и стерилността на иглите за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Дисталният край на стерилната игла за криоаблация не трябва да се замърсява.
- Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за криоаблация, за да поддържате стерилност по време на теста.
- Непрекъснато наблюдавайте вкарването на иглата, позицията на иглата, образуването и отстраняването на ледена топка чрез образна диагностика (например директна визуализация, ултразвук или компютърна томография (КТ)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.
- Портативно РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабелни антени и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да било част на системата за криоаблация ICEfx, включително кабелите, посочени за употреба със системата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.
- Уверете се, че подаването на аргонов газ под високо налягане е надеждно свързано, преди да отворите газовата бутилка.
- Фиксирайте предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към конзолата, преди да свържете линията за подаване на аргонов газ към входа за аргон. Предпазният кабел осигурява резервна защита, ако линията за подаване на газ неволно бъде разкачена от системата. Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
- Всяка игла трябва да бъде заключена в иглен канал, преди да се започне криоаблационна процедура, за да се избегне рискът от насилствено изтласкване на иглите, докато са под газово налягане.
- Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато не всички операции в канала не бъдат приключени.
- Използвайте операциите **Замразяване** и **Размразяване** само когато иглата е поставена в целевата тъкан.
- Ако по време на процедурата трябва да се добави игла, я свържете към отворен канал. Ако няма наличен отворен канал, прегледайте раздела **Добавяне на СХ игла по време на криоаблационна процедура** за инструкции относно добавянето на игла СХ към канал с отворен порт.
- Дръжките на иглата и газовата линия може да измръзнат по време на замразяването. Избягвайте продължителен контакт с измръзнали участъци от дръжката на иглата, за да се избегне нежелано термично увреждане на тъкан на пациента или клинициста.
- Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоаблационна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.
- Дръжката на иглата може да се загрее по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлиите части на дръжката на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани/изгаряния на пациента или клинициста.
- Активното размразяване образува топлина по дисталния вал на иглата. Трябва да внимавате, за да се избегне термично нараняване/изгаряне на нецелеви тъкани.
- Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.

- Преди изваждането на иглата прекратете цялата ѝ работа, за да сведете до минимум риска от термично увреждане и/или увреждане на тъканите.
- Когато изпълнявате функцията **FastThaw** (Бързо размразяване) или функцията **Каутеризация** за проследяване на аблацията, обърнете внимание на индикатора за активната зона при изтеглянето на иглата, за да не се допусне непреднамерено увреждане на тъкани от горещата игла.
- Ако към системата за криоаблация ICEfx е свързана игла без CX функционалност, активното размразяване не е възможно. Освобождаването на иглата от ледената топка ще бъде постижимо само с пасивно размразяване. Използвайте образна диагностика, за да осигурите адекватно размразяване.
- Не докосвайте конзолата за криоаблация ICEfx, докато сте в досег с пациента, за да избегнете риска от токов удар на пациента в случай на непреднамерена електрическа неизправност.
- Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.
- Предупредете извършващия процедурата персонал, преди да вентилирате системата за криоаблация ICEfx, за да се избегне объркването им.
- Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргонов газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.
- Не дърпайте захранващия кабел. За да изключите устройството от стенния контакт, хванете щепсела, а не захранващия кабел.
- Изхвърлянето на изделията и аксесоарите трябва да става съгласно раздел **Изхвърляне**.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- Внимателно прочетете всички инструкции за употреба, преди да пристъпите към използване. Ако не бъдат спазени всички предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до усложнения.
- Не използвайте системата за криоаблация ICEfx, ако по повърхността на системата има влага или конденз. Оставете системата да изсъхне напълно в продължение на 12 часа, преди да я включите. Включването на системата при наличие на влага или конденз може да доведе до трайна повреда на електрическите платки, което да направи системата нефункционална.
- Вземете предпазни мерки, за да избегнете потенциален електростатичен разряд. Ако възникне електростатичен разряд след докосване на монитора, екранът може да започне да трепти и е възможно отчитането на температурата от MTS да не е точно за няколко секунди. Системата ще остане функционална и след малко мониторът ще се опресни.
- Boston Scientific не разполага с данни относно криоаблация в комбинация с други терапии.
- Използвайте предоставеното от Boston Scientific USB флаш устройство единствено за експортиране на отчети или актуализиране на софтуера. Други данни или друг софтуер може да повредят системата за криоаблация ICEfx.
- Не свързвайте друго USB оборудване към USB порта на системата за криоаблация ICEfx.
- Не използвайте удължителен USB кабел за свързване на USB флаш устройството към USB порта. Свържете USB флаш устройството директно към USB порта на системата за криоаблация ICEfx. Използването на удължителен USB кабел може да доведе до електромагнитни емисии, които надвишават регулаторните граници.
- Изберете уникален пациентски идентификатор, който не разкрива самоличността на пациента на другите потребители на системата.

Манипулиране

- Работете внимателно със системата за криоаблация ICEfx. Грубата работа може да повреди системата и да я направи нефункционална. Конзолата никога не трябва да се накланя. Ако конзолата не е прикрепена към количка, уверете се, че е поставена върху равна и стабилна повърхност.
- Не поставяйте храна, напитки или други предмети върху конзолата. Това може да повреди системата.
- Не поставяйте тежки предмети върху монитора, когато е в легнало положение, или върху отделението за съхранение на монитора, когато мониторът е в изправено положение.
- Преди да свалите монитора, се уверете, че в отделението за съхранението му няма предмети. Внимавайте, когато сваляте монитора в отделението му за съхранение; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.
- Внимавайте, когато сваляте или завъртате сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.
- Ако конзолата е свързана към количката за криоаблация ICEfx, то за повдигането на системата използвайте дръжките на количката, за да изчистите всички прагове над 2 cm. Повдигането на системата от дръжките трябва да става от двама души, по един от всяка страна.
- Почистете системата за криоаблация ICEfx, като следвате инструкциите в раздел **Почистване на системата за криоаблация ICEfx**. Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина, тъй като те може да повредят сензорния екран.
- Когато поставяте конзолата за криоаблация ICEfx върху количката за криоаблация ICEfx или изваждате конзолата за криоаблация ICEfx от количката за криоаблация ICEfx, повдигнете конзолата, като използвате дръжките от долната страна на основата. Вижте раздел **Изваждане на конзолата от количката** за инструкции относно поставянето или изваждането на конзолата от количката за криоаблация ICEfx.
- Разположете бутилката аргон достатъчно близо до конзолата, за да се уверите, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.
- Насочете линията за подаване на аргон газ под високо налягане към пода и закрепете линията с клипса, намиращ се отзад на конзолата, за да сведете до минимум възможността за спъване.

Процедурни

- Системата за криоаблация ICEfx трябва да се постави в непосредствена близост с цел достъпна връзка и употреба на иглата.
- Включете конзолата за криоаблация ICEfx, преди да свържете бутилката аргон, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.
- Уверете се, че Vent (Вентилационният) клапан е затворен и спирателният клапан Argon (Аргона) е в позиция ON (ВКЛ.), преди да свържете газовата линия към конзолата.
- Ако конзолата излъчва непрекъснат съскащ звук, проверете дали Vent (Вентилационният) клапан е напълно затворен. Ако Vent (Вентилационният) клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата чрез превключвателя за захранването, разположен отзад на конзолата (Фигура 2). Затворете подаването на газ от клапана на бутилката. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
- Ако със системата за криоаблация ICEfx не се работи в границите на работното налягане, които са посочени в потребителския интерфейс (Таблица 7), това може да повлияе върху образуването на ледената топка.
- Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.
- По време на употреба избягвайте повреди по иглата от други хирургични инструменти.
- По време на употреба не позволявайте MTS да докосва иглата за криоаблация; това може да доведе до изменчиви температурни измервания.

- Иглите без функционалност CX не поддържат функцията i-Thaw или функцията FastThaw. Освобождаването на иглата от ледената топка ще бъде постижимо само с пасивно размразяване.
- Иглите без CX функционалност не поддържат функцията за каутеризация (обгаряне) за целите на проследяващата каутеризация.
- Функцията за каутеризация не трябва да се стартира, ако индикаторът за активна зона се вижда извън кожата на пациента.
- Ако иглата изглежда блокирана, натиснете бутона **Размразяване**, за да размразите иглата в продължение на поне една минута, за да се изчисти запушването.
- Ако игла без функционалност на CX изглежда блокирана, изчакайте целият образуван лед да се размрази пасивно. Не използвайте иглата. Използвайте нова игла, за да продължите процедурата.
- Когато налягането на бутилката аргон падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение. За да се осигури оптимална производителност, сменете бутилката аргон, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Изпуснете налягането в системата след завършване на криоаблационната процедура (вижте раздел **Изключване на системата**).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с изделието и/или криоаблационната процедура, включват, но не се ограничават до:

- Ангина
- Аритмия
- Ателектазия
- Спазми на пикочния мехур
- Кървене/кръвоизлив
- Изгаряне/измръзване
- Мозъчно-съдов инцидент (CVA)/инсулт
- Криошоков феномен (напр. полиорганна недостатъчност, тежка коагулопатия, дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC))
- Смърт
- Раздуване
- Оток/подуване
- Еякулаторна дисфункция
- Емболия (въздушна, на изделието, тромб)
- Еректилна дисфункция
- Висока температура
- Фистула
- Фрактура
- Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария, запек)
- Нарушен процес на заздравяване
- Хематом
- Хематурия
- Хемоторакс
- Чернодробна дисфункция/недостатъчност
- Херния

- Хипертония
- Хипотония
- Хипотермия
- Илеус
- Импотентност
- Инфекция/абсцес/сепсис
- Възпаление
- Мускулни спазми
- Инфаркт на миокарда
- Некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Увреждане на нерв
- Невропатия
- Обструкция
- Болка/дискомфорт
- Перфорация (включително на орган и съседни структури)
- Перикарден излив
- Събиране на периренална течност
- Плеврален излив
- Пневматоза (въздух или газ в необичайно количество и/или място в тялото)
- Пневмоторакс
- Постаблационен синдром (напр. висока температура, болка, гадене, повръщане, неразположение, миалгия)
- Бъбречна недостатъчност
- Фрактура на бъбречен паренхим или капсула
- Респираторен дистрес/недостатъчност
- Оток на скротума
- Стеноза/стриктура
- Подкожен емфизем
- Тромбоза/тромб
- Увреждане на тъканите
- Преходна ишемична атака (TIA)
- Посяване на туморни клетки
- Отлепване на уретрата
- Често/спешно уриниране
- Уринарна инконтиненция
- Задържане на урина
- Инфекция на пикочните пътища
- Вазовагална реакция
- Съдова травма (напр. дисекция, нраняване, перфорация, псевдоаневризъм, разкъсване или други)
- Инфекция на рана

СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

Електрически спецификации

- Входно напрежение: 100 VAC до 240 VAC, еднофазно
- Входна честота: от 50 Hz до 60 Hz
- VA оценка: 250 VA
- IP оценка: IP10
- Номинален предпазител: T 2AL
- Електрическа защита: Клас I, защита тип BF от токов удар
- Входни/изходни портове за сигнал: един (1) пълноскоростен USB 2.0 порт

Електромагнитни смущения извън границите на съответствие може да доведат до невъзможност за управление на сензорния екран.

Електромагнитна съвместимост и устойчивост (EMC и EMI)

При използване на системата за криоаблация ICEfx са необходими специални предпазни мерки във връзка с електромагнитната съвместимост (EMC), като тя трябва да се монтира и да се въвежда в употреба съгласно предоставената по-долу информация за EMC.

Системата за криоаблация ICEfx е тествана в среда на операционна зала за съответствие с електромагнитната съвместимост (EMC) и електромагнитните смущения (EMI). Системата за криоаблация ICEfx е тествана за съответствие с IEC 60601-1-2 и EN 55011.

Преносимото и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване може да повлияе на системата за криоаблация ICEfx, като доведе до неправилна му работа.

Таблица 1. Дължини на кабела

Кабел с бутон	Дължина
Захранващ кабел	4,6 m (15 ft)
Газова тръба (свързана към иглите)	2,5 m (8 ft)
Линия за подаване на газ (свързана към бутилката аргон)	Налични дължини: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

ЗАБЕЛЕЖКА: Линията за подаване на газ се предлага с повече от една дължина, за да се приспособи към различните зали за процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на кабели, различни от посочените, с изключение на тези, които се продават от Boston Scientific за употреба като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на системата за криоаблация ICEfx.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата за криоаблация ICEfx не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или поставена върху друго оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативно РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабелни антени и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 inches) от която и да било част на системата за криоаблация ICEfx, включително кабелите, посочени за употреба със системата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.

Таблица 2: Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива на съответствие. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация ICEfx трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – ръководство
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	Системата за криоаблация ICEfx използва РЧ енергия единствено за вътрешната си функция. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят смущения на електронно оборудване наблизо е малка.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии, IEC 61000-3-2	Клас А	
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – ръководство
Флуктуации на напрежението/ емисии на трептене, IEC 61000-3-3	Съвместима	
ЗАБЕЛЕЖКА: Свойствата на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита за радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да предприеме мерки за смекчаване, като променя на мястото или ориентацията на оборудването.		

Таблица 3: Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива за съответствие на устойчивостта. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация ICEfx трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за линиите за захранващо устройство ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	± 2 kV за линиите за захранващо устройство ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV от линия(линии) към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV от линия(линии) към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25 цикъла/ 30 цикъла при 0° и 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 цикъла/ 300 цикъла при 50 Hz/60 Hz.	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25 цикъла/ 30 цикъла при 0° и 50 Hz/60 Hz. 0 % UT; 250 цикъла/ 300 цикъла при 50 Hz/60 Hz.	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата за криоаблация ICEfx изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, се препоръчва системата за криоаблация ICEfx да бъде захранвана от непрекъснато захранване или батерия.
Силова честота (50 Hz/60 Hz) на магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагане на тестовото ниво.			

Таблица 4. Електромагнитна устойчивост за системи, които не са животоподдържащи

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива за съответствие на устойчивостта. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация ICEfx трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms в ISM ленти над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms в ISM ленти над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата за криоаблация ICEfx, включително кабели, отколкото е препоръчителната дистанция за отделяне, изчислена чрез формулата, приложима за честотата на предавателя. Препоръчителната дистанция за отделяне: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 2,5 GHz
Полета за близост при излъчвани РЧ IEC 61000-4-3 (съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4)	от 9 V/m до 28 V/m съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4, Таблица 9	от 9 V/m до 28 V/m съгласно IEC 60601-1-2 Ed. 4, Таблица 9	където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, както е определено чрез електромагнитно изследване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^b . Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			
^a Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва системата за криоаблация ICEfx, превишава приложимото ниво на РЧ съвместимост, посочено по-горе, системата за криоаблация ICEfx трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата за криоаблация ICEfx. ^b Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.			

Таблица 5. Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация ICEfx

Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация ICEfx			
Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация ICEfx може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимална дистанция между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за криоаблация ICEfx, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя Вата (W)	Дистанция на разделяне според честотата на предавателя, в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция d в метри (m) може да бъде пресметната с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност във ватове (W) според производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделиято

Системата за криоаблация ICEfx се доставя нестерилна. Аксесоарните продукти на Boston Scientific, които са нужни за извършване на криоаблационната процедура, се доставят отделно.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Условия на работа

- Температура: 10°C до 40°C
- Относителна влажност: 30% до 75%

Условия на съхранение

- Температура: -15°C до 50°C
- Относителна влажност: 10% до 90%

Условия за транспортиране

При транспортиране на системата за криоаблация ICEfx използвайте оригиналния транспортен контейнер, за да се предотвратят повреди по време на транспорта. Ако оригиналният транспортен контейнер не е на разположение, клиентът поема отговорността да гарантира, че са спазени съответните условия за транспортиране, или се свързва с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получи подходящ транспортен контейнер.

Изваждане на конзолата от количката

В процедурата по-долу е описано как да разкачите конзолата от количката, ако това е нужно за съхранение или ако конзолата ще се връща на Boston Scientific за обслужване.

1. Разхлабете задържащия винт, който закрепва количката към конзолата.
2. Повдигнете конзолата от количката и я прехвърлете върху стабилна повърхност.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте храна, напитки или други предмети върху конзолата. Това може да повреди системата.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата за криоаблация ICEfx е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури. Вашият представител на Boston Scientific предлага опционално обучение.

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете всички инструкции за употреба, преди да пристъпите към използване. Ако не бъдат спазени всички предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до усложнения.

Допълнително необходими неща

Акcesoарни продукти, използвани за провеждане на криоаблационни процедури

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

Със системата за криоаблация ICEfx трябва да се използват следните игли:

- **Игли за криоаблация на Boston Scientific:** Иглите за криоаблация са конкретно предназначени за употреба със системите за криоаблация на Boston Scientific и се предлагат в различни конфигурации, които образуват различни размери и форми на ледени топка, което позволява на клиника да съобрази иглите с желаната зона за аблация. Иглите за криоаблация се доставят стерилни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Със системата трябва да се използват само игли, които не са за ЯМР.

Допълнителни акcesoари:

- **Идентифициращи стикери за канала за игли за криоаблация:** Идентифициращите стикери за канала за иглите за криоаблация се прикрепват към тръбичката на иглата, за да се осигури по-лесно идентифициране на иглите по време на криоаблационна процедура. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да поръчате идентифициращи стикери за канал за игли за криоаблация.
- **Boston Scientific MTS:** MTS съдържа четири сензорни местоположения по дисталния вал на иглата, за да се следи температурата близо до целевата точка и съседните критични структури.
- **Комплект за уретрално затопляне на Boston Scientific:** Комплектът за уретрално затопляне е тръбопроводът, чрез който циркулира топъл физиологичен разтвор през уретрата по време на криоаблационна процедура по простатата.

Следните артикули, използвани със системата за криоаблация ICEfx, са предназначени за многократна употреба и трябва да се почистват и/или стерилизират съгласно инструкциите за употреба, които съпътстват всеки продукт.

Следните артикули са необходими за провеждане на криоаблационни процедури и не се предлагат от Boston Scientific.

- **Бутилки аргонов газ**

ЗАБЕЛЕЖКА: Аргоновият газ трябва да отговаря на изискванията за чистота, посочени в раздел **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ**.

Инсталиране, калибриране и обслужване

Само Boston Scientific или упълномощен персонал имат право да извършват сервизно обслужване и превантивна поддръжка на системата. На всеки две години е необходимо да се извършва превантивна поддръжка на системата за криоаблация ICEfx. Планираната превантивна поддръжка трябва да бъде направена, за да се запазят работните характеристики и безопасността на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицирайте системата за криоаблация ICEfx по никакъв начин. Системата за криоаблация ICEfx трябва да се обслужва само от оторизиран персонал на Boston Scientific или обучен от Boston Scientific оторизиран персонал. Ако е необходимо обслужване, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Системата за криоаблация ICEfx ще изведе напомняне на екрана приблизително един месец преди датата, на която трябва да се извърши превантивната поддръжка. Ако се изведе съобщението за напомняне и превантивната поддръжка все още не е планирана, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да насрочите услугата.

Подготовка

Настройка на системата

В Таблица 6 са показани редът и стъпките за настройка на системата за криоаблация ICEfx. Този раздел описва подробно всяка стъпка.

Таблица 6. Ход на настройката на системата

1	Настройка на конзолата	- Потвърдете наличността на газа, иглите и аксесоарите - Уверете се, че конзолата е поставена върху равна, стабилна повърхност (ако не е прикрепена към количката за криоаблация ICEfx) - Заклучете спирачките на количката (ако използвате количката за криоаблация ICEfx) - Включете захранващия кабел в електрически контакт от болничен клас - Уверете се, че Vent (Вентилният) клапан е затворен и че Argon (Аргоновият) спирателен клапан е включен - Включете конзолата за криоаблация ICEfx - Влезте в системата
2	Свързване на аргона	- Прикрепете предпазния кабел и свържете линията за подаване на аргонов газ между конзолата и бутилката аргон - ОТВОРЕТЕ вентила на бутилката аргон - Уверете се, че газовото налягане в рамките на работните граници за криоаблационната процедура.

Подготовка за употреба

Преди да използвате конзолата за криоаблация ICEfx, проверете конзолата, захранващия кабел, спирачките, предпазния кабел, линията за подаване на газ и сензорния екран на монитора, за да се уверите, че те не са повредени.

Ако някой от компонентите е повреден, се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте системата за криоаблация ICEfx, ако по повърхността на системата има влага или конденз. Оставете системата да изсъхне напълно в продължение на 12 часа, преди да я включите. Включването на системата при наличие на влага или конденз може да доведе до трайна повреда на електрическите платки, което да направи системата нефункционална.

Прикрепване на конзолата към количката за криоаблация ICEfx

1. Позиционирайте конзолата на количката за криоаблация ICEfx. Вдлъбнатината в долната част на конзолата лежи върху издатината върху количката за криоаблация ICEfx.



Фигура 5. Позиционирайте конзолата за криоаблация ICEfx на количката

2. Затегнете задържащия винт на количката.



Фигура 6. Затегнете задържащия винт на количката

Настройка на конзолата

ВНИМАНИЕ: Конзолата никога не трябва да се накланя. Ако конзолата не е прикрепена към количка, уверете се, че е поставена върху равна и стабилна повърхност.

1. Уверете се, че превключвателят на захранването, клапанът за спиране Argon (Аргона) и Vent (Вентилационният) клапан отзад на конзолата са лесно достъпни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Осигурете място с достатъчна вентилация и свободен въздушен поток. За да се гарантира правилната вентилация, винаги дръжте страните на конзолата на поне 0,5 m (20 in) от стени или други препятствия на въздушния поток.

2. Заклучете колелата на количката.
3. Включете захранващия кабел в захранващ контакт от болничен клас (електрически контакт) със заземяваща връзка.

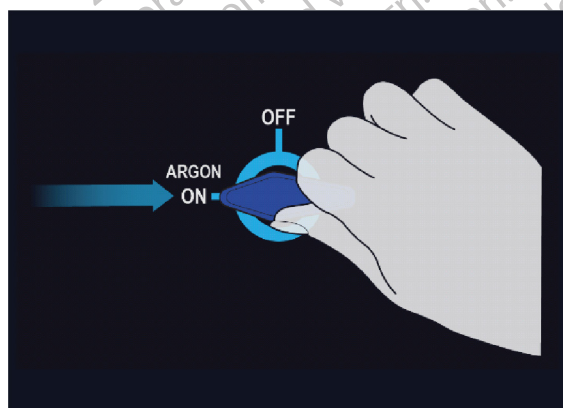
Boston Scientific препоръчва да се използва стабилен и непрекъсваем електрически контакт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако захранващото устройство към конзолата за криоаблация ICEfx не е стабилно или е шумно, е възможно MTS отчитането на температурата да не е точно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрически контакт от болничен клас с предпазно заземяване.

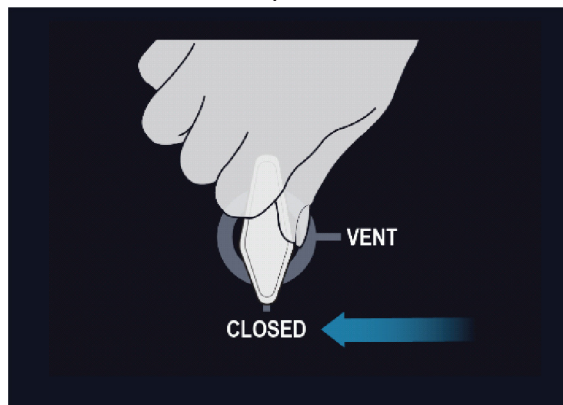
ПО ЖЕЛЕНИЕ: Когато извършвате криоаблационна процедура на простатата, настройте по-топла уретрална система, като следвате насоките, предоставени в указанията за употреба на комплекта за уретрално затопляне.

4. Уверете се, че спирателният клапан Argon (Аргона) е в положение ON (ВКЛ.). Ако е необходимо, завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка към положение ON (ВКЛ.).



Фигура 7. Спирателен клапан Argon (Аргона) – положение ON (ВКЛ.)

5. Уверете се, че вентилационният клапан е напълно затворен. Ако е необходимо, завъртете копчето по часовниковата стрелка към позиция CLOSED (ЗАТВОРЕН).



Фигура 8. Vent (Вентилационен) клапан – напълно затворен

6. Повдигнете монитора до позиция UP (Нагоре) и го регулирайте до постигане на удобен ъгъл на видимост.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте, когато завъртате сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.

7. Включете конзолата, като използвате превключвателя на захранването, който се намира от задната ѝ част.

По време на зареждане системата извършва няколко диагностични теста, за да провери дали хардуерът и софтуерът работят правилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако системата е била изключена неправилно след предишната процедура, процесът на зареждане може да отнеме до 2 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да включите системата, преди да свържете газа към системата. Ако системата не е включена преди свързването на газа, софтуерът няма да направи диагностичните тестове.

Диагностичните тестове проверяват:

- Дали на системата се изпълнява правилната версия на фърмуера.
- Критичните системни компоненти, включително електромагнитни клапани, вътрешни захранващи устройства, вентилатори за охлаждане, трансдюсери за налягане и вериги за измерване на температурата.

При неизправност, която предотвратява използването на системата, ще се покаже съобщение, което Ви указва да се свържете с Boston Scientific.

Обслужване на клиенти. Прегледайте раздела **Показани съобщения** за повече информация относно изведените съобщения.

Ако софтуерът на системата за криоаблация ICEfx открие газ под налягане в системата и линията за подаване на газ не е свързана, ще се изведе съобщение с искане да вентилирате ръчно газа от системата.

Влизане в системата

След като зареждането приключи, се показва **екранът за вход**.

1. Въведете **Потребителско име** и **Парола**, като използвате екранната виртуална клавиатура.
2. Натиснете **Login** (Вход).

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Потребителското име и паролата не различават малки и главни букви. Когато клавиатурата е превключена в режим на главни букви, се показват числа. За да промените текстовия режим, използвайте бутона Shift на виртуалната клавиатура.
 - Ако оставите потребителския интерфейс празен за предварително зададено време и липсва активност, софтуерът на системата за криоаблация ICEfx ще изиска да въведете отново паролата си, за да отключите потребителския интерфейс.
-

Допълнителни опции за вход:

Forgot Password (Забравена парола)	Ако сте забравили паролата си, се свържете с вашия системен администратор и поискайте администраторът да влезе в системата, да отиде на екрана <i>Manage Users</i> (Управление на потребителите) и да промени паролата ви. Също така можете да натиснете бутона Forgot Password (Забравена парола) на бутона на екрана за вход. Изведеното съобщение представлява призив, който трябва да бъде препратен към центъра за техническа помощ на Boston Scientific. Центърът за техническа помощ на Boston Scientific ще изпрати отговор за влизане в екрана с помощта на виртуалната клавиатура. След като бъде получен правилният отговор, паролата ви се нулира и ще имате възможност да промените паролата си в екрана <i>Settings</i> (Настройки).
Emergency Login (Спешно влизане)	При спешни случаи натиснете бутона Emergency Login (Спешно влизане) на екран за вход. Ще се покаже съобщение с призив. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получите правилния отговор за влизане, след което натиснете бутона Login (Вход). ЗАБЕЛЕЖКА: Това действие не нулира вашата парола. След като влезете системата успешно, ще се покаже екранът <i>Start Case</i> (Стартиране на случай) (Екран 4).

Свързване на аргония газ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте системата за криоаблация ICEfx към газово захранване, което надвишава 6 000 psi (414 бара, 41,4 МПа), за да се избегне повреждане на вътрешните компоненти на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че бутилката с аргон газ е закрепена към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилката.

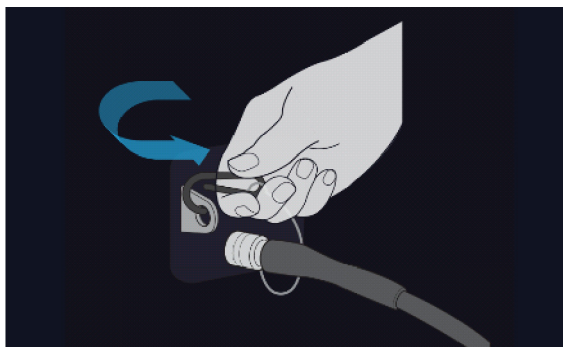
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате достатъчно аргон газ за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.

ВНИМАНИЕ: Включете конзолата за криоаблация ICEfx, преди да свържете бутилката аргон, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.

ВНИМАНИЕ: Разположете бутилката аргон достатъчно близо до конзолата, за да се уверите, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.

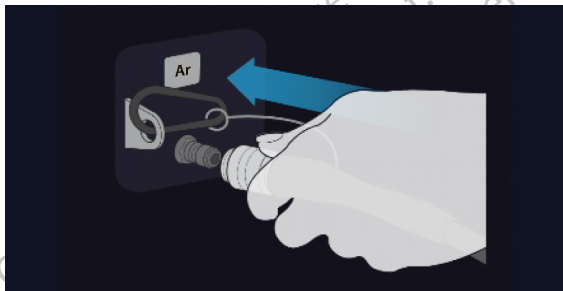
1. Проверете дали Vent (Вентилационният) клапан от задната страна на конзолата е в CLOSED (ЗАТВОРЕНО) положение (вижте Фигура 8).
2. Махнете капака за влажност от входа за аргон на конзолата.
3. Закрепете предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към обезопасителния клипс на конзолата (вижте Фигура 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че предпазният кабел е правилно закрепен към конзолата, в случай че линията за подаване на газ случайно се разкачи.



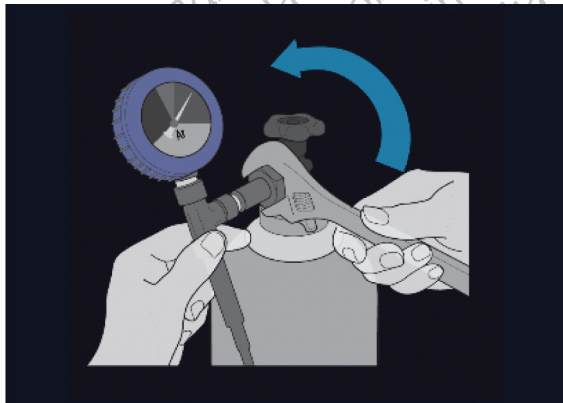
Фигура 9. Свързване на предпазен кабел към конзолата

4. Свържете линията за подаване на аргонов газ под високо налягане към входа за аргон на конзолата, като използвате конектора за бързо свързване, разположен в задната част на конзолата (вижте Фигура 10).



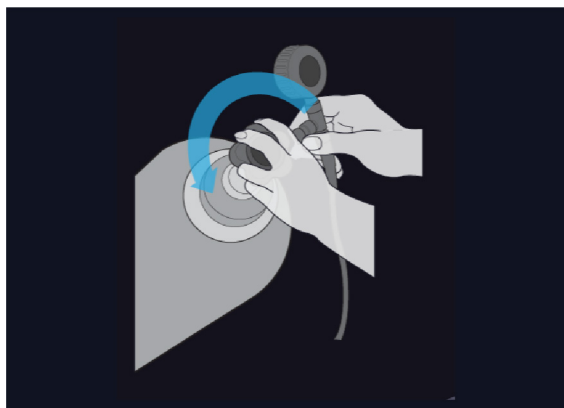
Фигура 10. Свързване на линията за подаване на аргонов газ

5. Свържете линията за подаване на аргонов газ под високо налягане с бутилката аргон, като закрепите адаптера на манометъра към връзката на бутилката (вижте Фигура 11).



Фигура 11. Настройка на газовата бутилка

6. Внимателно завъртете клапана на бутилката аргонов газ обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка (приблизително с един пълен оборот), за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.



Фигура 12. Отваряне на бутилката аргонов газ

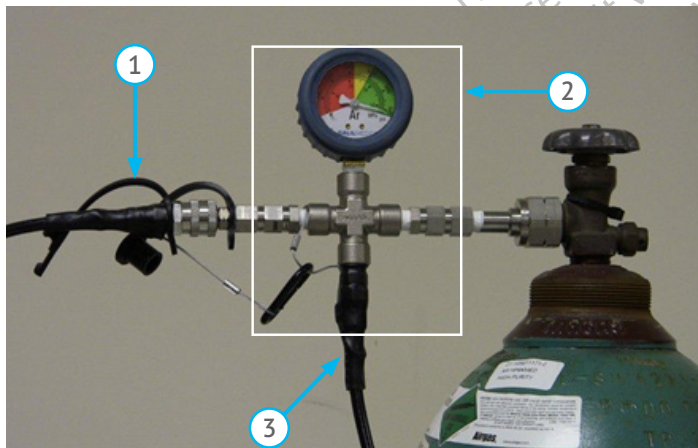
Ако на манометъра на системата не се показва налягане Argon (Аргона), се уверете, че спирателният клапан за аргона е в положение ON (ВКЛ.).

ПО ИЗБОР:

Адаптерът за свързване на две бутилки EZ-Connect2 свързва две бутилки аргонов газ към конзолата, за да се изпълнява криоабляционна процедура. Четирипосочен адаптер с манометър за аргона свързва линия за подаване на газ, основната бутилка газ и спомагателна линия за подаване на газ.

Ако използвате опционалния адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2, свържете линията за подаване на газ с четирипосочен адаптер с манометър към основната бутилка аргон, като фиксирате адаптера с манометър към връзката на бутилката.

- Свържете края на линията за подаване на газ към входа за аргон на конзолата с помощта на конектора за бързо свързване.
- Свържете допълнителната линия за подаване на газ към четирипосочения адаптер, като използвате конектора за бързо свързване, разположен в края на допълнителната линия за подаване на газ.
- Свържете срещуположния край на допълнителната линия за подаване на газ към втората бутилка аргон, като закрепите края на допълнителната линия към връзката на бутилката.
- Първо отворете клапана на основната бутилка и я използвайте, докато не се изчерпи. Не отваряйте клапана на втората бутилка, докато първата не се изчерпи.
- Прегледайте раздела **Смяна на бутилки аргон по време на процедура** за инструкции относно смяната на газовите бутилки по време на процедура, ако втората бутилка също свърши по време на процедурата.

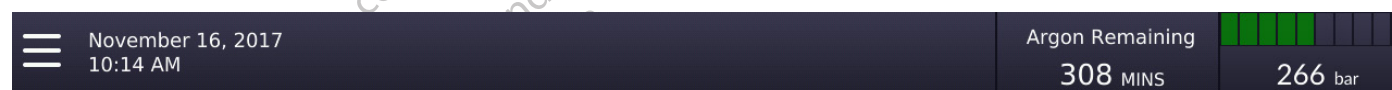


Фигура 13. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2

- 1 Допълнителна линия за подаване на газ
- 2 Четирипосочен адаптер с манометър
- 3 Линия за подаване на газ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате достатъчно аргонов газ за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.

7. Уверете се, че индикаторът за газ (Екран 1) показва минималното работно налягане, преди да започнете процедура (Таблица 7). Индикаторът за газ трябва да показва, че налягането е в зеления диапазон.



Екран 1: Индикатор за газ

Ако софтуерът открие, че налягането на бутилката аргон е под 3,45 бара (50 psi), на потребителския интерфейс се показва съобщение, че няма свързан газ. Свържете бутилката аргон към конзолата.

Таблица 7. Работно налягане на аргоновия газ

Номинално работно налягане	Граници на работното налягане
3 500 psi	3 200 psi до 3 800 psi
241 бара	221 бара до 262 бара
24,1 МПа	22,1 МПа до 26,2 МПа

ВНИМАНИЕ:

- Когато налягането на бутилката аргон падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение. За да се осигури оптимална производителност, сменете бутилката аргон, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Ако с конзолата за криоаблация ICEfx не се работи в границите на работното налягане, това може да повлияе върху образуването на ледената топка.
- Ако конзолата излъчва непрекъснат съскащ звук, проверете дали Vent (Вентилационният) клапан е напълно затворен. Ако Vent (Вентилационният) клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата чрез превключвателя за захранването, разположен отзад на конзолата (Фигура 2). Затворете подаването на газ от клапана на бутилката. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Запознаване с потребителския интерфейс

Системата за криоаблация ICEfx е снабдена с графичен потребителски интерфейс, който улеснява бързата комуникация между потребителя и системата чрез сензорен екран.

Този раздел включва информация, която улеснява запознаването на потребителя с софтуерния интерфейс.

Вижте раздела **Извършване на криоаблационната процедура** за подробни насоки как да направите тест на целостта и функционалността на иглата и да извършите криоаблационна процедура.

Конвенции в документа

Видовете конвенции в ръководството за потребителя представляват различни раздели на потребителския интерфейс, софтуерните бутони, позициите и стъпките.

- Раздел **Софтуерен екран**
- Бутон **Control** (Управление)
- Положение ON (ВКЛ.)
- **OPTIONAL (ПО ЖЕЛЕНИЕ)** = стъпка, която е по желание или алтернатива

Влизане в системата

Когато системата се включи и след като зареждането приключи, се показва екранът за вход.

За да влезете, въведете **Username** (Потребителско име) и **Password** (Парола), след което натиснете **Login** (Вход).

Навигиране в потребителския интерфейс

Съветници за настройка и газово вентилиране

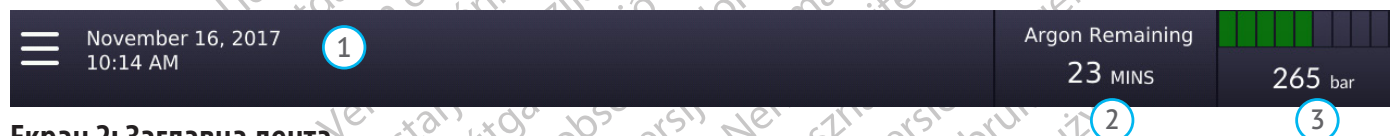
Софтуерът включва съветници, които да ръководят потребителя през всички стъпки, свързани със стартирането или прекратяването на аблационна процедура.

Съветникът за настройка се появява, когато се натисне **START CASE** (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ), и насочва потребителя по време на настройката на системата, включително свързването и тестването на иглата. За да пропуснете съветника, натиснете **SKIP SETUP WIZARD** (ПРОПУСКАНЕ НА СЪВЕТНИКА ЗА НАСТРОЙКА).

Съветникът за вентилиране на газ се появява, когато се натисне **END CASE** (ПРИКЛЮЧВАНЕ НА СЛУЧАЙ), и насочва потребителя как да вентилира правилно системата и да разкачи линията за подаване на аргонов газ. За да пропуснете съветника, натиснете **RETURN HOME** (ВРЪЩАНЕ КЪМ НАЧАЛОТО).

Заглавна лента

Заглавната лента съдържа менюто с опции, оставащия аргон и манометъра/индикатора за газ.



Екран 2: Заглавна лента

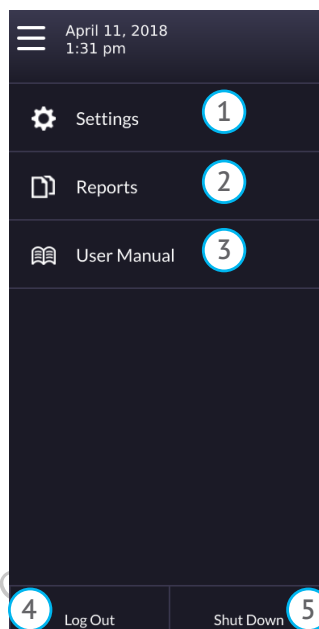
Таблица 8. Заглавна лента

№	Управление	Описание
1	Меню с опции	Натискането на иконата на менюто с опции показва разгънато меню с опции. Прегледайте раздела Меню с опции , където ще намерите описания на наличните опции.
2	Argon Remaining (Оставащ аргон)	Показва приблизителното оставащо време, преди бутилката да се изчерпи, като се приеме, че всички свързани игли работят едновременно.
3	Манометър/индикатор за газ	Показва налягането на бутилката аргонов газ. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация ICEfx съдържа вътрешен регулатор, който регулира налягането на аргона до подходящи работни граници. Индикаторът за газ се обновява в реално време при изключване на игли или свързване на допълнителни игли, както и при регулиране на интензитета на замразяване.

Меню с опции

Менюто с опции осигурява достъп до допълнителни функции, например отчети и промяна на настройките.

За да прегледате и изберете опции, натиснете иконата  в горния ляв ъгъл на екрана и изберете желаната опция от разгънатото меню.



Екран 3: Меню с опции

Таблица 9. Меню с опции

№	Бутон	Описание
1	Settings (Настройки)	Конфигурирайте различни системни настройки (прегледайте раздела Конфигуриране на настройките). ЗАБЕЛЕЖКА: Някои конфигурационни параметри са ограничени само за административни и/или сервизни потребители.
2	Reports (Отчети)	Когато няма активен случай, изберете Reports (Отчети), за да прегледате съдържанието на запазените отчети за процедури и за да експортирате отчети към USB флаш устройство. По време на криоаблационна процедура изберете Reports (Отчети), за да се изведат детайли за текущия случай. ЗАБЕЛЕЖКА: Административните потребители могат също да изтриват отчети.
3	User Manual (Ръководство за потребителя)	Вижте как да получите достъп до електронна версия на ръководството за потребителя.
4	Log Out (Излизане)	Излезте от системата.
5	Shut Down (Изключване)	Изключете системата.

Стартиране на процедурата

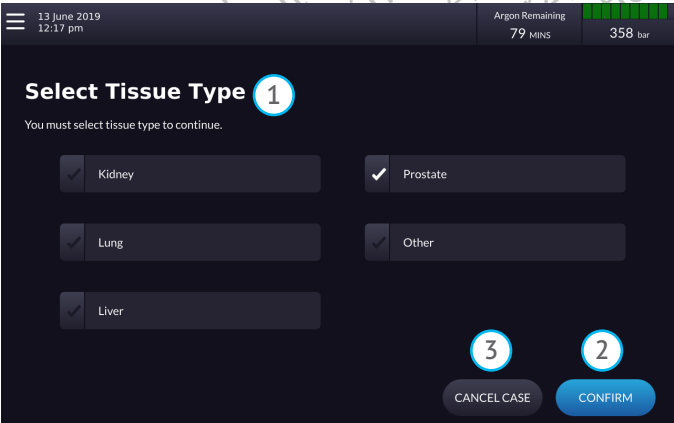
След като влезете в системата, ще се покаже екранът *Start Case* (Стартиране на случай). Натиснете **START CASE** (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ), за да стартирате криоаблационна процедура. Натискането на **START CASE** (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ) извежда екрана *Select Tissue Type* (Изберете тип тъкан). Когато изберете орган, ще се активира съветникът *Start Case* (Стартиране на случай).



Екран 4: Екран Start Case (За стартиране на случай)

Таблица 10. Контроли на екрана Start Case (За стартиране на случай)

№	Бутон	Описание
1	START CASE (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ)	Натиснете START CASE (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ), за да активирате съветника за стартиране на случай. Съветникът ръководи потребителя през стъпките за настройка на системата. Когато настройката завърши, ще се покаже екранът <i>Процедура</i> .
2	Shut Down (Изключване)	Натиснете Shut Down (Изключване), за да изключите системата.



Екран 5: Select Tissue Type (Избор на тип тъкан)

Таблица 11. Select Tissue Type (Избор на тип тъкан)

№	Бутон	Описание
1	Tissue Type (Тип тъкан)	Изберете бъбрек, бели дробове, черен дроб, простата, друго.
2	CONFIRM (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)	Натиснете CONFIRM (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), за да продължите.
3	CANCEL CASE (ОТМЯНА НА СЛУЧАЙ)	За да изберете различен тип тъкан, натиснете CANCEL CASE (ОТМЯНА НА СЛУЧАЙ), за да се върнете на екрана <i>Start Case</i> (Стартиране на случай)

Въвеждане на информация за случай

Използвайте екрана *Edit Case Information* (Редактиране на информацията за случай), за да посочите допълнителна информация за криоаблационната процедура. Тази стъпка е по желание.

Екранът *Edit Case Information* (Редактиране на информацията за случай) се показва в началото и в края на криоаблационната процедура. В края на процедурата се дава възможност за запазване на информацията за случая.

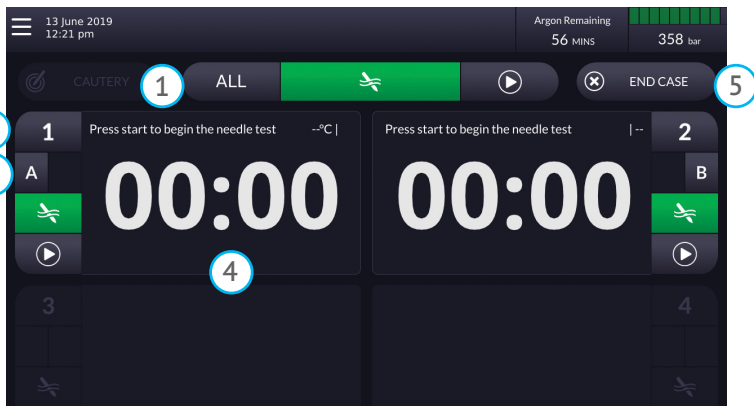
Екран 6: Екран за Edit Case Information (Редактиране на информацията за случай)

Таблица 12. Контроли на екрана за Edit Case Information (Редактиране на информацията за случай)

№	Управление	Описание
1	Patient ID (ИД на пациента)	В това поле въведете идентификатора на пациента. ВНИМАНИЕ: Изберете уникален пациентски идентификатор, който не разкрива самоличността на пациента на другите потребители на системата.
2	Physician (Лекар)	В това поле въведете името на лекаря, който извършва процедурата.
3	Report Name (Име на отчета)	Посочете име на отчета. Името на отчета ще се покаже на екрана <i>Reports</i> (Отчети).
4	Notes (Забележки)	Въведете забележки по процедурата.
5	Hospital Name (Име на болницата)	В това поле въведете името на болницата.
6	Hospital Address (Адрес на болницата)	В това поле въведете адреса на болницата.
7	CANCEL CASE (ОТМЯНА НА СЛУЧАЙ)	Натиснете CANCEL CASE (ОТМЯНА НА СЛУЧАЙ), за да отмените въведената информация за регистрацията и да се върнете на екрана <i>Start Case</i> (Стартиране на случай).
8	DONE (ГОТОВО)	Натиснете DONE (ГОТОВО), за да запазите информацията за регистрацията.

Използване на екрана Процедура

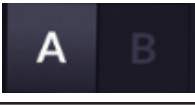
Използвайте екрана *Процедура* за контролиране и наблюдение на криоаблационната процедура. Първоначално се показват само контролите, които са свързани с тестването на иглата, както е показано на Екран 7. След успешно приключване на тестването за цялост и функционалност на иглата, контролите за замразяване (Екран 12) и размразяване (Екран 13) се активират за тестваните игли.



Екран 7: Екран Initial Procedure (Първоначална процедура)

В Таблица 13 са описани често ползваните контроли за функциите за тестване, замразяване и размразяване. В разделите по-долу са описани контролите, които са приложими за всяка от тези функции.

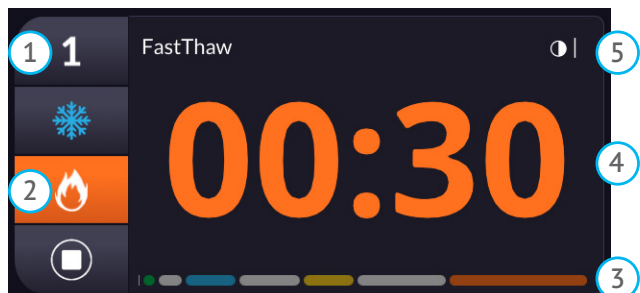
Таблица 13. Често ползвани контроли за процедурата

№	Управление	Описание
1		Използвайте канала ALL (ВСИЧКИ), за да извършите замразяване, размразяване или тестова функция едновременно на ВСИЧКИ активни канали. Натиснете бутона, съответстващ на функцията, която искате да изпълните, и след това натиснете бутона Start (Старт). ЗАБЕЛЕЖКА: Натискането на бутона ALL (ВСИЧКИ) дава опция за програмиране на цикли на замразяване и размразяване за всички активни канали.
2		Бутон Channel (Канал) – указва активните канали. Каналите от 1 до 4 са обозначени индивидуално и съдържат независими контроли за текущо избраната функция (тестване, замразяване, размразяване или каутеризация). ЗАБЕЛЕЖКА: Каналите без свързани игли изглеждат затъмнени. <i>Разширени контроли за канали:</i> Натискането на бутона Канал дава опции за промяна на избора за канала тип на иглата, както и за програмиране на циклите на замразяване и размразяване за канала.
3		Бутон Порт на канал – Посочва портовете на канала. ЗАБЕЛЕЖКА: Портовете без свързани игли изглеждат затъмнени.
4	Таймер	Таймерът показва времето, което е изминало за текущо избраната функция, като също дава допълнителна специфична за функцията информация. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на тестване таймерът отброява от две минути, вместо да показва изминалото време.
5		END CASE (ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЛУЧАЯ) – Натиснете END CASE (ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЛУЧАЯ), за да прекратите криоаблационната процедура и да се върнете на екрана <i>Start Case</i> (Стартиране на случай). Натискането на този бутон генерира заявка за потвърждение и заявка за запазване на отчета за процедурата.

Viewing the Timer (Преглед на таймера)

Таймерът показва изминалото време през замразяването или размразяването. Таймерът отброява от две минути по време на тестването. Таймерът отброява обратно избраната продължителност по време на функцията за каутеризация. Горната лява и горна дясна част на таймера дават допълнителни данни за функциите за замразяване, размразяване и каутеризация.

На Екран 8 е даден примерен таймер, показан по време на функцията FastThaw.



Екран 8: Таймер по време на функцията FastThaw

В Таблица 14 е дадена допълнителна информация за таймера.

Таблица 14. Информация за таймера

№	Управление	Описание
1	Режим	Горната лява част на таймера показва информация, свързана с текущата функция: - Freezing (Замразяване) – Показва интензитета на замразяване. - Thawing (Размразяване) – Показва режима на размразяване (функция i-Thaw или функция FastThaw). - Cautery (Каутеризация) – Показва продължителността на функцията за каутеризация.
2		Бутон Размразяване – Натиснете бутона Размразяване , за да смените от функция FastThaw на функция i-Thaw. Фоновият цвят на бутона е оранжев, ако е избрана функцията FastThaw, и жълт, ако е избрана функцията i-Thaw.
3	Индикаторна лента за напредъка	Цветно кодиран индикатор за напредъка под изминалото време показва вида и продължителността на функциите, които са изпълнявани в съответния канал. Цветът на сегмента посочва функцията: - Син = замразяване. Нюансът на синьото посочва интензитета на замразяване. Залепването е светлосин цвят. - Оранжев = функция FastThaw - Жълт = функция i-Thaw - Розов = функция за каутеризация Дължината на сегмента е съобразно изминалото време за съответната функция. Щракването върху индикаторната лента за напредъка отваря по-подробен изглед.
4	Таймер	Показва изминалото време през замразяването или размразяването. По време на тестване таймерът отброява от две минути. По време на функцията за каутеризация таймерът отброява обратно избраната продължителност. Цветът на цифрите на таймера съответства на избраната функция: - Зелен = тестване - Син = замразяване. Залепването е уникално синьо. - Оранжев = функция FastThaw - Жълт = функция i-Thaw - Розов = функция за каутеризация

№	Управление	Описание
5	Индикатор за температурата	За СХ игли в горната дясна част на таймера са показани температурни данни за текущата функция: • Тестване – Показва температурата на иглата. • Замразяване – Показва вътрешната температура на газа при върха на иглата. • Размразяване – Показва изчисления температурен диапазон на вала на иглата. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне. • Функция за каутеризация – Показва изчисления температурен диапазон на вала на иглата. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне.

MTS

Екранът *Процедура* посочва MTS идентификаторите, местоположенията на сензорите и температурите на сензорите за свързаните MTS. Най-студеният сензор за всеки свързан MTS е обозначен със син индикатор на съответния бутон (ако настройката MTS Display Coldest (Показване на най-студения MTS) е *включена* от екрана *Settings (Настройки)*).



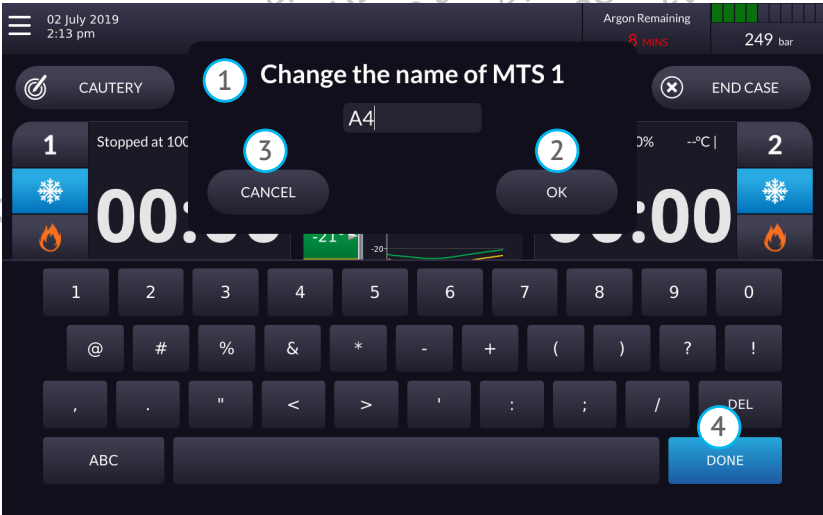
Екран 9: Екран Procedure (Процедура) – MTS

Таблица 15. Контроли за MTS

№	Управление	Описание
1	MTS идентификатор (MTS 1, MTS 2)	Идентифицира иглата.
2	Местоположение на сензора	Разстояние на сензора от върха на иглата: Оранжев – 35 mm, розов – 25 mm, зелен – 15 mm, жълт – 5 mm
3	Температура на сензора	Най-студената температура за всеки сензор е обозначена със син индикатор на съответния бутон (ако настройката MTS Display Coldest (Показване на най-студения MTS) е включена от екрана <i>Settings</i> (Настройки)).

Промяна на MTS идентификатора

Щракнете върху MTS идентификатора (MTS 1, MTS 2), за да отворите екрана *Procedure* (Процедура) – Променете името на MTS идентификатора. Този екран дава възможност за промяна на името на MTS. В настоящия пример името се променя на A4.



Екран 10: Екран *Procedure* (Процедура) – Промяна на името на MTS идентификатора

Таблица 16. Промяна на името на MTS

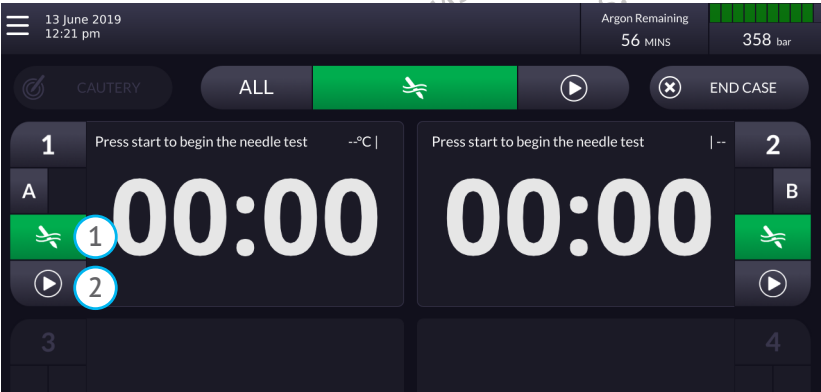
№	Управление	Описание
1	Change MTS name (Промяна на името на MTS)	В даденото поле въведете новото име и щракнете върху OK , CANCEL (ОТМЯНА) или DONE (ГОТОВО).
2	OK	Служи за промяна на името и затваряне на екрана.
3	CANCEL (ОТМЯНА)	Служи за връщане към предишния екран.
4	DONE (ГОТОВО)	Служи за промяна на името и затваряне на екрана.

Стартиране на тест

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако по време на процедурата трябва да се добави игла, я свържете към отворен канал. Ако няма наличен отворен канал, прегледайте раздела **Добавяне на CX игла по време на криоаблационна процедура** за инструкции относно добавянето на игла CX към канал с отворен порт.

Натиснете бутона **Старт**, за да стартирате теста за целостта и функционалността на иглата. Може да се стартира тест за един активен канал или за **ВСИЧКИ** активни канали едновременно.

Тестването на целостта и функционалността на иглата е необходимо, преди да използвате игла за криоаблация. Прегледайте раздела **Тестване на игла/MTS преди процедурата** за по-подробна информация относно провеждането на тест на целостта и функционалността на иглата.



Екран 11: Екран за процедура по време на тестване

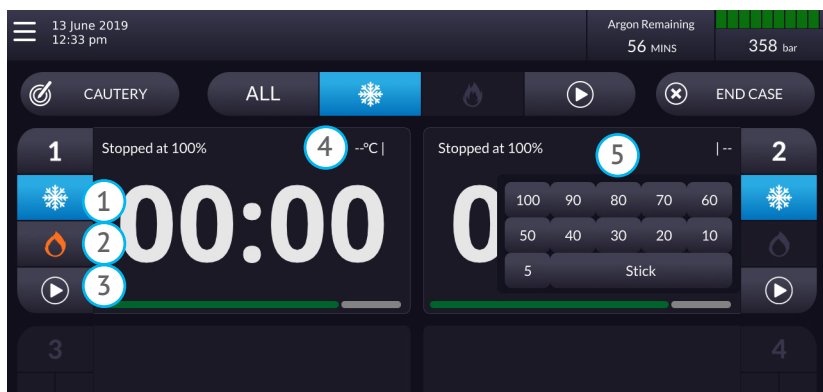
Таблица 17. Контроли за тестване

№	Управление	Описание
1		Бутон Тест – Посочва, че каналът е готов за тестване. Докато не приключи тестването на иглата, не са активни никакви други контроли в дадения канал. Контролите за процедурата за канала стават активни след завършване на теста на целостта и функционалността на иглата.
2		Натиснете Старт , за да започнете теста. Таймерът отброява от две минути, когато се стартира тестването.

Започване на цикъл на замразяване

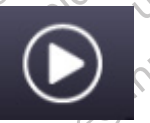
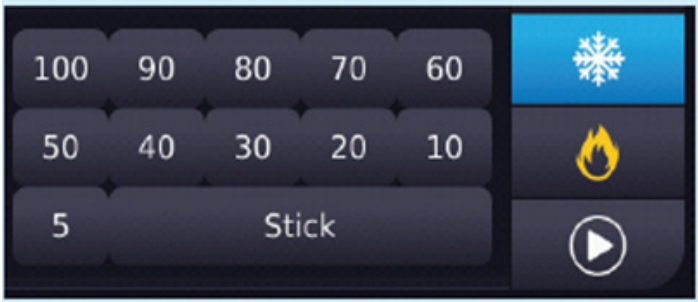
За да стартирате цикъл на замразяване, натиснете бутона **Замразяване**, за да изберете желанния интензитет на замразяване (този по подразбиране е 100%), след което натиснете бутона **Старт**. Може да се стартира цикъл на замразяване за един активен канал или за **ВСИЧКИ** активни канали едновременно.

По време на замразяването таймерът показва изминалото време и избраната интензивност на замразяване. При CX игли температурата на върха на иглата по време на замразяване се показва в горния десен ъгъл на таймера.

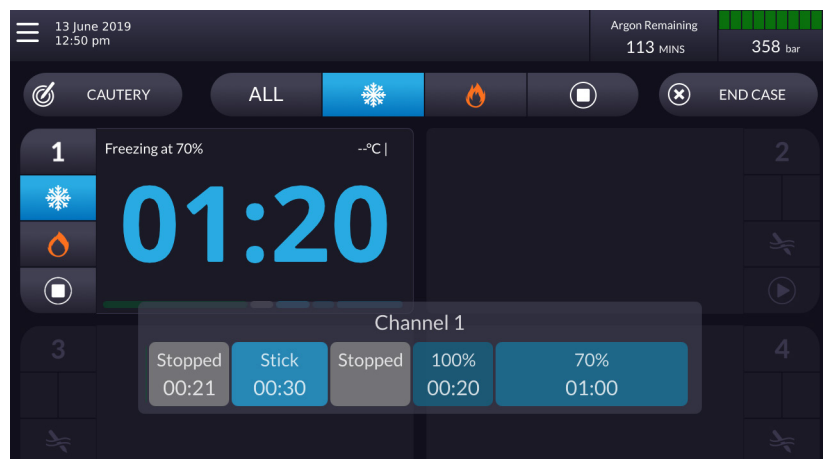


Екран 12: Екран за процедура по време на замразяване

Таблица 18. Контроли за замразяване

№	Управление	Описание
1		Бутон Замразяване – Натиснете, за да изберете функцията за замразяване, както и за да изберете интензивността на замразяването. Или изберете Stick (Залепване).
2		Бутон Размразяване – Натиснете бутона Размразяване , за да смените от функция FastThaw на функция i-Thaw. Фоновият цвят на бутона е оранжев, ако е избрана функцията FastThaw, и жълт, ако е избрана функцията i-Thaw.
3		Натиснете Старт, за да започнете замразяване, или изберете Stick (Залепване).
4	Индикатор за температурата	При CX игли показва температурата на върха на иглата по време на замразяване.
5	Интензивност на замразяване	Натискането на бутона Замразяване показва възможните на избиране интензивности за замразяване. Изберете интензивност на замразяване от менюто или изберете интензивността Stick (Залепване).  ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация ICEfx контролира интензивността на замразяване чрез регулиране на продължителността на потока аргон през всеки 10-секунден блок от време (напр. 30% интензивност на замразяване за 3 секунди и неактивност за 7 секунди). ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се избере Stick (Залепване), аргоновият газ преминава през иглата за криоаблация при нисък цикъл, за да се създаде много тънък слой лед около вала на иглата. Тънкият слой лед фиксира иглата, за да се предотврати случайното ѝ разместване, докато клинициста поставя други игли.

На Екран 13 е показан резултатът от щракването върху индикаторната лента за напредъка.



Екран 13: Разширена хронология на каналите

Започване на цикъл на размразяване (само за CX игли)

ВНИМАНИЕ: Иглите без функционалност CX не поддържат функцията i-Thaw или функцията FastThaw. Освобождаването на иглата от ледената топка ще бъде постижимо само с пасивно размразяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжката на иглата и дисталният вал на иглата може да се загреят по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлите части на дръжката на иглата или дисталния вал на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани на пациента или клиниката.

За да започнете цикъл на размразяване:

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да се стартира цикъл на замразяване за един активен канал или за всички активни канали едновременно.

1. Натиснете бутона **Thaw** (Размразяване), за да изберете режима на размразяване (функция i-Thaw или функция FastThaw).

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Когато се използва функцията **i-Thaw**, изборът на функцията **FastThaw** ще промени статуса.
- По подобен начин, когато е избрана функцията FastThaw, изборът на функцията **i-Thaw** ще промени статуса.

2. Натиснете бутона **Старт**, за да започнете размразяване.

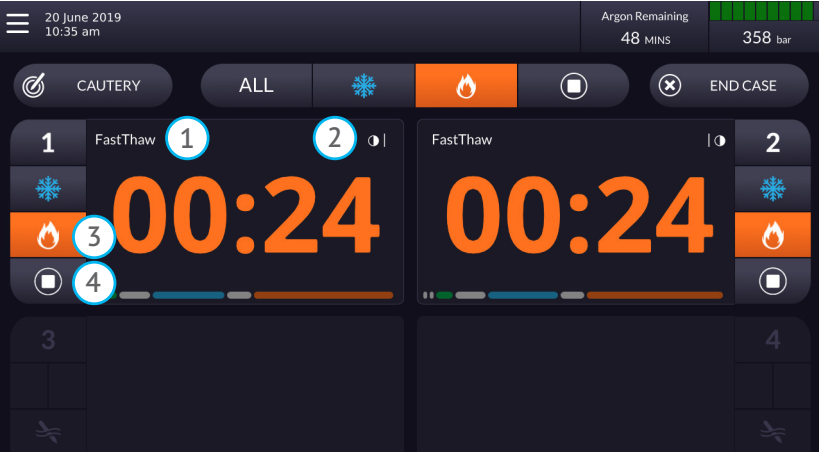
3. Натиснете бутона **Стоп**, за да спрете цикъла на размразяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изваждането на иглата прекратете цялата ѝ работа, за да сведете до минимум риска от термично увреждане и/или увреждане на тъканите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако усетите залепване на иглата, използвайте леко завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.

Контроли за размразяване



Екран 14: Екран Procedure (Процедура) по време на размразяване (функция FastThaw)

Таблица 19. Контроли за размразяване

№	Управление	Описание
1		Показва текущо избрания режима на размразяване (функция i-Thaw или функция FastThaw). ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията FastThaw генерира температура, която е по-висока от генерираната за функцията i-Thaw, което води до по-бързо размразяване.
2		Показва изчисления температурен диапазон на вала на иглата по време на размразяване. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне.
3		Бутон Размразяване – Натиснете бутона Размразяване , за да смените от функция FastThaw на функция i-Thaw. Фоновият цвят на бутона е оранжев, ако е избрана функцията FastThaw, и жълт, ако е избрана функцията i-Thaw.
4		Натиснете Стоп , за да спрете размразяването.

Използване на функцията за каутеризация (само за игли CX)

Аблацията на траекторията на иглата се постига чрез функцията за каутеризация. По време на функцията за каутеризация траекторията на иглата се аблира чрез използване на термична енергия. С всяка игла се работи независимо, като се използва бутонът **Cautery** (Каутеризация) за канала и порта, към които е свързана иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непрекъснато наблюдавайте вкарването на иглата, позицията на иглата, образуването и отстраняването на ледена топка чрез образна диагностика (например директна визуализация, ултразвук или компютърна томография (КТ)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато изпълнявате функцията **FastThaw** (Бързо размразяване) или функцията **Cautery** (Каутеризация) за проследяване на аблацията, обърнете внимание на индикатора за активната зона при изтеглянето на иглата, за да не се допусне непреднамерено увреждане на тъкани от горещата игла.

ВНИМАНИЕ:

- Иглите без CX функционалност не поддържат функцията за каутеризация (обгаряне) за целите на проследяващата каутеризация.
 - Функцията за каутеризация не трябва да се стартира, ако индикаторът за активна зона се вижда извън кожата на пациента.
-

За да използвате функцията за каутеризация:

1. От екрана *Процедура* натиснете бутона **CAUTERY** (КАУТЕРИЗАЦИЯ), за да изведете контролите на функцията за каутеризация.
 2. Натиснете желания порт за игла (А или В) на всеки канал, съдържащ игла, която искате да проследите с аблация. Функцията за каутеризация може да се активира едновременно само за игла на канал.
 3. Натиснете бутона **CAUTERY** (КАУТЕРИЗАЦИЯ) (Екран 14) за канала, за да изберете продължителността на каутеризацията.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: Продължителността на фазата на функцията за каутеризация може да се избере от 30 секунди до 3 минути, като се регулира на стъпки от по 30 секунди.

- По време на фазата на затопляне на иглата таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне.
 - Когато бъде достигнат прагът на функцията за каутеризация, каутеризацията започва автоматично.
 - Таймерът ще покаже Cauterizing (Каутеризация) горе вляво.
 - Индикаторът на температурата в горния десен ъгъл на таймера ще показва изчисления температурен диапазон за вала на иглата.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурният диапазон на вала се показва като температурен диапазон, тъй като стойностите на тъканта и процедурата влияят на температурата.

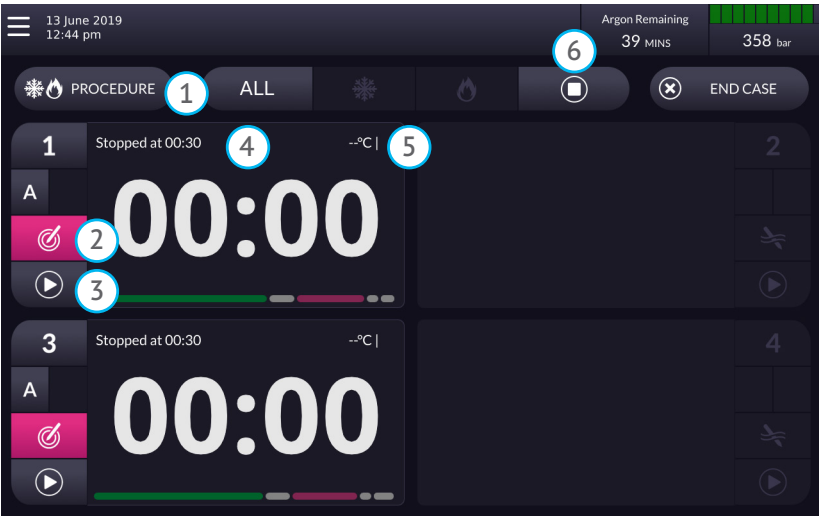
- Когато функцията за каутеризация бъде прекратена, таймерът показва статусът като Stopped (Спряно) и дисплеят за температурата показва, че иглата се охлажда.
-

4. Натиснете бутона **Старт** за избрания канал, за да започнете функцията за каутеризация.
 5. Ако желаете, натиснете бутона **Старт**, за да започнете отново проследяващата аблация на допълнителни секции от траекторията на иглата.
 6. След завършване на проследяващата аблация внимателно махнете иглата.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.

- Ако усетите залепване на иглата, използвайте леко завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.
- При изваждането на иглата наблюдавайте индикатора за активна зона с ширина 10 mm на иглата, който служи за насочване на изтеглянето. Индикаторът за активна зона представлява маркирана лента по вала на иглата, която се намира на 20 mm дистално от нагриващата се част на иглата.

Контроли на функцията за каутеризация



Екран 15: Екран за функцията за каутеризация

Таблица 20. Контроли на функцията за каутеризация

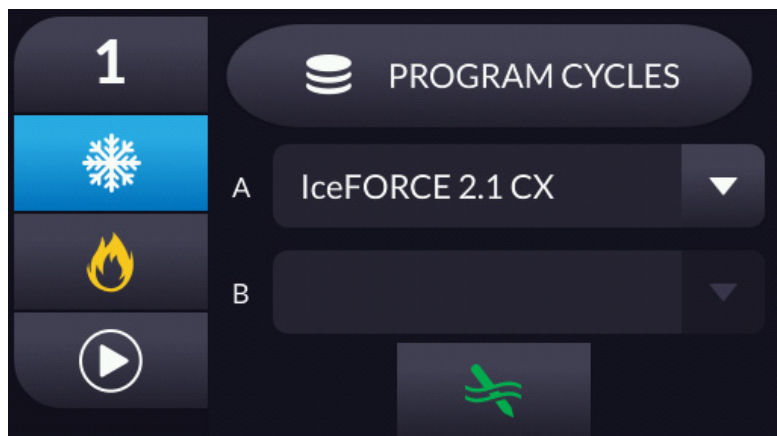
№	Управление	Описание
1		Бутон PROCEDURE (ПРОЦЕДУРА) – Натиснете, за да излезете от режима на функцията за каутеризация и да се върнете на екрана <i>Процедура</i> .
2		Бутон Каутеризация – Натиснете бутона Каутеризация , за да изберете продължителността на функцията за каутеризация.
3		Натиснете Старт , за да стартирате функцията за каутеризация.
4	Статус на функцията за каутеризация	Извежда статуса на функцията за каутеризация.
5	Индикатор за температурата	Показва изчисления температурен диапазон на вала на иглата по време на функцията за каутеризация. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне.
6		Натиснете Стоп , за да спрете функцията за каутеризация.

Разширени контроли на канали

Разширените контроли на каналите дават опции за промяна на типа на иглата за избрания канал, повторно тестване на иглата и програмиране на няколко цикъла на замразяване.

Контрола за избор на типа игла

1. За да изберете или смените типа на иглата за даден канал, натиснете бутона **Канал**, за да изведете списъка с типовете игли.



Екран 16: Списък с типове игли

2. Изберете подходящия тип игли от списъка.

Повторно тестване на игла

За да тествате повторно дадена игла, натиснете бутона **Канал** и след това натиснете , за да започнете повторното тестване на иглата.

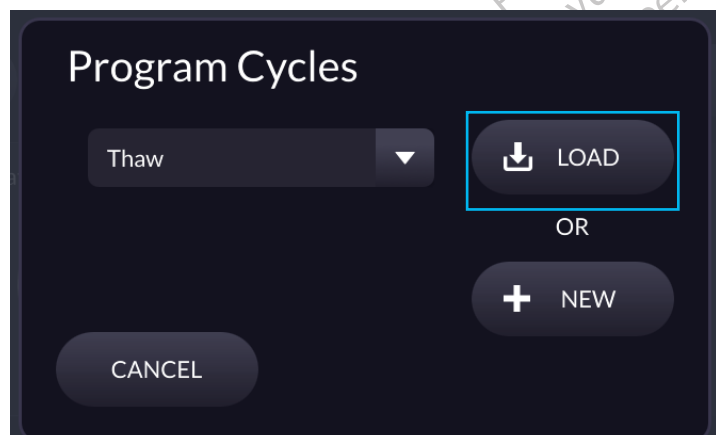
Контрола за Program Cycles (Програмиране на цикли)

Всеки пълен цикъл се състои от цикъл на замразяване, последван от цикъл на размразяване. Като използва контролата за Program Cycles (Програмиране на цикли), потребителят може да програмира няколко цикъла на замразяване и размразяване за отделен канал или едновременно за всички активни канали.

Всеки програмиран цикъл се състои от една или повече стъпки. Всяка стъпка представлява цикъл на замразяване или размразяване, който е зададен за конкретно време за изпълнение.

За да изпълните запазена последователност от цикли:

1. За да изпълните запазена последователност от цикли, натиснете бутона на отделния **канал** или бутона за всички канали **ALL** (ВСИЧКИ), след което натиснете **PROGRAM CYCLES** (ПРОГРАМИРАНЕ НА ЦИКЛИ).
2. Ще се покаже диалоговият прозорец за Program Cycles (Програмиране на цикли). Изберете желаната последователност на циклите от списъка и натиснете **LOAD** (ЗАРЕЖДАНЕ).

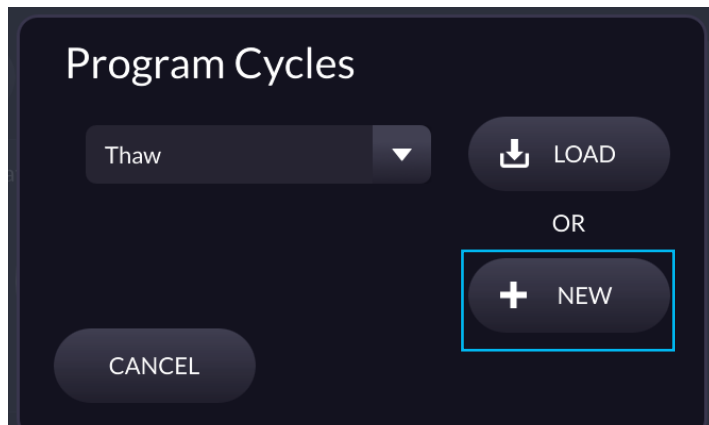


Екран 17: Избор на програмиран цикъл

3. Натиснете **СТАРТ**, за да стартирате цикъла.

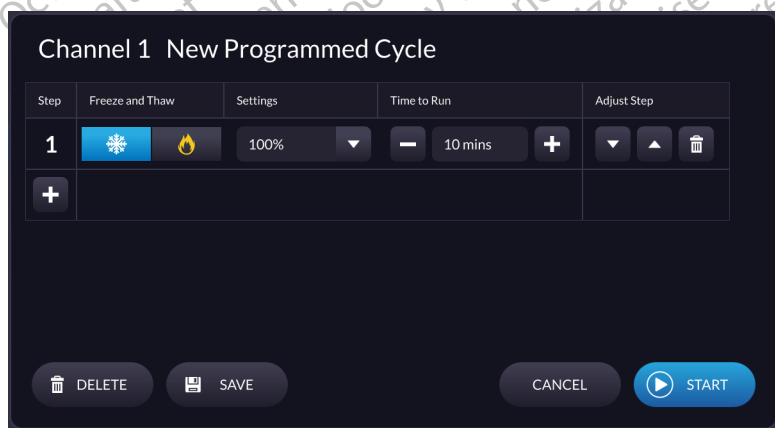
За да програмирате цикли на замразяване и размразяване:

1. За да програмирате цикли на замразяване и размразяване за конкретен канал, натиснете бутона на отделния канал или бутона за всички канали **ALL** (ВСИЧКИ), след което натиснете **PROGRAM CYCLES** (ПРОГРАМИРАНЕ НА ЦИКЛИ).
2. Натиснете **NEW** (НОВ) в диалоговия прозорец *Program Cycles* (Програмиране на цикли).



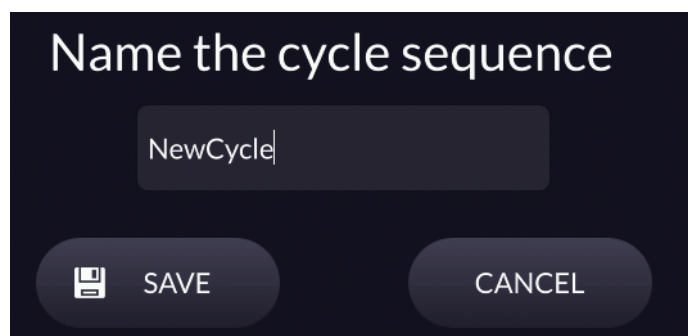
Екран 18: Диалогов прозорец за Program Cycles (Програмиране на цикли)

Ще се покаже екранът Програмиране на цикли за избрания канал.



Екран 19: Екран за програмиране на цикли

3. Натиснете знака плюс  долу вляво на мрежата, за да създадете нова стъпка.
4. За всяка стъпка:
 - Изберете между замразяване или размразяване
 - Ако се избере замразяване, изберете интензивността на замразяването
 - Изберете времето за изпълнение на стъпката
5. Повторете Стъпки 3 и 4, за да добавите допълнителни стъпки.
6. Използвайте стрелките НАГОРЕ и НАДОЛУ, за да промените реда на стъпките. За да изтриете дадена стъпка, натиснете иконата за изтриване.
7. Натиснете **SAVE** (ЗАПАЗВАНЕ), за да запазите последователността от цикли.



Екран 20: Екран за запазване на последователността от цикли

8. Посочете име за последователността от цикли и натиснете SAVE (ЗАПАЗВАНЕ).

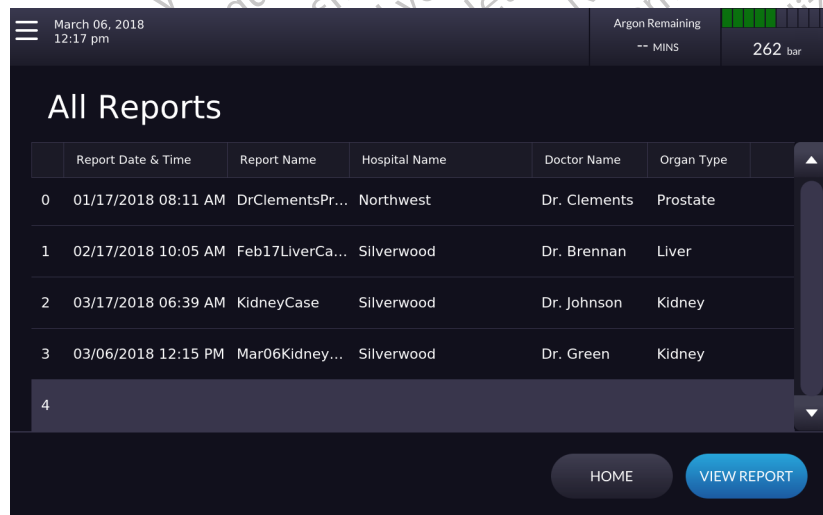
Reports (Отчети)

Отчетите за процедурата обобщават криоаблационната процедура. Отчетите съдържат информацията, посочена на екран за редактиране на информацията за случая, подробни данни за циклите на замразяване и размразяване, броя на MTS иглите, графична история на MTS показанията и графична история на фазите на замразяване, размразяване и каутеризация.

Преглед на All Reports (Всички отчети)

Натиснете  и изберете **Reports** (Отчети) от разгънатото меню, за да прегледате запазените отчети за процедурата (когато няма активен случай).

Екранът *All Reports (Всички отчети)* показва списък с всички запазени отчети в системата за криоаблация ICEfx. Изберете отчета, който искате да прегледате, и натиснете **VIEW REPORT** (ПРЕГЛЕД НА ОТЧЕТА).



Екран 21: Екран All Reports (Всички отчети)

Когато се избере отчет от екрана *All Reports (Всички отчети)*, показаният отчет осигурява опции за изтриване или експортиране на отчета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Идентифицираните като администратори потребители могат да изтрият всеки отчет.

Сортиране на отчет

За да сортирате списъка по Report Name (Име на отчета), Hospital Name (Име на болницата), Doctor Name (Име на лекаря) или Organ Type (Тип орган), натиснете заглавието на съответния раздел в списъка с отчети.

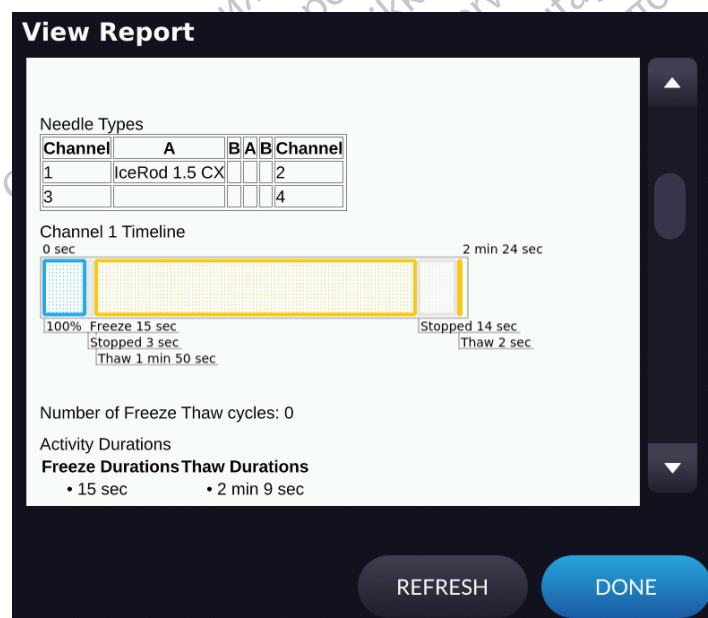
Експортиране на отчет

От екрана *All Reports (Всички отчети)* натиснете **VIEW REPORT** (ПРЕГЛЕД НА ОТЧЕТА), за да изведете отчета, който искате да експортирате.

От екрана *View Report (Преглед на отчета)* щракнете върху **EXPORT** (ЕКСПОРТИРАНЕ), за да експортирате данните за отчета и да изберете типа и името на отчетния файл. Отчетите могат да се експортират във формати HTML или CSV. Изчакайте потвърждение, преди да извадите USB флаш устройството от конзолата.

Преглеждане на отчет по време на криоаблационна процедура

Натиснете  и изберете **Report** (Отчет) от разгънатото меню, за да прегледате данните за текущия пациент по време на активен случай. Когато по време на криоаблационна процедура се преглежда отчет, показаният отчет ще има опция за refresh (опресняване) на данните. Опциите за запазване, изтриване и експортиране не са достъпни по време на криоаблационна процедура.



Екран 22: Отчет за процедура

Конфигуриране на настройките

Натиснете и изберете **Settings** (Настройки) от разгънатото меню, за да изведете екрана *Settings (Настройки)*. Екранът *Settings (Настройки)* позволява на потребителя да конфигурира настройки, които се използват по време на криоаблационна процедура.

В Таблица 21 са изброени и описани настройките, които могат да се конфигурират. След като промените настройките, натиснете **Confirm** (Потвърждение), за да запазите променените настройки.

Таблица 21. Екран за Settings (Настройки) – Настройки, които могат да се конфигурират

Настройка	Описание
Date (Дата)	Задайте стойностите за month (месеца), day (деня) и year (годината). Датата може да се сменя само от сервизен персонал.
Language (Език)	Изберете езика, на който да се показва софтуерът.
Custom Fields (Персонализирани полета)	Въведете персонализирани имена, за да обозначите двете персонализирани полета (Custom Field 1 (Персонализирано поле 1) и Custom Field 2 (Персонализирано поле 2)), налични за въвеждане на допълнителна информация в екрана за <i>Edit Case Information</i> (Редактиране на информацията за случай).
Time (Час)	Задайте стойностите за hour (часа), minute (минутите) и часовия period (период) (AM (сутрин) или PM (следобед)). Часът може да се сменя само от сервизен персонал.
Argon Cylinder Volume (Обем на бутилката аргон)	Изберете обема на бутилката аргон съгласно стандарта в географския регион. Обемът на бутилката може да се променя само от административен или сервизен персонал.
Time Zone (Часова зона)	Часовата зона може да се променя от административен или сервизен персонал. Системата за криоаблация ICEfx се регулира автоматично за лятното часово време.
Volume Units (Единици за обем)	Изберете единиците за обема на бутилката аргон съгласно стандарта в географския регион.
Pressure Units (Единици за налягане)	Изберете единиците за налягане на бутилката аргон съгласно стандарта в географския регион.
Temperature Units (Температурни единици)	Изберете показаните температурни единици за иглите MTS и CX.
Clock Type (Тип на часовника)	Изберете типа на часовника (12 hours (12-часов) или 24 hours (24-часов)). Типът на часовника може да се променя от административен или сервизен персонал.
Inactivity Timeout (Време на неактивност)	Изберете желаната продължителност от 30 минути до 180 минути, през която системата може да е неактивна, преди да се поиска отново да въведете паролата си.
Idle Timer (Таймер за неактивност)	On (Включва) или Off (Изключва) таймера, който следи неактивността на системата. Включете тази опция, ако искате системата да има изтичащо време за изчакване, когато е неактивна за определено Inactivity Timeout (Време за изчакване при неактивност).
Upload Registration (Качване на регистрация)	Използвайте падащото меню, за да активирате или деактивирате опцията за качване на данни за регистрация с отчетите за процедурите. По подразбиране данните за регистрации не се качват. Тази функция е достъпна само за административен или сервизен персонал.
Button Sound Click (Звуково щракване при натискане на бутон)	On (Включва) или Off (Изключва) щракващия звук при натискане на бутоните.
MTS Display Coldest (Показване на най-студения MTS)	On (Включва) или Off (Изключва) показването на местоположението на най-студения MTS. Ако е включено, най-студеният MTS се маркира в синьо.

Настройка	Описание
Number MTS (Брой на MTS)	Задайте броя на местоположенията на MTS за показване.
Low Cylinder Alert (Предупреждение за ниско ниво на бутилка)	Изберете желания интервал за напомняне (от 0 минути до 15 минути), за да се изведе предупреждение от индикатора за газ, че изчисленият останал обем в бутилката аргона е нисък.
Displays Needle Temperatures (Показване на температурите на иглите)	On (Включете) или Off (Изключете) показването на температурите за CX игли.
Cycles (Цикли)	Изберете опцията за програмиране на цикли.

Бутони за управление

В Таблица 22 са описани бутоните за управление на екрана *Settings (Настройки)*

Таблица 22. Екран за **Settings (Настройки)** – Бутони за управление

Бутон	Описание
ADMIN (АДМИНИСТРАТОР)	Натиснете ADMIN (АДМИНИСТРАТОР) , за да получите достъп до административните функции. За повече информация прегледайте раздела Административни опции . ЗАБЕЛЕЖКА: Административните опции са достъпни само за административни и сервизни потребители.
EXPORT LOGS (ЕКСПОРТИРАНЕ НА ОТЧЕТИ)	Натиснете EXPORT LOGS (ЕКСПОРТИРАНЕ НА ОТЧЕТИ) , за да експортирате отчетите в USB устройство.
CLEAR HOSPITAL DATA (ИЗЧИСТВАНЕ НА ДАННИТЕ ЗА БОЛНИЦАТА)	Натиснете CLEAR HOSPITAL DATA (ИЗЧИСТВАНЕ НА ДАННИТЕ ЗА БОЛНИЦАТА) , за да изчистите името и адреса на болницата заедно с името на лекаря от файла със системната хронология.
CANCEL (ОТМЯНА)	Натиснете CANCEL (ОТМЯНА) , за да анулирате всички промени и да напуснете екрана.
CONFIRM (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)	Натиснете CONFIRM (ПОТВЪРЖДЕНИЕ) , за да потвърдите всички промени по настройките.

Административни опции

За да изведете административните опции:

1. Натиснете  и изберете Settings (Настройки) от разгънатото меню, за да изведете екрана *Settings* (Настройки).
2. Натиснете бутона **ADMIN** (АДМИНИСТРАТОР).

Актуализиране на софтуера

Ръчно актуализиране на софтуера

Административните и сервизните потребители могат да актуализират ръчно софтуера на системата за криоаблация ICEfx с помощта на USB флаш устройството, което е осигурено от Boston Scientific.

1. Натиснете бутона **ADMIN** (АДМИНИСТРАТОР) на екрана *Settings* (Настройки).
2. Натиснете **Software Update** (Актуализиране на софтуера).
3. Изберете опцията **USB**, за да извършите ръчно актуализиране на софтуера.
4. Поставете USB флаш устройството, на което се намира софтуерната актуализация, в USB порта от задната страна на конзолата.
5. Отидете до файла с актуализацията, изберете го и натиснете **Update** (Актуализиране). Когато актуализирането на софтуера приключи, ще се появи съобщение за потвърждение.

Manage Users (Управление на потребители)

Изберете **Manage Users** (Управление на потребители), за да добавите потребители, премахвате потребители или да промените паролата или нивото на достъп на който и да е потребител.

Demo Mode (Демонстрационен режим)

Демонстрационният режим служи само за обучение.

Изберете **Demo Mode** (Демонстрационен режим) и щракнете под манометъра за аргонов газ, за да симулирате налягане на аргона. Няма да потече газ и няма да се образува ледена топка. За да махнете симулираното налягане, щракнете отново. Функционалността за каутеризация и размразяване няма да нагрее иглите.

Демонстрационният режим се изключва, когато захранването е изключено или когато бутонът **Demo Mode** (Демонстрационен режим) бъде щракнат отново.

Процедура

Извършване на криоаблационната процедура

В Таблица 23 са очертани стъпките за тестване на иглите за криоаблация и MTS и стартиране на криоаблационната процедура. Този раздел описва подробно всяка стъпка.

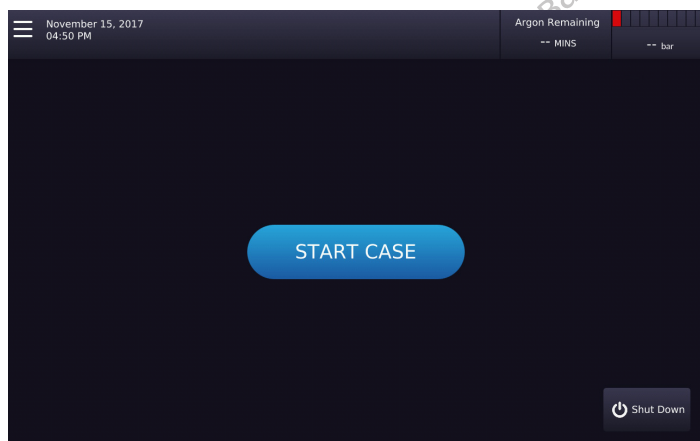
Таблица 23. Протичане на криоаблационна процедура

1	Тестване на игла/MTS	- Натиснете бутона START CASE (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ) (По избор) Използвайте екрана за редактиране на информацията за случая, за да въведете информация за лечението на пациента - Изберете и подгответе стерилни игли и MTS за тестване - Свържете иглите към панела за свързване на игли и заключете каналите ЗАБЕЛЕЖКА: В един канал трябва да се поставят само игли от еднакъв тип - Свържете MTS към MTS портовете, ако е приложимо - Направете тест на целостта и функционалността на иглата
2	Извършване на криоаблационната процедура	- Вкарайте игли и MTS в целевата тъкан - Стартирайте замразяващата дейност, като натиснете бутона Замразяване, за да изберете интензивността на замразяването, след което натиснете бутона Старт, за да стартирате самото замразяване. - С помощта на образна диагностика непрекъснато наблюдавайте образуването на ледена топка по време на процедурата. - Стартирайте дейност за размразяване: – За CX игли натиснете бутона Размразяване, за да изберете режима на размразяване, след което натиснете бутона Старт, за да започнете размразяването. – За игли, които не са CX, освобождаването на иглата от ледена топка ще се постига само чрез пасивно размразяване. - Натиснете бутона Канал и изберете Program Cycles (Програмиране на цикли), за да програмите цикли на замразяване и размразяване
3	Прекратяване на процедура	- Отстранете иглите и MTS - Прекратете процедурата (Натиснете бутона END CASE (ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЛУЧАЯ) от екрана Процедура) - По желание прегледайте и запазете отчета – Експортирайте отчет на USB флаш устройство

Тестване на игла/MTS преди процедурата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация ICEfx (вижте раздела **Настройка на системата**) и след това направете тестове за целостта и функционалността на иглата. Резултатът от тестовете трябва да е успешен, за да можете да продължите с процедурата.

1. От сензорния екран натиснете **START CASE** (СТАРТИРАНЕ НА СЛУЧАЙ). Извежда се съветникът за настройка, за да демонстрира стъпките за настройка.



Екран 23: Екран Procedure (Процедура)

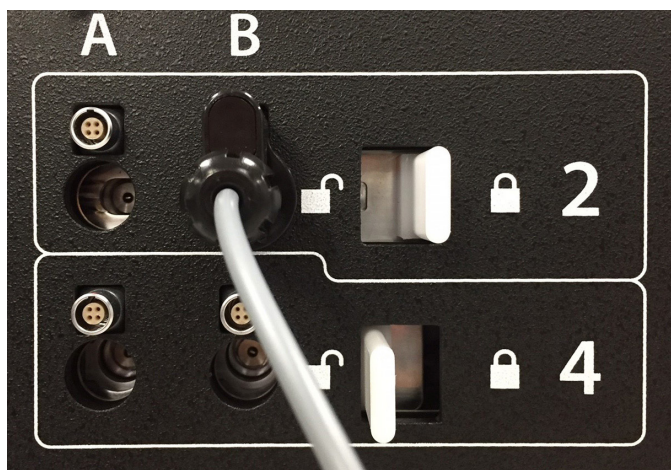
2. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** От показвания се екран за *Edit Case Information* (Редактиране на информацията за случай) по желание въведете информацията за лечение на пациента и всякакви бележки чрез виртуалната клавиатура. Наличните полета за въвеждане на данни включват Patient ID (ИД на пациент), Hospital Name (Име на болницата), Hospital Address (Адрес на болницата), Physician Name (Име на лекаря) и Organ Type (Тип орган). Ако трябва да въведете друга информация, могат да бъдат обозначени допълнителни персонализирани полета в екрана за *Settings* (Настройки) (вижте Раздел **Настройка на системата**).

ВНИМАНИЕ: Изберете уникален пациентски идентификатор, който не разкрива самоличността на пациента на другите потребители на системата.

3. Като използвате асептична техника, внимателно извадете иглата за криоаблация от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
4. Махнете капачката на конектора и след това свържете иглата към порта за свързване на игли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прегъвайте, прищипвайте, прерязвайте или дърпайте прекомерно тръбичката на иглата. Повреди по дръжката или тръбичката на иглата може да направят иглата неизползваема.

5. След като иглата бъде вкарана в желанния канал, заключете канала, като плъзнете заключващата лента встрани от центъра на системата (Фигура 14).



Фигура 14. Заклучване на игла в канала

6. За да се позволи по-лесно идентифициране на иглата, когато в една криоаблационна процедура се използват няколко игли за криоаблация, се препоръчва да поставите идентифициращия стикер за канала на тръбичката на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да поръчате идентифициращи стикери за канал за иглите за криоаблация.

7. Повторете Стъпки 3 до 6 за всяка игла за криоаблация, която ще бъде тествана.

ВНИМАНИЕ: Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.

Когато даден канал е заключен, софтуерът открива свързването на иглата и каналът се отваря за тестване. Тъмно сив цвят на бутона сочи канал със свързани игли.

За игли CX системата за криоаблация ICEfx автоматично открива типа на използваната игла, номера на партидата и срока на годност на продукта. Ако системата открие, че срокът на годност е изтекъл, се показва съобщение, че иглата е с изтекъл срок и газовият поток към съответният канал се деактивира.

За игли, които не са CX, ще се появи поле за съобщение Passive Thaw Required (Нужно е пасивно размразяване).

- Натиснете бутона **Канал**, за да отворите **разширените контроли за канали**, които ви позволяват при нужда да промените типа на иглата за даден канал. Прегледайте Раздел **Разширени контроли за канали** за повече информация относно разширените контроли за канали.

8. Пригответе се да направите тест за целостта и функционалността на иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за криоаблация, за да поддържате стерилност по време на теста.

- Преди началото на теста на иглата закрепете тръбичката на иглата към стерилната маса.
- Напълнете до средата голямо легенче (с диаметър най-малко 30 cm) със стерилна вода или физиологичен разтвор.
- Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена в стерилната вода или физиологичен разтвор.

9. Извършете теста за цялост и функционалност на всички игли, като натиснете бутона **Тест** на съдържащия иглите канал и след това натиснете бутона **Старт**. Тестът с продължителност 120 секунди автоматично провежда поредица от фази на промиване, замразяване и размразяване. Продължителността на тези фази е: 50 секунди промиване с аргон под ниско налягане, 15 секунди замразяване с аргон под високо налягане и 55 секунди размразяване с аргон под ниско налягане.

ПО ЖЕЛАНИЕ: Като алтернатива, всички игли могат да се тестват едновременно чрез натискане на бутона **Старт** на ALL (ВСИЧКИ) канали. Чрез съобщение ще се поиска потвърждение за тестването на всички игли. Ако е подходящо, изберете YES (Да).

ПО ЖЕЛАНИЕ: Ако е необходимо допълнително тестване, натиснете бутона **Тест**, за да повторите тестването.

ЗАБЕЛЕЖКА: За игли CX, ако тествана преди това игла бъде преместена в нов канал по време на процедурата, системата за криоаблация ICEfx ще разпознае, че иглата е преминала успешно теста за цялост и функционалност.

По време на тестването наблюдавайте внимателно всяка игла за следното:

Промиване:

Уверете се, че по вала и върха на иглата не се образуват мехурчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дефектна игла за криоаблация, при която има изтичане на газ, може да доведе до газова емболия в пациента. Никога не използвайте дефектна игла за криоаблационна процедура. Върнете за оценка дефектните игли на Boston Scientific.

Замразяване:

Уверете се, че около върха на иглата започва да се образува лед.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Една игла е дефектна, ако по време на фазата на замразяване не се образува лед. Не използвайте дефектни игли. Вземете нова игла и повторете теста.

Размразяване:

За игли CX се уверете, че ледената топка се отделя от върха на иглата и че от върха на иглата не се отделят мехурчета.

За игли, които не са CX, се уверете, че от върха на иглата не се отделят мехурчета. Игла, която не е CX, няма активно размразяване на иглата. Изчакайте ледената топка да се размрази пасивно и отделете от върха на иглата.

По време на тестването за цялост и функционалност на иглата индикаторът за газ на бутилката аргон показва приблизителното време, което остава преди изчерпването на бутилката, като се приема, че всички свързани игли работят едновременно (прегледайте Раздела **Заглавна лента**).

Останалите контролни бутони на канала стават активни след успешно завършване на теста на целостта и функционалността на иглата. Иглите са готови за употреба.

10. Когато използвате MTS, пригответе желания брой сензори за тестване. Системата за криоаблация ICEfx поддържа използването на два термични сензора.
11. Свържете всеки термичен сензор MTS свързващ порт, като натиснете конектора в порта. Уверете се, че правоъгълният език на MTS конектора е подравнен с жлеба в горната част на свързващия порт, за да се осигури правилното въвеждане на MTS.

12. Потвърдете функционалността на MTS, като се уверите, че свързаният сензор дава разумно екранно отчитане на температурата (напр. близо до стайната температура) на екрана *Процедура*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не използвайте MTS, който е не е преминал теста за цялост и функционалност на MTS; може да се покажат погрешни температурни измервания.

ВНИМАНИЕ:

- По време на употреба не позволявайте MTS да докосва иглата за криоаблация; това може да доведе до изменчиви температурни измервания.
-

Стартиране на криоаблационна процедура

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непрекъснато наблюдавайте вкарването на иглата, позицията на иглата, образуването и отстраняването на ледена топка чрез образна диагностика (например директна визуализация, ултразвук или компютърна томография (КТ)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоаблационна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.

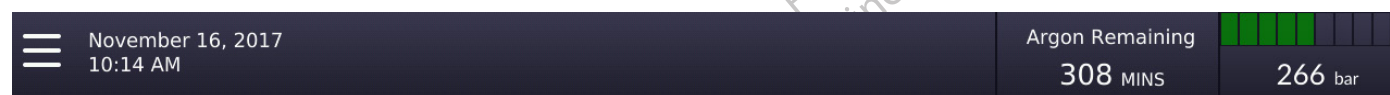
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако към системата за криоаблация ICEfx е свързана игла без CX функционалност, активното размразяване не е възможно. Освобождаването на иглата от ледената топка ще бъде постижимо само с пасивно размразяване. Използвайте образна диагностика, за да осигурите адекватно размразяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако по време на процедурата трябва да се добави игла, я свържете към отворен канал. Ако няма наличен отворен канал, прегледайте раздела **Добавяне на CX игла по време на криоаблационна процедура** за инструкции относно добавянето на игла CX към канал с отворен порт.

-
1. Позиционирайте иглите за криоаблация и термичните сензори в целевата тъкан.

ВНИМАНИЕ: По време на употреба избягвайте повреди по иглата от други хирургични инструменти.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на процедурата наблюдавайте оставащото количество аргон чрез индикатора за газ (Екран 24). Ако е необходимо да смените бутилката аргон по време на процедурата, следвайте инструкциите, посочени в Раздел **Смяна на бутилките аргон по време на процедура**.



Екран 24: Argon Remaining (Оставащ аргон)

2. Натиснете бутона **Замразяване** на избраните съдържащи игли канали, за да изберете интензивността на замразяване, след което натиснете бутона **Старт**, за да започнете началната фаза на замразяване от процедурата. Прегледайте раздел **Стартиране на цикъл на замразяване** за повече информация относно замразяването.

За да регулирате интензивността на замразяване, натиснете бутона **Замразяване** и изберете желаната интензивност от менюто. Фазата на замразяване ще продължи при избраната интензивност, докато интензивността на замразяването не бъде променена или операцията не бъде спряна.

ПО ЖЕЛАНИЕ: За да стартирате фаза на замразяване на всички игли едновременно, натиснете бутона **Замразяване** на канала, обозначен с **ALL** (ВСИЧКИ), след което натиснете бутона **Старт** за този канал. Натискането на който и да е бутон за функция на канала, обозначен с **ALL** (ВСИЧКИ), ще изведе съобщение, което ви моли да потвърдите едновременната операция с **ALL** (ВСИЧКИ) игли.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избирането на **ALL** (ВСИЧКИ) ще стартира фаза на замразяване с интензивността, която е избрана за всеки канал. За да извършите замразяване във всички активни канали с една и съща интензивност, натиснете бутона **Замразяване** за канала **ALL** (ВСИЧКИ) и изберете интензивността на замразяване, която да се приложи за всички активни канали. След като изберете интензивността на замразяване, натиснете бутона **Старт** за канала **ALL** (ВСИЧКИ), за да стартирате замразяването на всички активни канали едновременно.

3. Наблюдавайте таймера, за да следите изминалото време на фазата на замразяване. След като мине желаната продължителност на замразяването, натиснете **Стоп**, за да преминете към фаза на неактивност.
4. Ако се използват термични сензори, следете температурата на тъканта с раздела **Temperature Sensors** (Температурни сензори) на екрана **Процедура** (прегледайте раздел **MTS**).
5. **За игли CX**, за да размразите активно ледена топка, натиснете бутона **Размразяване** на съдържащите игли канали и изберете режима на размразяване (функция i-Thaw или функция FastThaw), след което натиснете бутона **Старт**, за да стартирате фазата на размразяване. Прегледайте раздел **Стартиране на цикъл на размразяване (само за игли CX)** за повече информация относно размразяването.

ПО ЖЕЛАНИЕ: За да стартирате фаза на размразяване на всички игли едновременно, натиснете бутона **Размразяване** на канала, обозначен с **ALL** (ВСИЧКИ), след което натиснете бутона **Старт**. Натискането на който и да е бутон за функция на канала, обозначен с **ALL** (ВСИЧКИ), ще изведе съобщение, което ви моли да потвърдите едновременната операция с всички игли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжката на иглата и дисталният вал на иглата може да се загреят по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлите части на дръжката на иглата или дисталния вал на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани на пациента или клинициста.

6. **За игли CX** наблюдавайте таймера, за да следите изминалото време на фазата на размразяване (вижте раздела **Стартиране на цикъл на размразяване (само за игли CX)** за инструкции относно изпълнението на времева фаза на размразяване). След като мине желаната продължителност на размразяването, натиснете **Стоп**, за да преминете към фаза на неактивност.
7. **За игли, които не са CX**, не е възможно активно размразяване. Оставете да мине времето, нужно за пасивно размразяване.
8. Повторете стъпки 2 до 6, докато не направите желания брой цикли на замразяване и размразяване.

9. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** Натиснете бутона **Канал** и изберете **Program Cycles** (Програмиране на цикли), за да програмите цикли на замразяване и размразяване за индивидуален канал Прегледайте раздела **Управление на Program Cycles** (Програмирането на цикли) за повече информация относно програмирането на цикли за замразяване и размразяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да програмирате цикли за всички активни канали, натиснете ALL (Всички) и след това натиснете **Program Cycles** (Програмиране на цикли), за да зададете опциите за програмиране за всички активни канали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изваждането на иглата прекратете цялата ѝ работа, за да сведете до минимум риска от термично увреждане и/или увреждане на тъканите.

10. Махнете всички игли и MTS от пациента.
11. Отключете заключващите ленти и махнете всички игли и MTS от панела за свързване на игли.
12. Вижте инструкциите в раздела **Изхвърляне** относно начина за изхвърляне на използваните игли и MTS.
13. Когато процедурата приключи, натиснете бутона **END CASE** (ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЛУЧАЯ) от екрана **Procedure** (Процедура). Съветникът за вентилиране на газ показва и описва подробно процеса на изключване.
- Следвайте подканите на екрана:
- Дайте потвърждение за приключване на процедурата – Натиснете **Yes, End Case** (Да, прекрати случая).
 - Поискайте да запазите отчет – Изберете съответната опция за запазване на информацията, въведена в екрана за **Edit Case Information** (Редактиране на информацията за случай). Прегледайте раздела **Reports** (Отчети) за повече информация относно отчетите.
 - Опция за преглед на съветника за вентилиране на газове, който описва как да изпуснете налягането в системата. Натиснете **GAS VENTING WIZARD** (СЪВЕТНИК ЗА ВЕНТИЛИРАНЕ НА ГАЗОВЕ), за да видите стъпките с описание как да изпуснете налягането в системата.
14. Изпуснете налягането в системата:
- а. Завъртете спирателния клапан на аргоновата бутилка по часовниковата стрелка, за да затворите бутилката.
 - б. Завъртете Vent (Вентилационния) клапан отзад на конзолата в положение VENT (ВЕНТИЛИРАНЕ), за да освободите газа под високо налягане от системата.
 - в. Завъртете Vent (Вентилационния) клапан в положение CLOSED (ЗАТВОРЕНО), след като вентилирането на газ приключи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато се провежда вентилиране.

15. Ако сте готови да изключите системата, вижте раздел **Изключване на системата** за процедурата по изключване на системата.

Добавяне на CX игла по време на криоаблационна процедура

Ако трябва да се добави допълнителна CX игла по време на криоаблационна процедура, добавете иглата CX към отворен канал, заключете иглата в канала и направете тест.

Ако няма отворени канали, използвайте следната процедура, за да добавите нова CX игла.

ВНИМАНИЕ: Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на газовия индикатор.

1. Изберете канала за новата игла и спрете всички операции на съществуващата игла в канала.
2. Отключете канала, разкачете иглата от конзолата и я оставете настрана.
3. Вкарайте новата игла в канала и го заключете.
4. Тествайте новата игла.
5. Когато тестът завърши, отключете канала и свържете отново иглата, която сте извадили от конзолата при стъпка 2.
6. Заключете канала и продължете с криоаблационната процедура.

Добавяне на игла, която не е CX, по време на криоаблационна процедура

Ако трябва да се добави допълнителна игла, която не е CX, по време на криоаблационна процедура, добавете иглата, която не е CX, към отворен канал, заключете иглата в канала и направете тест.

Смяна на бутилки аргон по време на процедура

Ако се наложи да смените бутилка на аргон по време на процедура, спрете всички операции по замразяване и размразяване.

Стандартна конфигурация на бутилки аргон

1. Планирайте подходящото време за смяна на бутилката, като прецените аргона, който ще е необходим за завършване на процедурата. **Индикаторът за газ** посочва колко минути аргон остават въз основа на избраната интензивност на газовия поток, вида и броя на ползваните игли. Също така вземете под внимание броя на планираните цикли на замразяване и размразяване за процедурата.
2. Позиционирайте безопасно пълна бутилка аргон с нужните тип и чистота на газа в близост до празната бутилка.
3. Затворете и затегнете клапана на бутилката аргон.
4. Бавно отворете Vent (Вентилационния) клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се изпусне цялото налягане и манометърът на линията за подаване на газ не покаже нулево налягане.
5. Използвайте подходящия гаечен ключ, за да махнете манометъра от празната бутилка аргон.
6. Свържете манометъра към пълната бутилка аргон.
7. Затворете и затегнете Vent (Вентилационния) клапан.
8. Внимателно завъртете клапана на бутилката аргон обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.
Ако на **индикатора за газ** не се показва налягане, уверете се, че клапанът за Argon (Аргон) е **ОТВОРЕН**.
9. Продължете криоаблационната процедура със следващата планирана фаза на замразяване или размразяване.

Свързване на две бутилки аргон

1. Позиционирайте безопасно пълна бутилка аргон с нужната чистота на газа в близост до празната бутилка.
2. Затворете и затегнете клапана на празната бутилка аргон.
3. Отворете Vent (Вентилационния) клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се изпусне цялото налягане и манометърът не покаже нулево налягане.
4. Затворете Vent (Вентилационния) клапан на конзолата.

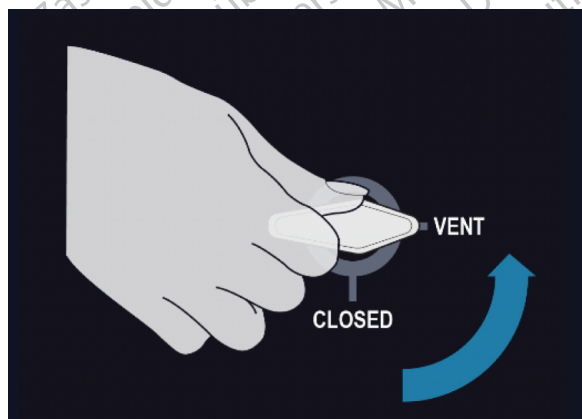
5. Свържете спомагателната линия за подаване на газ към адаптера за свързване на две бутилки EZ-Connect2, като използвате конекторите за бързо свързване.
6. Свържете срещуположния край на спомагателната линия за подаване на газ към новата бутилка аргон.
7. Внимателно завъртете клапана на новата бутилка аргон обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите бутилката аргон, така че да има достатъчно газов поток.

ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА

Изключване на системата

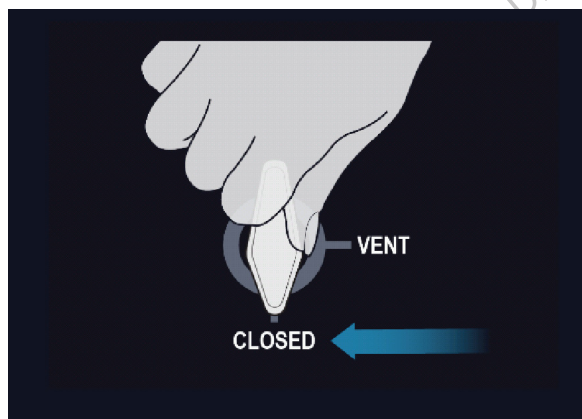
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете извършващия процедурата персонал, преди да вентилирате системата за криоаблация ICEfx, за да се избегне объркването им.

1. Ако конзолата не е била вентилирана в края на процедурата, извършете следните стъпки, за да вентилирате системата.
 - а. Завъртете спирателния клапан на аргоновата бутилка по часовниковата стрелка, за да затворите бутилката.
 - б. Завъртете Vent (Вентилационния) клапан на конзолата в положение VENT (ВЕНТИЛИРАНЕ), за да освободите газа под високо налягане от системата.



Фигура 15. Vent (Вентилационен) клапан – напълно отворен

- в. Завъртете Vent (Вентилационния) клапан в положение CLOSED (ЗАТВОРЕНО), след като вентилирането приключи.



Фигура 16. (Същата като Фигура 8) Vent (Вентилационен) клапан – напълно затворен

2. Разкачете линията за подаване на газ под високо налягане от конзолата и бутилката аргон. Запазете линията за подаване на газ и манометъра в чантичката за аксесоари.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргон газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.

3. Покрийте входа за аргон с щепсела за влажност.
4. Натиснете  и изберете **Logout** (Изход) от разгънатото меню, за да излезете от системата.
5. Натиснете бутона **Shutdown** (Изключване) от екрана за вход, за да изключите системата. Ще се появи съобщение, което иска да потвърдите изключването на системата.
6. Изчакайте, докато екранът стане черен. Off (Изключете) превключвателя на захранването в задната част на конзолата.
7. Изключете щепсела на конзолата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не дърпайте захранващия кабел. За да изключите устройството от стенния контакт, хванете щепсела, а не захранващия кабел.

8. След всяко използване почиствайте конзолата, като спазвате инструкциите в раздел **Почистване на системата за криоаблация ICEfx**. Преди съхранение се уверете, че системата е суха.
9. Свалете сензорния екран в отделението за съхранение на монитора, преди да съхраните системата.

ВНИМАНИЕ: Преди да свалите монитора, се уверете, че в отделението за съхранението му няма предмети. Внимавайте, когато сваляте монитора в отделението му за съхранение; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте, когато сваляте сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.

След процедурата

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

За потребители в Австралия – съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква вследствие на употребата на вашето устройство, на Boston Scientific и на Therapeutic Goods Administration (Администрацията за терапевтичните стоки) (<https://www.tga.gov.au>).

Почистване на системата за криоаблация ICEfx

След всяка употреба почиствайте системата за криоаблация ICEfx, като следвате стъпките по-долу.

1. Почистете монитора със сензорен екран, когато конзолата за криоаблация ICEfx е изключена.
 - Избършете внимателно екрана с влажна марля.
 - Използвайте вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.

2. Почистете конзолата, като я забършете с влажна марля.
 - Използвайте сапун и вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.
 - Не позволявайте вода или друга течност да капе или да проникне в портовете за свързване на игли. Портовете за свързване на игли трябва винаги да са напълно сухи. В системата не трябва да влизат течности.
3. Уверете се, че почистените повърхности са сухи, преди да затворите или включите системата.

Изхвърляне

Всички външни и достъпни повърхности на това устройство трябва да бъдат почистени съгласно инструкциите за почистване на системата за криоаблация ICEfx, които са включени в ръководството за потребителя. Включете всички обичайни разглобяеми кабели (захранващ кабел, видео кабели, изолирани кабели и т.н.). Прегледайте ръководството за потребителя, за да установите дали има опасни материали.

Ако ще предавате устройството за рециклиране на електронни изделия, уведомете приемащото лице за наличието на такива материали. Препоръчва се да използвате доставчици на услуги за рециклиране, които са запознати с медицинските електрически оборудвания, но това не е задължително. Не изхвърляйте чрез изгаряне, заравяне или предаване за общинско сметоизхвърляне.

Устройството трябва да се изхвърли безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика, или да се върне на Boston Scientific. За комплект за върнат продукт се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Изхвърляйте всички остри предмети директно в контейнер за изхвърляне на остри предмети, който е обозначен със символ за биологична опасност. Острите предмети трябва да се изхвърлят безопасно чрез наличните методи за изхвърляне на остри предмети в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Boston Scientific предлага следните опции за отстраняване на неизправности на системата за криоаблация ICEfx. Ако предложените подходи не решават проблема или ако имате проблем, който не е посочен по-долу, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Софтуерно възстановяване

В случай на повреда или неизправност на софтуера той може да бъде възстановен към предишната си версия. Административните и сервизните потребители може да актуализират софтуера чрез подходящо USB флаш устройство.

1. Изключете конзолата.
2. Задръжте натиснат бутона **Нулиране на софтуера**, като поставите изправен кламер в отвора за нулиране на софтуера, докато едновременно включите системата. Системата ще изведе екрана **Софтуерно възстановяване**.
3. Натиснете бутона **Rollback** (Връщане към предишна версия), за да възстановите предишната версия на софтуера.
4. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** Натиснете бутона **Load** (Зареждане), за да актуализирате софтуера, ако на екрана за вход се покаже съобщение, указващо, че конфигурацията на софтуера е невалидна.
5. Ако актуализирате софтуера до по-нова версия чрез USB флаш устройство.
 - Влезте като административен потребител.
 - Изберете **Settings** (Настройки) от менюто с опции.
 - Натиснете бутона **ADMIN** (АДМИНИСТРАТОР) на екрана *Settings* (Настройки).
 - Натиснете бутона **Software Update** (Актуализиране на софтуера).

- Изберете опцията за ръчно актуализиране на софтуера.
- Поставете USB флаш устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изчакайте 20 секунди, за да може системата да разпознае флаш устройството.

- Натиснете бутона **Browse** (Преглед).
- Изберете файла, за да извършите актуализацията.
- Натиснете бутона **Update** (Актуализиране).

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Изчакайте, докато изведеното съобщение потвърди завършването на актуализацията.
- Приключването на надстройката може да отнеме половин час.

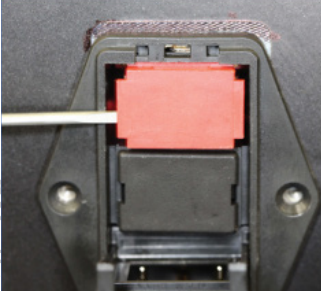
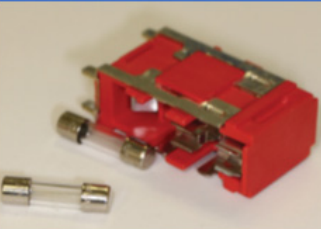
Проблеми, свързани с електронни компоненти, електрически компоненти и потребителски грешки

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата не се включва (т.е. вентилаторът не работи) или захранването се изключва по време на процедурата	1. Превключвателят за захранване на задния панел е в положение ИЗКЛ. (Фигура 2). Включете захранването. 2. Захранващият кабел към конзолата за криоаблация ICEfx е разкачен от електрическия контакт или от задния панел на конзолата. Свържете захранващия кабел към конзолата, като проверите дали захранващият кабел е вкаран докрай. Свържете захранващия кабел към електрическия контакт. 3. В стенния контакт няма захранване. Уверете се, че електрическият контакт е включен. При нужда се свържете с биомедицинския инженер на болницата за съдействие. 4. Може да има изгорял предпазител. Вижте раздела Смяна на предпазителите за информация как да смените предпазителите в системата
Каналът или иглата не са разпознати от системата и не са достъпни за употреба	1. Проверете съответната лента за заключване на канала и се уверете, че е в напълно заключено положение. 2. В даден канал трябва да има вкарана поне една игла, за да може той да е достъпен за употреба. 3. Ако Стъпки 1 и 2 са неуспешни, изберете нова игла за употреба. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да организирате връщането на неработещата игла. 4. Възможно е каналът да е дефектен. Не използвайте този канал. Преместете иглата(ите) в друг канал. Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата.
USB флаш устройството не функционира Или USB флаш устройството не се разпознава от системата	1. USB флаш устройството не е свързано правилно с USB порта. Махнете USB флаш устройството от USB порта на конзолата. Изчакайте няколко секунди и свържете отново USB флаш устройството с USB порта. 2. Ако проблемът продължава, опитайте да използвате друго предоставено от Boston Scientific USB флаш устройство. 3. USB флаш устройството е неизправно. Сменете USB флаш устройството с ново USB флаш устройство, което е предоставено от Boston Scientific.

Симптом	Потенциални причини/решения
Екранът за вход се показва, след като системата е оставена в неактивност за повече от 2 часа, докато се намира на екрана <i>Процедура</i>	Въведете подходящата парола, за да се върнете към екрана <i>Процедура</i> .
Сензорния екран не реагира	Изключете и рестартирайте системата, като използвате превключвателя на захранването отзад на системата (Фигура 2).
Сензорния екран е празен по време на процедура	1. Възможно е видеокабелът да е прекъснат. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите. 2. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Смяна на предпазителите

Инструкция	Снимка
Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получите нужните за смяната предпазители за тази процедура.	
Изключете захранването отзад на конзолата за криоаблация ICEfx.	
Дръпнете червения механизъм за задържане на кабела, за да изключите захранващия кабел от захранващия вход.	 

Инструкция	Снимка
Поставете малка отвертка в слота от горната страна на поставката за предпазители и обърнете капака на поставката за предпазители.	
Поставете малка отвертка под ръба на поставката за предпазители, за да я извадите от електрическия извод.	
Докато държите ръката си под поставката за предпазители, внимателно плъзнете поставката извън електрическия извод. ЗАБЕЛЕЖКА: В поставката има два предпазителя.	
Хванете поставката за предпазители при изваждането ѝ от електрическия извод. Двата предпазителя, които са в поставката, са част от веригата на системата.	
Сменете предпазителя в поставката с двата резервни предпазителя, доставени от центъра за техническа помощ на Boston Scientific. ЗАБЕЛЕЖКА: С конзолата за криоаблация ICEfx трябва да се използват само посочени от Boston Scientific предпазители.	

Инструкция	Снимка
Включете захранващия кабел.	
Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да насрочите сервизно обаждане, за да се определи причината за изгорелите предпазители, да се определи дали е нужно сервизно обслужване, както и да поръчате резервни предпазители.	

Проблеми с газа

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата за криоаблация ICEfx не позволява тестване на игла в заключен канал	1. Уверете се, че системата е с работно налягане. Вижте Таблица 7 за информация относно работните налягания на газа 2. Спирателният клапан за Argon (Аргон) може да е в положение OFF (ИЗКЛ.). Уверете се, че спирателният клапан за Argon (Аргон) (Фигура 2) е в положение ON (ВКЛ.), за да се позволи достатъчен газов поток. 3. Ако е необходимо, отворете повече клапана на бутилката аргон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане.
Иглата не замръзва по време на теста за цялост и функционалност	1. Клапанът на бутилката аргон може да е затворен. Отворете клапана на бутилката на бутилката аргон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане. 2. Уверете се, че бутилката аргон е свързана към входа за аргон. 3. Иглата може да е запушена (от прах или лед). Пробвайте да я тествате отново. 4. Ако иглата все още не замръзва, • Натиснете бутона Стоп, за да спрете всички дейности в канала. • Хванете здраво игления конектор с една ръка и отключете канала, за да разкачите иглата. • Преместете иглата в друг канал и отново направете теста. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако към канала е свързана само една игла, може да има известно остатъчно налягане зад игления конектор. 5. Ако проблемът продължава, сменете иглата с нова и се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
От Vent (Вентилационния) клапан изтича газ	Възможно е Vent (Вентилационният) клапан да е отворен. Затворете докрай Vent (Вентилационния) клапан.

Симптом	Потенциални причини/решения
Показаното на индикатора за газ налягане сочи, че налягането на газа е твърде ниско (Таблица 9)	1. Уверете се, че спирателният клапан за Argon (Аргона) е отворен. 2. Уверете се, че клапанът на бутилката аргон е отворен достатъчно, за да позволи газовия поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот. 3. Уверете се, че в бутилката има достатъчно налягане, като използвате манометъра ѝ. 4. При нужда сменете бутилката.
Трудно е да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или линията за подаване на аргонов газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон.	Газовата линия не е била вентилирана и газовата линия все още е под налягане. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргонов газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане. 1. Уверете се, че бутилката аргон е ЗАТВОРЕНА. 2. Уверете се, че манометърът на газовата бутилка сочи 0. 3. Ако сте на екрана <i>Процедура</i>, се уверете, че дисплеят за налягане на газа не показва свързан газ. 4. Ако все още не можете да разкачите линията за подаване на газ или ако системата е ИЗКЛЮЧЕНА, отворете Vent (Вентилационния) клапан от задната страна на системата, за да вентилирате системата напълно. 5. След приключване затворете Vent (Вентилационния) клапан.
Газът започва да изтича през иглен порт след стартиране на газовия поток чрез бутоните Тест, Замразяване или Размразяване	Възможно е в канала да има разхлабено или счупено гнездо. 1. Разкачете иглата и я преместете в друг канал. 2. Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата. 3. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Механични проблеми

Симптом	Потенциални причини/решения
Иглата не може да бъде добре свързана с игления порт	1. Уверете се, че заключващата лента е в ОТКЛЮЧЕНО положение. 2. Конекторът на иглата може да е дефектен. Използвайте друга игла. 3. Възможно е в игления порт да има остатъчно газово налягане. Използвайте друг канал. 4. Проверете дисплея на индикатора за газ. Ако има налягане в системата, прекратете процедурата и отворете Vent (Вентилационния) клапан от задната страна на системата, за да вентилирате системата напълно. 5. След приключване затворете Vent (Вентилационния) клапан.

Заключващата лента на панела за свързване на иглата не може да се позиционира в ЗАКЛЮЧЕНО положение	1. Уверете се, че всички игли в канала са вкарани докрай в портовете за свързване на игли. 2. Заключващата лента може да е дефектна. Преместете иглата в друг канал. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обаждане. 3. Проверете индикатора за газ и се уверете, че системата не е под налягане. Ако има налягане в системата, прекратете процедурата и отворете Vent (Вентилационния) клапан от задната страна на системата, за да вентилирате системата напълно. След приключване затворете Vent (Вентилационния) клапан.
Количката не се движи свободно	Освободете лостовите за спирачката на колелата.
Vent (Вентилационният) клапан не може да се използва за изпускане на налягането на системата.	Когато преглеждате съветника за вентилиране на газове, ако се покаже диалогов прозорец, сочещ, че налягането не намалява и бутилката аргон е затворена, е възможно Vent (Вентилационният) клапан да е запушен. Ако вентилационният клапан е запушен: 1. Натиснете CANCEL (ОТМЯНА). 2. Натиснете START CASE (СТАРТ НА СЛУЧАЙ). 3. Изберете SKIP SETUP WIZARD (ПРОПУСКАНЕ НА СЪВЕТНИКА ЗА НАСТРОЙКА). 4. Извършете замразяване с един или повече канали. 5. Наблюдавайте налягането на индикатора за газ. 6. Когато налягането спадне под 3,45 бара (50 psi), което може да отнеме повече от 10 минути, спрете замразяването и това натиснете END CASE (ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЛУЧАЯ). 7. Следвайте инструкциите, които са представени чрез стъпките в съветника.

Газова бутилка и линия за подаване на газ

Симптом	Потенциални причини/решения
Предпазният кабел на линията за подаване на газ липсва от страната на бутилката или от страната на конзолата	Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Манометърът или линията за подаване на газ са повредени	Не използвайте повреден продукт. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за нови аксесоари.
Открито е изтичане на газ между адаптера на манометъра и клапана на бутилката	• Затегнете връзката с помощта на гаечния ключ, който е предоставен със системата за криоаблация ICEfx. • Затворете клапана на бутилката и вентилирайте газа от системата за криоаблация ICEfx и линията за подаване на газ, като използвате Vent (Вентилационния) клапан (Фигура 3). Уверете се, че налягането в системата е изпуснато. Разхлабете и махнете адаптера на манометъра. Уверете се, че при точката за свързване на газовата бутилка няма замърсявания; при нужда почистете уплътняващата повърхност, за да отстраните всякакви остатъци. Позиционирайте отново адаптера на манометъра и го затегнете към клапана на бутилката с помощта на гаечния ключ, предоставен със системата за криоаблация ICEfx.

Игли

Симптом	Потенциални причини/решения
По време на фазата на замразяване или след фаза на размразяване върху иглата(ите) в даден канал не се образува ледена топка или се образува малка ледена топка	За игли CX: - Изпълнете следните стъпки в реда, в който са описани: - Спрете действията по замразяване/размразяване за всички канали. - Размразете проблемната(ите) игла(и) в продължение на поне една минута. - Замразете иглата(ите), за да проверите правилното функциониране. - Ако проблемът продължава, свържете нова игла в друг канал и тествайте иглата. Продължете процедурата с новопроверената игла. - При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции. За игли, които не са CX: - Изпълнете следните стъпки в реда, в който са описани: - Спрете действията по замразяване/размразяване за всички канали. - Изваквайте ледът да се размрази пасивно. Не използвайте иглата. - Използвайте нова игла, за да продължите процедурата. - При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
По време на теста за цялост и функционалност на иглата се виждат мехурчета, които излизат от иглата	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. - Разкачете иглата и я отделете настрана. - Върнете иглата на Boston Scientific за оценка. - Използвайте нова игла, за да продължите процедурата. - Изпробвайте новата игла, за да потвърдите целостта и функционалността ѝ. - При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Иглата е огъната или повредена, докато се опитвате да я разопаковате или използвате.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. - Отделете иглата настрана. - Използвайте друга игла, за да продължите процедурата. - При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.

Игли CX

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата не разпознава иглата.	- Преместете иглата в друг порт. - Ако системата все още не разпознава иглата, натиснете бутона Канал, за да изведете падащия списък с типове игли. Изберете типа на иглата от списъка.

MTS

Симптом	Потенциални причини/решения
Не всички очаквани местоположения на температурните сензори на MTS иглата са регистрирани на екрана <i>Процедура</i> .	- От екрана <i>Settings (Настройки)</i> изберете желан брой сензори за показване. - Преместете MTS иглата в друг порт. - Сменете MTS иглата. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
MTS иглата е свързана, но температурата не е регистрирана на екрана <i>Процедура</i> .	- Преместете MTS иглата в друг порт. - Сменете MTS иглата. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Показани съобщения

Системата за криоаблация ICEfx показва съобщение на потребителския интерфейс, когато потребителят поиска помощ или когато бъдат открити потребителски грешки, грешки с иглата или грешки със системата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете и съобщете номера на съобщението (напр. 10-01, 80-02), ако е нужна помощ от центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщения за вход

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Вход - Не сте въвели правилното име за вход - Въведете отново името си за вход - Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: - Не е въведено име. ИЛИ - Въведеното име не съвпада с определените имена в системата. Решения: - Въведете отново идентификационните си данни за вход. - Свържете се със системния администратор за допълнително съдействие. - Свържете се с центъра за техническа помощ на 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 Вход - Не сте въвели правилната парола - Въведете отново паролата си - Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: - Не е въведена парола. ИЛИ - Въведената парола не съвпада с паролата, която е свързана с името за вход. Решения: - Въведете отново паролата. - Свържете се със системния администратор за допълнително съдействие. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Призив за нулиране на парола - За да нулирате паролата си, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific - Предайте призива на екрана по-долу - Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти - Натиснете бутона Reset (Нулиране)	Причина за появата: Потребителят е забравил паролата си, натиснал е бутона Forgot Password (Забравена парола) и е получил призив, който да бъде предаден на отдела за обслужване на клиенти. Решения: - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific и препредайте показания на екрана призив. - Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти. - Натиснете бутона Reset (Нулиране).
10-04 Password Reset - Enter your new password below 10-04 Нулиране на парола - Въведете новата си парола по-долу	Причина за появата: Потребителят е въвел правилно призива за нулиране на паролата и сега трябва да зададе новата парола Решения: - Въведете новата парола в полето New Password (Нова парола). - Въведете същата парола в полето Confirm Password (Потвърждаване на паролата).
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 Спешно влизане - За да получите спешно влизане, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific - Предайте призива на екрана по-долу - Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти - Натиснете бутона Вход	Причина за появата: Потребителят е поискал спешно влизане и е получил призив, който да бъде препратен към отдела за обслужване на клиенти Решения: - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific и препредайте показания на екрана призив. - Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти. - Натиснете бутона Login (Вход).
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 Неправилен отговор - Не сте въвели правилния отговор - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана	Причина за появата: Потребителят се е опитал да получи достъп за спешно влизане, но не е отговорил правилно на призива. Решения: - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific и препредайте показания на екрана призив. - Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти. - Натиснете бутона Login (Вход). ЗАБЕЛЕЖКА: Това действие не нулира паролата.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Неправилен отговор - Не сте въвели правилния отговор - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана	Причина за появата: Потребителят се е опитал да нулира паролата си, но не е отговорил правилно на призива. Решения: 1. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific и препредайте показания на екрана призив. 2. Въведете отговора, който е даден от отдела за обслужване на клиенти. 3. Натиснете бутона Login (Вход).

Съобщения за процедурата

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Тестът не може да се стартира - Налягането на газа е твърде ниско/високо, за да се започне процедура - Проверете дали газовите бутилки имат подходящо налягане, за да се стартира процедурата	Причина за появата: Потребителят е натиснал бутона Тест , когато или газовата бутилка все още не е свързана, или налягането на газа е било под работното налягане (вижте Таблица 7). Решения: 1. Уверете се, че газовата бутилка е свързана (прегледайте раздела Свързване на аргонския газ). 2. Проверете дали клапанът на газовата бутилка е отворен достатъчно, за да се позволи газов поток (прегледайте раздела Свързване на аргонския газ). Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот. 3. Уверете се, че в газовата бутилка има достатъчно налягане, като използвате манометъра ѝ. 4. При нужда сменете газовата бутилка.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Спирателен клапан за аргона - Спирателният клапан за аргона може да е затворен - Проверете и при нужда го отворете	Причина за появата: При стартиране на системата тя засече, че има свързан газ, но в системата не навлиза такъв. Спирателният клапан за аргона може да е затворен. Решения: Уверете се, че спирателният клапан за Argon (Аргона) е в положението ON (ВКЛ.).
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 Тест на всички - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Искате ли да стартирате тест на всички игли сега? ДА НЕ	Причина за появата: Потребителят е избрал бутона Тест в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. Решения: Потвърдете тестването на всички свързани игли.

Съобщение	Причина за появата/решения
20-04 Freeze All Channels - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Искате ли да стартирате [x%] замразяване за всички активни игли сега? YES NO 20-04 Замразяване на всички канали - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Искате ли да стартирате [x%] замразяване за всички активни игли сега? ДА НЕ	Причина за появата: Потребителят е избрал бутона Замразяване в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. Решения: Потвърдете стартирането на фазата на замразяване на всички активни игли.
20-06 Thaw All Channels - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-06 Размразяване на всички канали - Спирателният клапан за аргона може да е затворен - Проверете и при нужда го отворете	Причина за появата: Потребителят е избрал бутона Thaw (Размразяване) в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. Решения: Потвърдете стартирането на размразяване на всички активни игли.
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 Спиране на всички канали - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Искате ли да спрете дейността на всички игли сега? ДА НЕ	Причина за появата: Потребителят е избрал бутона Стоп в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. Решения: Изберете дали да спрете дейността на всички активни игли.
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 Изключване на системата - Избрали сте да контролирате всички игли едновременно - Искате ли да стартирате [x%] замразяване за всички активни игли сега? ДА НЕ	Причина за появата: Потребителят е избрал Shutdown (Изключване) от екрана за вход, за да изключи системата. Решения: Потвърдете изключването на системата. Вижте раздела Изключване на системата, за да се запознаете с процедурата по изключване.

Съобщение	Причина за появата/решения
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated YES NO 20-19 Изтичане на времето на изчакване за процедура - Процедурата е надвишила допустимото време - Процедурата ще бъде прекратена ДА НЕ	Причина за появата: Процедурата е надвишила допустимият 8-часов период. Решения: - Ако съобщението се е появило, защото системата е оставена без наблюдение, изключете системата. ИЛИ - Ако е необходимо повече време за процедурата, влезте отново в екрана <i>Процедура</i> и продължете с процедурата.

Съобщения за газа

Съобщение	Причина за появата/решения
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Вентилиране на системата - Системата не е била вентилирана в края на последния случай - Вентилирайте системата	Причина за появата: Потребителят не е вентилирал напълно системата преди последното изключване. Решения: За да изчистите останалото газово налягане, вентилирайте ръчно газа чрез Vent (Вентилационния) клапан.
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 Ниско ниво на газа - В бутилката остава ниско ниво на аргонския газ - Сменете газовата бутилка възможно най-скоро	Причина за появата: Изчислено е, че оставащият газ в бутилката ще стигне за само X минути. Където X представлява стойността за Low Cylinder Alert (Предупреждение относно ниско ниво на бутилката), зададена в екрана <i>Settings (Настройки)</i> (прегледайте раздела Конфигуриране на настройките). Решения: Сменете газовата бутилка възможно най-скоро.

Съобщения за иглата (игли CX)

Съобщение	Причина за появата/решения
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Иглата не се поддържа - Системата не е била вентилирана в края на последния случай - Вентилирайте системата	Причина за появата: В канала е свързана игла от тип, който не се поддържа от софтуерната конфигурация. Каналът ще бъде дезактивиран, докато не се свърже подходяща игла. Или Софтуерът идентифицира игли, които не са одобрени от регулаторните органи или поддържани в държавата, в която се провежда операцията. Каналът ще бъде дезактивиран, докато не се свърже подходяща игла. Решения: - Разкачете иглата и я отделете настрана. - Свържете игла от поддържан тип и изберете типа от падащото меню. - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Иглата е изтеглена от употреба - Номерът на партидата на иглата е идентифициран като част от продуктово изтегляне и не може да се използва - Върнете иглата на Boston Scientific - Свържете игла с друг партиден номер, за да продължите процедурата	Причина за появата: Номерът на партидата на иглата е идентифициран като част от регулаторно изтегляне. Каналът ще бъде дезактивиран, докато не се свърже игла от партида с друг номер. Решения: 1. Разкачете иглата и я отделете настрана. 2. Върнете иглата на Boston Scientific. 3. Свържете игла с друг партиден номер, за да продължите процедурата
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Игла с изтекъл срок - Срокът на годност на иглата е минал - Сменете с нова игла	Причина за появата: Срокът на годност на иглата е изтекъл. Каналът ще бъде дезактивиран, докато не се свърже подходяща игла. Решения: 1. Разкачете иглата и я отделете настрана. 2. Сменете с нова игла.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Иглата е използвана - Тази игла вече е използвана по-рано - Сменете с нова игла	Причина за появата: Софтуерът не позволява повторната употреба на иглата и я идентифицира като вече използвана. Каналът ще бъде дезактивиран, докато не се свърже нова игла. Решения: 1. Разкачете иглата и я отделете настрана. 2. Сменете с нова игла.
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Повредена памет - Чипът с памет на иглата е повреден на Канал X - Изберете ръчно типа на иглата	Причина за появата: Потребителят е свързал игла, съдържаща повреден чип с памет. Решения: Изберете ръчно типа на иглата от падащото меню.
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 Нужно е пасивно размразяване - Текущо избраната игла в канала [x] не поддържа функцията i-Thaw - В този канал е нужно пасивно размразяване	Причина за появата: - Към панела за игли са свързани комбинации от игли, които поддържат функцията i-Thaw и които не поддържат функцията i-Thaw. ИЛИ - Нужно е пасивно размразяване. Решения: - Извакайте ледът да се размрази пасивно.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Грешка с i-Thaw - Иглата с функция i-Thaw в канал [Xa или Xb] е дефектна за електрическо размразяване - Използвайте пасивно размразяване.	Причина за появата: Иглата с функция i-Thaw е идентифицирана като нефункционална за i-Thaw. Решения: Използвайте пасивно размразяване.

Съобщения за софтуера

Съобщение	Причина за появата/решения
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Неуспешно актуализиране - Възникнала е грешка по време на процеса на актуализиране - Опитайте отново да актуализирате	Причина за появата: По време на актуализиране на системата от потребителя е възникнала грешка, която попречи на актуализацията да завърши. Решения: - Опитайте отново да актуализирате. - Ако актуализацията не е успешна, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
60-02 Upload Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Неуспешно качване - Възникнала е грешка по време на процеса на качване - Опитайте качването пак	Причина за появата: По време на качването на данни от регистър на системата е възникнала грешка, която попречи на качването да завърши. Решения: - Опитайте отново да актуализирате. - Ако актуализацията не е успешна, се свържете с центъра за техническа помощ на 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 Несъвместим софтуер - Софтуерът на системата за криоаблация ICEfx не е съвместим с регулаторните одобрения - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Софтуерът е проверен спрямо одобрените софтуерни версии в регулаторните файлове за всеки съответен пазар. Идентифицирана е несъвместимост с регулаторно одобрение. Решения: Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Невалидна конфигурация - Има неработещ софтуерен файл - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Възникна проблем с конфигурационните файлове на софтуера. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Софтуерно възстановяване - Възникнала е грешка по време на процеса на качване - Опитайте качването пак	Причина за появата: Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Rollback (Връщане към предишна версия). Активирането ще върне софтуера към предишната му версия. Решения Потвърдете връщането на версията на софтуера. Вижте раздела Софтуерно възстановяване за повече информация относно софтуерното възстановяване.
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Софтуерно възстановяване - Наистина ли искате да възстановите настройките по подразбиране за всички конфигурации? ДА НЕ	Причина за появата: Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Load (Зареждане). Активирането ще възстанови системните настройки по подразбиране за всички конфигурации. Решения: Потвърдете възстановяването на настройките по подразбиране.
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 Несъвместим хардуер - Хардуерът не е съвместим с настоящия софтуер - Опитайте да изтеглите актуализация на софтуера от USB флаш устройството	Причина за появата: Когато системата е направила самопроверка при стартиране, е открита несъвместимост между хардуера и софтуера. Решения: Актуализирайте софтуера ръчно, като използвате предоставеното USB флаш устройство.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Не могат да се експортират регистри на USB флаш устройството - Възможно е USB флаш устройството да е разкачено или да е пълно.	Причина за появата: По време на експортирането на регистри е възникнала грешка, която попречи на експортирането да завърши. Решения: - Уверете се, че USB флаш устройството е свързано и има достатъчно свободно пространство. - Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщения за отчети

Съобщение	Причина за появата/решения
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Грешка в отчета - По време на компилирането на отчета възникнаха грешки - Възможно е отчетът да не е пълен	Причина за появата: Потребителят е избрал да получи достъп до отчет по време на процедура или да запише данни в отчет в края на процедурата. Възникнали са грешки, които могат да повлияят на изчерпателността на отчета. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Отчетът е запазен - Отчетът е запазен успешно	Причина за появата: Отчетът е запазен успешно на USB флаш устройството. Решения: Не е необходимо действие от потребителя.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Дублирано файлово име - Избраното файлово име вече съществува на USB флаш устройството - Изберете друго файлово име	Причина за появата: Потребителят се е опитал да експортира отчет на USB флаш устройството, като използва файлово име, което се дублира с друг файл на флаш устройството. Решения: За да експортирате отчета, изберете друго файлово име.
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 Грешка в отчета - Отчетът не може да се експортира на USB флаш устройството - Възможно е USB флаш устройството да е разкачено или да е пълно	Причина за появата: Потребителят е избрал да Save Reports to Flash Drive (Запази отчети на флаш устройство). Не е открито флаш устройство или на флаш устройството няма достатъчно свободно място. Решения: 1. Махнете USB флаш устройството от USB порта на конзолата. Изчакайте няколко секунди и свържете отново USB флаш устройството с USB порта. 2. Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получите резервно USB флаш устройство.

Съобщения за системата

ЗАБЕЛЕЖКА: Съобщенията за системна грешка се показват в центъра на заглавната лента. Натиснете върху съобщението за грешка, за да видите повече информация.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Комуникационна неизправност - Неуспешна вътрешна комуникация - Неуспешен опит за повторно свързване - Рестартиране на системата за криоаблация ICEfx - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Софтуерът не може да се свърже с хардуера след опит за повторно установяване на комуникация. Ако рестартирането е неуспешно, системата не може да се използва. Решения: 1. Рестартирайте конзолата за криоаблация ICEfx. 2. Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Грешка при стартиране - Самопроверката на системата е неуспешна - Рестартирайте системата - Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Софтуерната самопроверка установи неизправност, която е наложила рестартирането на системата. Решения: 1. Рестартирайте конзолата за криоаблация ICEfx. 2. Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
80-03 Pressure Alert - Pressure exceeds safe operating limits - Close the gas cylinders and vent gas from the system - Procedure will be terminated 80-03 Предупреждение за налягане - Налягането превишава безопасните работни граници - Затворете газовите бутилки и вентилирайте газа от системата - Процедурата ще бъде прекратена	Причина за появата: Системата откри, че вътрешното налягане надвишава безопасните граници. Системата ще прекрати процедурата. Потребителят трябва да вентилира газа от системата. Решения: 1. Затворете бутилката аргон. 2. Вентилирайте системата чрез Vent (Вентилационния) клапан.
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 Предупреждение за температура - Вътрешната температура на системата за криоаблация ICEfx надхвърля подходящите работни граници - Прекратете криоаблационната процедура веднага щом това е безопасно - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Вътрешната температура на системата надвиши подходящите работни граници. Решения: 1. Прекратете криоаблационната процедура веднага щом това е безопасно. 2. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Нужно е сервизно обслужване - Засечено е ниско ниво на батерията - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: Системата откри изтощена батерия. Работата на системата може да бъде засегната, ако се работи с ниско ниво на батерията. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Системна грешка - Дисплеят за газовото налягане може да не е точен. Следете процедурата внимателно, като използвате образна диагностика. Използвайте пасивно размразяване. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.	Причина за появата: Проверките за вътрешно налягане са били непоследователни и може да се стигне до неточно показване на манометъра. Решения: - Непрекъснато следете процедурата, като използвате образна диагностика. - След като приключите процедурата, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
80-31 System Error - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Системна грешка - Спирателният клапан на газовата бутилка не е отворен достатъчно, за да се осигури достатъчен поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот.	Причина за появата: Газовият поток от бутилката аргон не е достатъчен. За да се подобри газовият поток, клапанът на бутилката трябва да се отвори допълнително. Решения: Проверете дали клапанът на бутилката аргон е отворен достатъчно, за да се позволи газов поток (прегледайте раздела Отчети). Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот.
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 Системна грешка - Канал X е дефектен. Изберете друг канал. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.	Причина за появата: Открит е дефектен соленоид на Канал X; трябва да се избере друг канал. Решения: - Изберете друг канал. - След като приключите процедурата, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-33 Системна грешка - Дефектен MTS в канала [X]. Сменете с нов MTS. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific	Причина за появата: MTS температурният дисплей е бил извън очаквания диапазон при първоначалното свързване към игления панел. Решения: - Разкачете MTS и го оставете настрана - Свържете нов MTS
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Системна грешка - Неизправност на вентилатор X. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.	Причина за появата: Вентилаторът X е идентифициран като неработещ. Решения: След като приключите процедурата, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Системна грешка - Газовият дебит в канала XX надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли.	Причина за появата: Изчисленият дебит за даден канал е надвишил препоръчителната скорост на дебита за канала. Трябва да се намали броят на активните игли. Решения: - Намалете броя на активните игли. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни насоки.
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 Системна грешка - Газовият дебит надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли.	Причина за появата: Кумулативният дебит за всички канали е надвишил препоръчителният дебит за системата. Трябва да се намали броят на активните игли. Решения: - Намалете броя на активните игли. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни насоки.

Съобщения за сервизно обслужване

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Нужно е сервизно обслужване - Системата за криоаблация ICEfx трябва скоро да се обслужи - Обслужването трябва да стане до [ДАТА]. - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.	Причина за появата: На потребителя беше напомнено за крайния срок за завършване на планираното сервизно обслужване на системата. Напомнянето започва четири седмици преди датата на нужното обслужване. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Нужно е сервизно обслужване - Просрочено обслужване на системата за криоаблация ICEfx - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.	Причина за появата: Системата за криоаблация ICEfx не беше обслужена навреме. През следващите стартирания на потребителя се напомня, че обслужването е просрочено. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.

Съобщение	Причина за появата/решения
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 Край на експлоатационния живот на системата - Системата за криоаблация ICEfx е в края на експлоатационния си живот - Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да организирате връщането на системата за реновиране, заменяне или изхвърляне.	Причина за появата: Системата за криоаблация ICEfx е достигнала края на експлоатационния си живот. Решения: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА

Механични спецификации

Конзола за криоаблация ICEfx

- Тегло: 20 kg (44 lbs)
- Височина: 28 cm (11 in) със свален монитор, 48 cm (19 in) с вдигнат монитор
- Физически отпечатък: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Количка за криоаблация ICEfx

- Тегло: 23 kg (50 lbs)
- Височина: 91 cm (36 in)
- Физически отпечатък: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Захранване с аргонов газ

- Ниво на чистота: 99,998% или повече
- Размер на твърдите частици: < 5 µm

Спецификации на газовата бутилка

- Максимално налягане: 41,4 MPa (6 000 psi, 414 бара)
- Препоръчителен обем на газовата бутилка: 42 L до 50 L

Точност на показаните стойности

- Точност на температурата:**
 - ± 3°C в диапазона от -60°C до 40°C
- Точност на посоченото газово налягане:**
 - ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 6 000 psi
 - ± 3,4 бара в диапазона от 69 бара до 414 бара
 - ± 0,314 MPa в диапазона от 6,9 MPa до 41,4 MPa
- Вграден регулатор на газовото налягане:**
 - ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 4 000 psi
 - ± 3,4 бара в диапазона от 69 бара до 276 бара
 - ± 0,314 MPa в диапазона от 6,9 MPa до 27,6 MPa
- Времеви интервали:**
 - ± 5 секунди за всеки 10-минутен интервал

Основна функция

Основната функция на системата за криоаблация ICEfx се дефинира както следва:

- Възможността за включване и изключване на потока или аргон към свързаните игли за криоаблация чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за поддържане на непрекъснат газов поток към избрани от потребителя игли, когато газовият поток е включен от потребителя
- Възможността за непрекъснато предотвратяване на газовия поток към избрани от потребителя игли, когато газовият поток е изключен от потребителя
- Възможността за включване и изключване на електрическото захранване към свързаните CX игли за криоаблация чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за поддържане на непрекъснато електрическо захранване на нагревателите за избраните от потребителя CX игли, когато нагревателите са активирани чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за надеждно предотвратяване на електрическото захранване към избраните от потребителя CX игли, когато електрическото нагряване е прекратено чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за непрекъснато наблюдение и показване на температурите, измерени от избраните от потребителя термични сензори

Център за техническа помощ на Boston Scientific

Регион	Номер за връзка	Имейл
САЩ	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Азия, Близкия изток)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Япония	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Китай	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Австралия/Нова Зеландия	+61 1800.676133 - опция 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Бразилия	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Мексико	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Европа (вижте по-долу за отделните държави)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Австрия	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Дания	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Чешка република	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Финландия	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Франция	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Германия	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Италия	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Нидерландия	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Норвегия	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Испания	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Швеция	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Обединеното кралство	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациента относно употребата на системата за криоаблация ICEfx във връзка с интервенционалната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително преглед на потенциалните нежелани събития, изброени в инструкциите за употреба на системата за криоаблация ICEfx и аксесоарните продукти, използвани за провеждането на криоаблационни процедури и за други интервенционални лечения, които вероятно ще бъдат използвани.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа или рехабилитация.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Съдържание



Medical Device under EU Legislation
Медицинско изделие в съответствие със
законодателството на ЕС



Universal Serial Bus
Универсална серийна шина



Ethernet
Ethernet



Fuse
Предпазител



Separate Collection
Разделно събиране



Mass
Маса



Maximum Inlet Pressure
Максимално входно налягане



Argon
Аргон



Reset
Рестарт



Rated flow
Номинален поток



Includes Power Cord
Включва захранващ кабел



Includes Console Cover
Включва капак на конзолата



Includes Flash drive
Включва флаш устройство



Includes Wrench
Включва гаечен ключ



Includes Accessory Bag
Включва чантичка за аксесоари



Includes Dual Cylinder Adapter
Включва адаптер за свързване на две
бутилки

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw и Multi-Point 1.5 Thermal Sensor са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.
Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

2022-06



51217944-20

