

ICEfx™ Cryoablation System

Sustav za krioablaciju

Korisnički priručnik 2

SADRŽAJ

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI	6
OPIS UREĐAJA	6
Opis sustava	6
Sadržaj	6
Konzola za krioablaciju ICEfx	7
Slika 1. Prikaz konzole s prednje strane	7
Slika 2. Prikaz konzole sa stražnje strane	8
Monitor osjetljiv na dodir	8
Kolica za krioablaciju ICEfx	9
Slika 3. Kolica za krioablaciju ICEfx	10
Slika 4. Kolica za krioablaciju ICEfx – poluge za blokiranje kotača	10
Načelo rada	11
Materijali	11
Nepirogeno	11
Informacije za korisnika	11
NAMJENA	11
Grupe pacijenata	12
INDIKACIJE ZA UPORABU	12
Izjava o kliničkoj koristi	12
KONTRAINDIKACIJE	12
UPOZORENJA	12
MJERE OPREZA	15
NUSPOJAVE	16
USKLAĐENOST SA STANDARDIMA	18
Specifikacije za električnu struju	18
Elektromagnetska kompatibilnost i otpornost (EMC i EMI)	18
Tablica 1. Duljine kabela	18
Tablica 2. Elektromagnetske emisije	19
Tablica 3. Elektromagnetska otpornost	20
Tablica 4. Elektromagnetska otpornost za sustave koji ne služe za održavanje na životu	21
Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju ICEfx	22
NAČIN ISPORUKE	22
Pojednosti o uređaju	22
Rukovanje i skladištenje	22
Uklanjanje konzole s kolica	23

UPUTE ZA UPOTREBU	23
Dodatni potrebni predmeti	23
Ugradnja, kalibriranje i servisiranje	24
Priprema	24
Podešavanje sustava	24
Tablica 6. Redoslijed podešavanja sustava	24
Slika 5. Postavljanje konzole za krioablaciju ICEfx na kolica	25
Slika 6. Zatezanje pričvrsnog vijka na kolicima	25
Slika 7. Zaustavni ventil za Argon (argon) – položaj ON (UKLJUČENO)	26
Slika 8. Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno zatvoren	27
Priključivanje plina argona	28
Slika 9. Pričvršćivanje sigurnosnog kabela na konzolu	29
Slika 10. Priključivanje voda za dovod plina argona	29
Slika 11. Postavljanje plinskog spremnika	29
Slika 12. Otvaranje spremnika plina argona	30
Slika 13. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2	30
Zaslon 1. Indikator plina	31
Tablica 7. Radni tlak plina argona	31
Kretanje korisničkim sučeljem	32
Naslovna traka	32
Zaslon 2. Naslovna traka	32
Tablica 8. Naslovna traka	32
Izbornik s opcijama	32
Zaslon 3. Izbornik s opcijama	33
Tablica 9. Izbornik s opcijama	33
Zaslon 4. Zaslon Start Case (Pokreni slučaj)	34
Tablica 10. Kontrole na zaslonu Start Case (Pokreni slučaj)	34
Zaslon 5. Select Tissue Type (Odabir vrste tkiva)	34
Tablica 11. Select Tissue Type (Odabir vrste tkiva)	34
Zaslon 6. Zaslon Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)	35
Tablica 12. Kontrole na zaslonu Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)	35
Zaslon 7. Početni zaslon postupka	36
Tablica 13. Uobičajene kontrole za postupak	36
Zaslon 8. Brojač vremena tijekom funkcije FastThaw	37
Tablica 14. Informacije o brojaču vremena	37
MTS	38
Zaslon 9. Zaslon postupka – MTS	38

Tablica 15. Kontrole MTS-a	38
Zaslon 10. Zaslon postupka – promjena naziva identifikatora MTS-a	39
Tablica 16. Promjena naziva MTS-a.....	39
Zaslon 11. Zaslon postupka tijekom testiranja	40
Tablica 17. Kontrole za testiranje	40
Pokretanje ciklusa zamrzavanja	40
Zaslon 12. Zaslon postupka tijekom zamrzavanja	40
Tablica 18. Kontrole za zamrzavanje	41
Zaslon 13. Proširena povijest kanala	41
Pokretanje ciklusa odmrzavanja (samo za igle CX)	42
Zaslon 14. Zaslon postupka tijekom odmrzavanja (funkcija FastThaw).....	42
Tablica 19. Kontrole za odmrzavanje	43
Zaslon 15. Zaslon funkcije kauterizacije	44
Tablica 20. Kontrole za funkciju kauterizacije	45
Napredne kontrole za kanal	45
Zaslon 16. Popis vrsta igala	45
Kontrola Program Cycles (Programiranje ciklusa)	46
Zaslon 17. Odabir programiranog ciklusa	46
Zaslon 18. Dijaloški okvir Program Cycles (Programiranje ciklusa)	46
Zaslon 19. Zaslon za programiranje ciklusa	47
Zaslon 20. Zaslon za spremanje slijeda ciklusa	47
Reports (Izvjешća)	47
Zaslon 21. Zaslon All Reports (Sva izvješća)	48
Zaslon 22. Izvješće o postupku	49
Konfiguracija postavki	49
Tablica 21. Zaslon Settings (Postavke) – postavke koje se mogu konfigurirati	49
Tablica 22. Zaslon Settings (Postavke) – kontrolni gumbi	51
Administrativne opcije	51
Postupak	52
Izvođenje postupka krioablacije	52
Tablica 23. Tijek postupka krioablacije	52
Testiranje igle/MTS-a prije postupka	52
Zaslon 23. Zaslon postupka	53
Slika 14. Blokiranje igle u kanalu	53
Pokretanje postupka krioablacije	55
Zaslon 24. Argon Remaining (Preostali argon)	56

Dodavanje igle CX tijekom postupka krioablacije	58
Zamjena spremnika argona tijekom postupka	58
ISKLUČIVANJE SUSTAVA	59
Isključivanje sustava	59
Slika 15. Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno otvoren	59
Slika 16. (isto kao slika 8) Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno zatvoren	60
Nakon postupka	61
Čišćenje sustava za krioablaciju ICEfx	61
Odlaganje	61
RJEŠAVANJE PROBLEMA	61
Oporavak softvera	61
Zamjena osigurača	64
Prikazane poruke	70
SPECIFIKACIJE SUSTAVA	83
Mehaničke specifikacije	83
Plin argon	83
Specifikacije plinskog spremnika	83
Točnost prikazanih vrijednosti	83
Osnovne radne značajke	83
Centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific	84
INFORMACIJE ZA PACIJENTA	84
JAMSTVO	84
DEFINICIJE SIMBOLA	84

R ONLY

Oppez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOJVNOJ UPORABI

Uređaji za jednokratnu uporabu koji se upotrebljavaju sa sustavom za krioablaciju ICEfx su sterilni. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS UREĐAJA

Opis sustava

Sustav za krioablaciju ICEfx sastoji se od konzole za krioablaciju ICEfx i opcionalnih kolica za krioablaciju ICEfx.

Sadržaj

Jedna (1) konzola za krioablaciju ICEfx

Jedna (1) opcionalna kolica za krioablaciju ICEfx: kolica omogućuju pohranu do četiri kutije s iglama za krioablaciju i imaju kuku za držanje vrećice dodatnog pribora.

Jedan (1) korisnički priručnik sustava za krioablaciju ICEfx: korisnički priručnik opisuje sustav i pruža upute za rad i održavanje sustava.

Jedan (1) vodič za brzo snalaženje za sustav za krioablaciju ICEfx: kratki referentni vodič pruža vizualni pregled postavki i rada sustava.

Jedan (1) kabel za napajanje

Jedan (1) poklopac konzole: poklopac konzole služi za zaštitu konzole za krioablaciju ICEfx tijekom pohrane.

Jedan (1) izbrisivi memorijski USB pogon (4 GB) u priloženoj torbici: izbrisivi memorijski USB pogon koristi se za prijenos izvješća o postupku na računalo korisnika radi pohrane ili ispisa.

Jedan (1) ključ: ključ se upotrebljava prilikom priključivanja ili odvajanja voda za dovod plina.

Jedna (1) vrećica dodatnog pribora: vrećica dodatnog pribora koristi se za pohranu dodatne opreme sustava i može se pričvrstiti na kuku na bočnoj strani kolica za krioablaciju ICEfx.

Jedan (1) adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2: adapter za spajanje dvaju spremnika komponenta je koja se upotrebljava za povezivanje dvaju spremnika za argon u kombinaciji sa sustavom za krioablaciju ICEfx. Adapter za spajanje dvaju spremnika sastoji se od četverosmjernog sklopa adaptera s manometrom za argon i pomoćnim priključkom dovoda plina pričvršćenim na dugi dovodni vod i kratki pomoćni dovodni vod plina s priključkom plinskog spremnika. Proučite odjeljak **Priključivanje plina argona** s uputama o korištenju adaptera za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2.

- Radi prilagodbe razlikama u prostoriji za postupak, vod za dovod plina dostupan je u alternativnim duljinama za povezivanje spremnika za argon s konzolom. Referentna tablica 1.

Konzola za krioablaciju ICEfx

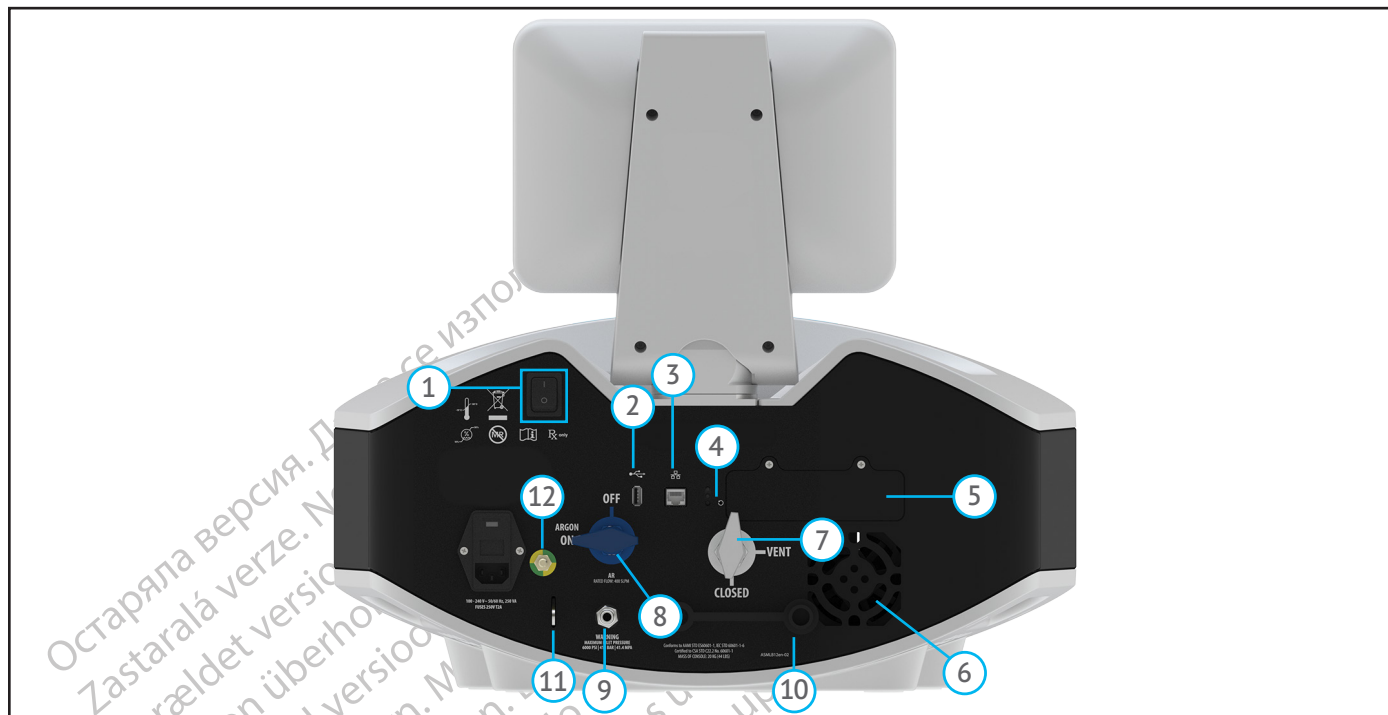
Konzola za krioablaciju ICEfx prijenosni je stolni uređaj za krioablaciju bez helija. Prednji dio konzole sadrži četiri priključna kanala za igle (svaki podržava dva priključka za iglu), dva priključka za uređaj Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) i udubljenje s monitorom osjetljivim na dodir od 10,1 inch.



Slika 1. Prikaz konzole s prednje strane

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Monitor osjetljiv na dodir | 4. Poluge za blokiranje |
| 2. Vizualni indikator | 5. Priključci za priključivanje igle |
| 3. Priključci za MTS | 6. Ručke |

Prikaz konzole sa stražnje strane (slika 2.) sadrži prekidač za napajanje, jedan USB priključak, jedan Ethernet priključak (nije aktivan), gumb za ponovno postavljanje softvera, ulaz za plin argon, ventil za Vent (Odzračivanje) i zaustavni ventil za Argon (argon).



Slika 2. Prikaz konzole sa stražnje strane

- | | |
|--|--|
| 1. Sklopka za napajanje | 7. Ventil za Vent (Odzračivanje) |
| 2. USB ulaz | 8. Zaustavni ventil za Argon (argon) |
| 3. Ethernet priključak (nije aktivan) | 9. Ulaz za plin argon (brzo spajanje) |
| 4. Gumb za ponovno postavljanje softvera | 10. Poklopac za zaštitu od vlage |
| 5. Servisni otvor | 11. Sigurnosna spojica za plin |
| 6. Ventilator | 12. Klin za uzemljenje (odredene države) |

Monitor osjetljiv na dodir

Postupkom krioablacije upravlja se pomoću monitora osjetljivog na dodir. Monitor se može nagnuti i okrenuti kako bi se korisniku omogućio optimalan prikaz i kut gledanja. Monitor osjetljiv na dodir uključuje virtualnu tipkovnicu QWERTY na engleskom za unošenje podataka povezanih s postupkom. Na vrhu uređaja monitor se može ravno poklopiti unutar udubljenja za monitor prilikom pohrane sustava.

Ploča za priključivanje igle

Ploča za priključivanje igle sadrži dva priključka za MTS i četiri numerirana kanala za igle; svaki kanal sadrži dva priključka za održavanje povezivanja do dvije igle za krioablaciju.

Priključci za MTS

Dva **priključka za MTS** nalaze se iznad priključnih kanala za igle radi održavanja povezivanja uređaja MTS društva Boston Scientific koji se upotrebljava za praćenje temperature unutar i blizu ciljnog mjesta krioablacije.

Kanali za igle

Ploča za priključivanje igle sadrži četiri numerirana kanala za igle; svaki kanal sadrži dva priključka za podržavanje povezivanja do dvije igle za krioablaciju. Svaki kanal radi neovisno o svim drugim kanalima u načinu rada za zamrzavanje ili odmrzavanje.

Poluge za blokiranje

Poluga za blokiranje na svakom kanalu za igle blokira igle u priključcima kako bi se učvrstile tijekom postupka.

Ručke

Dvije ručke, svaka na jednoj strani, služe za podizanje konzole. Ručke su udubljeni izrezi na donjem dijelu podnožja.

OPREZ: Ako je konzola pričvršćena na kolica za krioablaciju ICEfx, koristite se ručkama kolica za podizanje sustava.

Sklopka za napajanje

Sklopka za napajanje UKLJUČUJE konzolu u pripremi za postupak krioablacije.

Komunikacijski priključak

Komunikacijski priključak **USB 2.0** smješten je sa stražnje strane konzole i omogućuje korisniku da spremi izvješća na izbrisivi memorijski USB pogon društva Boston Scientific radi prijenosa na drugo računalo ili za ispis.

Ponovno postavljanje softvera

Gumb za **ponovno postavljanje softvera** upotrebljava se za pokretanje krioablaicijske konzole ICEfx u načinu oporavka ako je softver oštećen (pogledajte odjeljak **Oporavak softvera**).

Zaustavni ventil za Argon (argon)

Zaustavni ventil za Argon (argon) koristi se za **UKLJUČIVANJE** ili **ISKLJUČIVANJE** dovoda plina u konzolu. Preporučuje se da ventil držite u položaju **GAS ON (UKLJUČENO)**. **ISKLJUČITE** plin argon samo u hitnom slučaju.

Ventil za Vent (Odzračivanje)

Ventil za Vent (Odzračivanje) koristi se za odzračivanje stlačenog plina argona iz konzole za krioablaciju ICEfx.

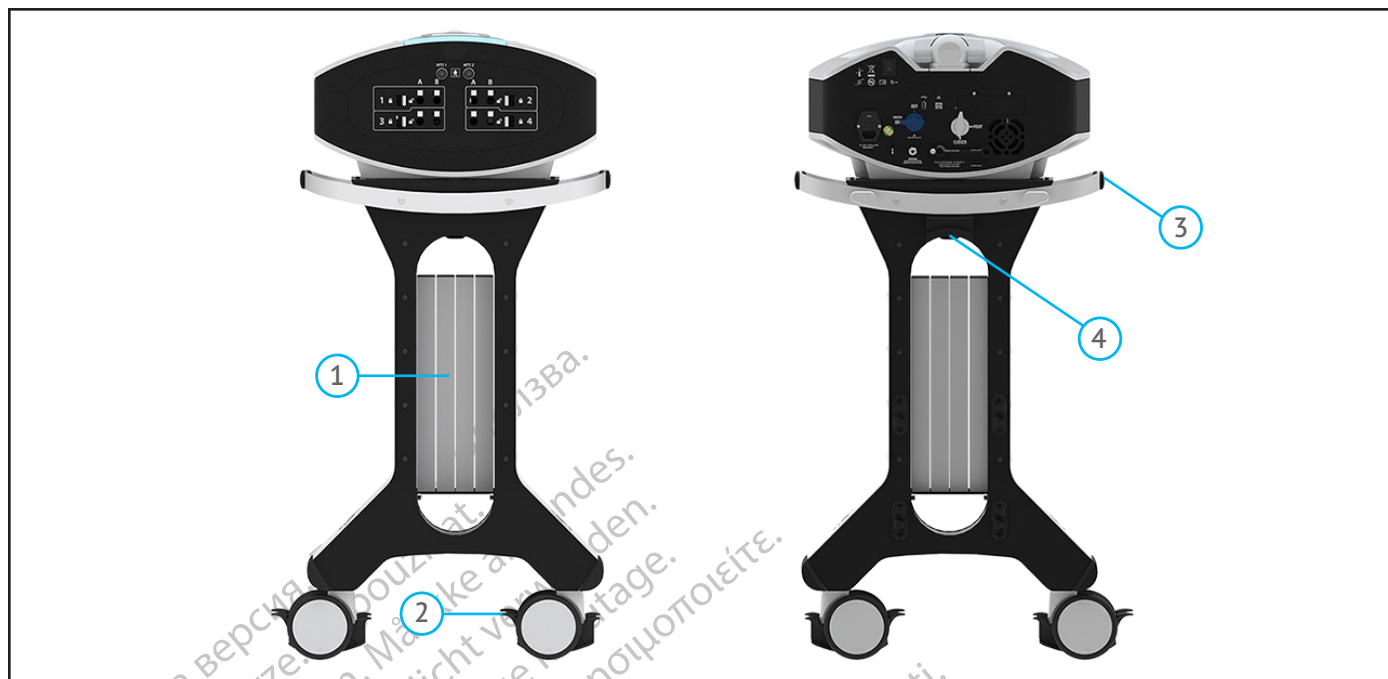
Ulaz za plin argon

Vod za dovod plina povezuje dovod plina argona iz spremnika za argon do **ulaza za plin argon** putem priključka za brzo spajanje.

Kolica za krioablaciju ICEfx

Dodatna kolica za krioablaciju ICEfx služe kao sigurnosna platforma za konzolu. Kolica za krioablaciju ICEfx imaju četiri kotača koji se mogu blokirati kako bi se osiguralo da se kolica ne pomiču tijekom postupka krioablacije. Otvor unutar kolica omogućuje pohranu do četiri kutije s iglama za krioablaciju.

Kolica imaju ručke za jednostavno pomicanje i kuku za pričvršćivanje vrećice dodatnog pribora.

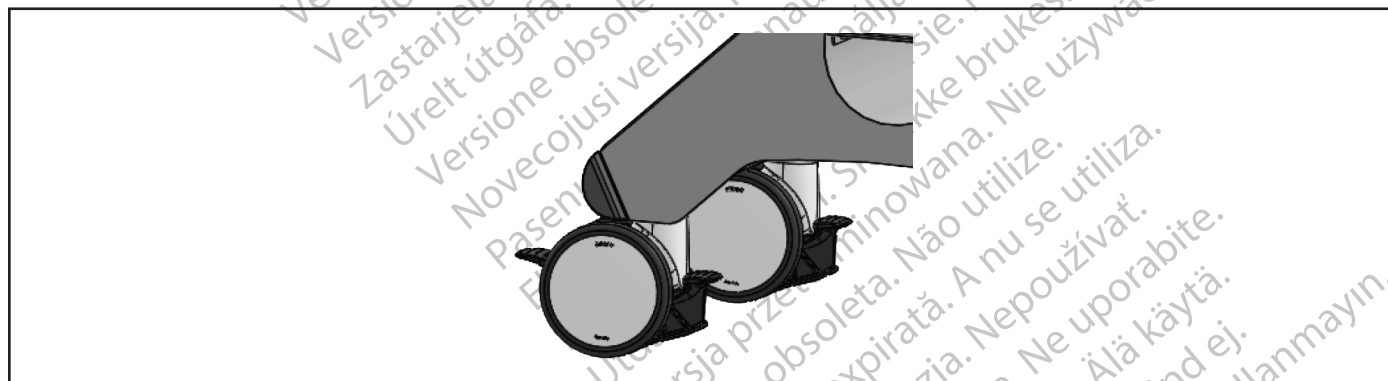


Slika 3. Kolica za krioablaciju ICEfx

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Prostor za pohranu | 3. Ručka |
| 2. Kolač koji se može blokirati | 4. Kuka za vrećicu dodatnog pribora |

Poluge za blokiranje kotača

Tijekom postupka zaključite kolica za krioablaciju ICEfx na mjestu pomoću poluge za blokiranje kotača (slika 4). Poluge za blokiranje kotača mogu se blokirati s obje strane. Ako gurnete polugu za blokiranje kotača prema DOLJE, kotači će se zablokirati i spriječit će se njihovo pokretanje tijekom postupka. Podizanjem poluge za blokiranje kotača prema GORE, kotač se deblokira.



Slika 4. Kolica za krioablaciju ICEfx – poluge za blokiranje kotača

Načelo rada

Sustav za krioablaciju ICEfx prijenosni je sustav namijenjen krioablaacijskom uništenju tkiva primjenom minimalno invazivnog postupka. Sustavom se upravlja putem računala s korisničkim sučeljem osjetljivim na dodir koje korisniku omogućuje upravljanje i praćenje postupka. Terapija koju primjenjuje sustav temelji se na Joule-Thomsonovom efektu koji je karakterističan za komprimirane plinove. Joule-Thomsonov efekt je promjena temperature komprimiranog plina dok teče kroz uzak otvor i ekspandira na niži tlak. Određeni plinovi, kao što je argon, smanjuju temperaturu uslijed Joule-Thomsonovog efekta, dok drugi plinovi, kao što je helij, povećavaju temperaturu.

Sustav za krioablaciju ICEfx koristi stlačeni plin argon koji kruži kroz igle za krioablaciju zatvorenog vrha i uzrokuje zamrzavanje tkiva. Zamrzavanje je posljedica Joule-Thomsonovog efekta koji se pojačava u obnovljivom izmjenjivaču topline unutar igle za krioablaciju. Aktivno odmrzavanje tkiva postiže se regulacijom grijaćeg elementa unutar igala za krioablaciju CX kako bi se omogućilo aktivno odmrzavanje bez helija (funkcija i-Thaw ili FastThaw) i ablacija duž kanala igle (funkcija kauterizacije).

Krioablaacijske terapije provode se iglom/iglama za krioablaciju malog promjera koje se umeću u ciljnu leziju, obično uz slikovno navođenje putem CT-a. Kada se igla/igle za krioablaciju postavljaju u ciljano tkivo ili se nalaze blizu njega te se aktivira smrzavanje, oko distalnog kraja osovine igle nastaje ledena kuglica. Ledena kuglica kroz određeno vrijeme u potpunosti zahvati i uništi ciljano tkivo.

Oblik igle za krioablaciju, temperatura argona i trajanje zamrzavanja određuju veličinu i oblik ledene kuglice. Ablacija tkiva postiže se ponavljanjem ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja, pri čemu i zamrzavanje i odmrzavanje doprinose smrti stanica tkiva. Svaki ciklus zamrzavanja i odmrzavanja sastoji se od ciklusa zamrzavanja, nakon čega slijedi ciklus odmrzavanja. Općenito, višestruki ciklusi zamrzavanja i odmrzavanja upotrebljavaju se za postizanje potpunog uništenja ciljnog tkiva.

Značajna prednost krioablaacije je u tome što postupci snimanja, kao što su ultrazvuk i CT, mogu prikazati lokaciju i veličinu ledene kuglice. Ova korist krioablaacije koristi se za pravilnu primjenu terapije. Tijekom upotrebe postupak je potrebno motriti slikovnim navođenjem kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva te kako bi se izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

Osim slikovnog navođenja, Boston Scientific je ugradio temperaturne senzore kao pomoć u praćenju temperature tkiva blizu ciljnog mjesta i susjednih kritičnih struktura. Ti senzori za temperaturu mogu pružiti kvantitativne podatke kao dodatak kvalitativnim informacijama koje pruža slikovni model. Zaslom prikaza temperature igle za igle tipa CX vizualno je sredstvo za praćenje radnih značajki igle.

Materijali

Specifične informacije o materijalima potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju i dodatnog proizvoda društva Boston Scientific.

Nepirogeno

Specifične informacije o pirogeničnosti potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju i dodatnog proizvoda društva Boston Scientific.

Informacije za korisnika

Sustavom za krioablaciju ICEfx smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablaacije. Opcionalno obrazovanje dostupno je od predstavnika tvrtke Boston Scientific.

NAMJENA

Sustav za krioablaciju ICEfx namijenjen je za krioablaacijsko uništenje tkiva tijekom minimalno invazivnih postupaka; za obavljanje tih postupaka potrebni su razni dodatni proizvodi tvrtke Boston Scientific. Sustav za krioablaciju ICEfx koristi se kao kriokirurški alat u području općih kirurških zahvata, dermatologije, neurologije (uključujući krioanalgeziju), torakalne kirurgije (osim srčanog tkiva), ginekologije, onkologije i urologije. Ovaj je sustav osmišljen za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature.

Grupe pacijenata

Predviđena populacija uključuje pacijente predviđene za krioablaćijsko uništenje tkiva tijekom kirurških zahvata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za krioablaćiju ICEfx ima sljedeće specifične indikacije:

- Urologija – ablaćija tkiva prostate u slučaju raka prostate
- Onkologija – ablaćija kancerogenog ili malignog tkiva i benignih tumora te palijativne intervencije
- Dermatologija – ablaćija ili zamrzavanje raka na koži i drugih kožnih poremećaja
- Ginekologija – ablaćija maligne neoplazije ili benigne displazije ženskih genitalija
- Opća kirurgija – palijacija tumora, rekurentne kancerogene lezije i ablaćija fibroadenoma dojke
- Torakalna kirurgija – (osim srčanog tkiva)

Izjava o kliničkoj koristi

Sustav za krioablaćiju ICEfx, kada se koristi s različitim dodatnim proizvodima tvrtke Boston Scientific, namijenjen je za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature tijekom minimalno invazivnih postupaka.

Klinička korist mjeri se ukupnim kliničkim rezultatima, uključujući prihvatljive rezultate sigurnosti i učinkovitosti specifične za ciljnu anatomiju.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije specifične za upotrebu sustava za krioablaćiju ICEfx.

UPOZORENJA

Općenito

- Sustavom za krioablaćiju ICEfx smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablaćije.
- Specifična upozorenja za ove proizvode potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaćiju i dodatnog proizvoda društva Boston Scientific.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim za navedenu namjenu i indikacije za uporabu.
- Nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaćiju ICEfx. Samo ovlašteno osoblje društva Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučilo društvo Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaćiju ICEfx.
- Sustav za krioablaćiju ICEfx potrebno je periodično provjeravati i servisirati u skladu sa specifikacijama sustava. Servis moraju provoditi ovlašteni servisni inženjeri. Detaljne informacije potražite u odjeljku **Ugradnja, kalibriranje i servisiranje**.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaćiju ICEfx ako je očito da je oštećen i ako su vidljive unutarnje komponente ili oštri rubovi.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaćiju ICEfx blizu opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI).
- Sustav za krioablaćiju ICEfx ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.
- Ako se konzola za krioablaćiju ICEfx postavi na kolica, blokirajte kotače na kolicima prije upotrebe sustava da biste izbjegli nenamjerno pokretanje tijekom postupka.
- Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, oprema se smije priključiti samo u bolničku utičnicu s uzemljenjem.
- Nemojte započinjati postupak krioablaćije prije nego što provjerite jesu li sustav za krioablaćiju ICEfx i sva pomoćna oprema u potpunosti funkcionalni.

- Upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje društvo Boston Scientific kao rezervne dijelove za interne komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju ICEfx.
- Sa sustavom za krioablaciju ICEfx koristite samo igle koje nisu za snimanje MR-om.
- Boston Scientific preporučuje korištenje MTS-a tvrtke Boston Scientific za praćenje temperature smrzavanja/ odmrzavanja za predviđeni protokol liječenja te za praćenje temperatura u okolnim organima i strukturama.
- Ne upotrebljavajte iglu ako se savije ili ošteti dok je pokušavate otpakirati ili koristiti. Nipošto ne upotrebljavajte neispravnu iglu za postupak krioablacije. Neispravna igla za krioablaciju koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta.
- Nemojte pretjerano savijati, prignječivati, rezati ili povlačiti cijevi igle. Oštećenje drške ili cijevi igle može je učiniti neupotrebljivom.
- Uvijek imajte dovoljno plina argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina plinskog spremnika, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.
- Stlačeni plin može biti opasan ako se njime nepravilno rukuje. Obvezno se pridržavajte sigurnosnih pravila koja se odnose na plinske sustave pod tlakom, spremnike i njihove dijelove.
- Pobrinite se da spremnik za plin argon bude pričvršćen za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.
- Sustav za krioablaciju ICEfx nemojte spajati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.
- Sustavom za krioablaciju ICEfx ne smije se rukovati u prisutnosti zapaljivih para, npr. zapaljivih anestetika ili hlapivih tvari.
- Nemojte savijati ili izvijati vod za dovod plina. Oštri zavoji ili pregibi mogu ugroziti cjelovitost voda za dovod plina.
- Nemojte prelaziti sustavom za krioablaciju ICEfx preko voda za dovod plina jer biste time mogli oštetiti vod.

Postupak

- Prije započinjanja postupka krioablacije, podesite sustav za krioablaciju ICEfx (pogledajte odjeljak **Podešavanje sustava**) i zatim provedite testove cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Testovi se moraju uspješno obaviti kako bi se moglo započeti s postupkom.
- Nemojte koristiti iglu ako nema stvaranja leda tijekom faze zamrzavanja. Uzmite novu iglu i ponovite postupak testiranja.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako se vidi da mjehurići izlaze iz igle tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
- Osigurajte odgovarajuće mjere za zaštitu organa i struktura pored ciljanog tkiva.
- Provjerite rade li uređaji MTS ispravno prije umetanja u pacijenta tako što ćete provjeriti očitava li razumnu sobnu temperaturu.
- Sve vrijeme treba održavati sterilno polje i sterilnost igala za krioablaciju. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju.
- Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju kako biste održali sterilnost tijekom testiranja.
- Neprekidno pratite umetanje igle, postavljanje igle te stvaranje i uklanjanje kuglica leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije, ultrazvuka ili računalne tomografije (CT)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva i izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

- Prijenosna komunikacijska RF oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju ICEfx, uključujući kabele koji se smiju upotrebljavati sa sustavom. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.
- Prije otvaranja spremnika plina provjerite je li visokotlačni vod za dovod plina argona dobro priključen.
- Sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina pričvrstite na konzolu prije priključivanja voda argona u ulaz za argon. Sigurnosni kabel pruža dodatnu zaštitu ako se vod za dovod plina slučajno odvoji od sustava. Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute potražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Prije započinjanja postupka krioablacije svaka se igla mora blokirati u kanalu za iglu kako bi se spriječilo snažno izbacivanje igala koje su pod tlakom plina.
- Ako su igle već priključene, nemojte deblokirati kanale niti odvajati igle od ploče za priključivanje igle dok se sve radnje u kanalu ne završe.
- Radnje **zamrzavanja** i **odmrzavanja** aktivirajte isključivo kada je igla postavljena u ciljano tkivo.
- Ako je potrebno dodati iglu tijekom postupka, povežite iglu na otvoreni kanal. Ako nije dostupan otvoreni kanal, upute za dodavanje igle CX na kanal s otvorenim priključkom potražite u odjeljku **Dodavanje igle CX tijekom postupka krioablacije**.
- Drške igle i vod za plin mogu se zamrznuti tijekom faze zamrzavanja. Izbjegavajte dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima drške igle kako biste izbjegli nenamjerno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili kliničara.
- Cijevi igle mogu postati izuzetno hladne prilikom provođenja ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.
- Drška igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima drške igle mogao bi uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje/opekline na tkivu pacijenta ili kliničara.
- Aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu uz distalnu osovinu igle. Budite pažljivi kako biste izbjegli toplinske ozljede/opekline tkiva koje nije ciljno.
- Pobrinite se da odmrzavanje ili hlađenje bude izvedeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.
- Prije vađenja igle prestanite sa svim radnjama koje uključuju igle kako biste smanjili rizik od toplinske ozljede i/ili ozljede tkiva.
- Dok provodite funkciju **FastThaw** ili funkciju **kauterizacije** za ablaciju duž kanala igle, pazite na indikator aktivne zone kad izvlačite iglu kako biste spriječili nenamjerno oštećenje tkiva vrućom iglom.
- Ako je na sustav za krioablaciju ICEfx priključena igla bez funkcije CX, aktivno odmrzavanje nije moguće. Igla može otpustiti kuglice leda jedino uz pasivno odmrzavanje. Upotrebljavajte slikovno navođenje kako biste osigurali odgovarajuće odmrzavanje.
- Nemojte dirati konzolu za krioablaciju ICEfx dok dirate pacijenta da biste izbjegli rizik od strujnog udara pacijenta ako slučajno dođe do električnog kvara.
- Nemojte dirati dodirni zaslon ako se isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igli.
- Prije odzračivanja sustava za krioablaciju ICEfx upozorite osoblje koje provodi postupak kako ih ne biste preplašili.
- Ako je teško otpustiti manometar koji je priključen na spremnik ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.

- Nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, uhvatite za utikač, a ne za kabel za napajanje.
- Zbrinite uređaj i dodatnu opremu u skladu s uputama iz odjeljka **Odlaganje**.

MJERE OPREZA

Općenito

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje bilo kojeg upozorenja ili mjere opreza može dovesti do komplikacija.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju ICEfx ako na površinama sustava ima vlage ili kondenzacije. Ostavite sustav 12 sati kako bi se potpuno osušio prije nego što ga pokrenete. Pokretanje sustava dok je prisutna vlaga ili kondenzacija može dovesti do trajnog oštećenja električnih ploča, zbog čega sustav može postati neupotrebljiv.
- Poduzmite mjere opreza da biste izbjegli potencijalno elektrostatičko pražnjenje. Ako nakon dodira monitora dođe do elektrostatičkog pražnjenja, zaslon može zatreperiti, a rezultati mjerenja temperature MTS-a mogu biti netočni na nekoliko sekundi. Sustav će ostati funkcionalan i monitor će se trenutno osvježiti.
- Boston Scientific nema dostupne podatke o kombiniranoj upotrebi krioablacije s drugim terapijama.
- Upotrebljavajte samo isporučeni izbrisivi memorijski USB pogon društva Boston Scientific za izvoz izvješća ili ažuriranje softvera. Drugi podaci ili softveri mogu oštetiti sustav za krioablaciju ICEfx.
- Nemojte priključivati nikakvu drugu USB opremu u USB priključak sustava za krioablaciju ICEfx.
- Nemojte upotrebljavati produžni USB kabel za priključivanje izbrisivog memorijskog USB pogona u USB priključak. Priključite izbrisivi memorijski USB pogon izravno u USB priključak koji se nalazi na sustavu za krioablaciju ICEfx. Upotreba produžnog USB kabela može dovesti do toga da elektromagnetske emisije premaše regulatorne granice.
- Odaberite jedinstveni ID pacijenta koji ne otkriva identitet pacijenta drugim korisnicima sustava.

Rukovanje

- Pažljivo rukujte sustavom za krioablaciju ICEfx. Grubo rukovanje može oštetiti sustav, zbog čega može postati neupotrebljiv. Konzola nikada ne smije biti nagnuta. Ako konzola nije pričvršćena na kolica, provjerite je li postavljena na ravnu i stabilnu površinu.
- Nemojte stavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio konzole. U suprotnome može doći do oštećenja sustava.
- Nemojte stavljati teške predmete na monitor kada je u donjem položaju ili u udubljenje za pohranu monitora kada je u gornjem položaju.
- Prije spuštanja monitora pripazite da u udubljenju za pohranu nema nikakvih predmeta. Budite pažljivi prilikom spuštanja monitora u udubljenje za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.
- Pazite dok spuštate ili okrećete monitor osjetljiv na dodir da ne biste priklještili prste.
- Ako je konzola pričvršćena na kolica za krioablaciju ICEfx, koristite se ručkama kolica za podizanje sustava kako biste premostili svaki prag veći od 2 cm. Za podizanje sustava potrebne su dvije osobe, po jedna na svakoj strani, koje će sustav držati za ručke.
- Očistite sustav za krioablaciju ICEfx tako da slijedite upute iz odjeljka **Čišćenje sustava za krioablaciju ICEfx**. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili otopine izbjeljivača jer to može oštetiti zaslon osjetljiv na dodir.
- Prilikom postavljanja konzole za krioablaciju ICEfx na kolica ili vađenja konzole za krioablaciju ICEfx iz kolica za krioablaciju ICEfx, podignite konzolu pomoću ručki na donjoj strani postolja. Upute za postavljanje ili uklanjanje konzole s kolica za krioablaciju ICEfx potražite u odjeljku **Uklanjanje konzole s kolica**.

- Spremnik s argonom postavite dovoljno blizu konzoli kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije previše rastegnut i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.
- Usmjerite visokotlačni vod za dovod argona prema podu i pričvrstite ga spojnicom koja se nalazi na stražnjoj strani konzole kako biste smanjili mogućnost saplitanja.

Postupak

- Sustav za krioablaciju ICEfx treba postaviti u neposrednoj blizini radi dostupnosti priključivanja i uporabe igle.
- UKLJUČITE konzolu za krioablaciju ICEfx prije priključivanja spremnika za argon kako biste omogućili provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.
- Prije priključivanja dovoda plina na konzolu provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) zatvoren, a zaustavni ventil za Argon (argon) u položaju ON (UKLJUČENO).
- Ako konzola proizvodi kontinuirani šištavi zvuk, provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) potpuno zatvoren. Ako je ventil za Vent (Odzračivanje) potpuno zatvoren a šištavi zvuk se i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na prekidaču napajanja koji se nalazi na stražnjoj strani konzole (slika 2). Zatvorite dovod plina pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Ako sustav za krioablaciju ICEfx ne budete koristili unutar ograničenja radnog tlaka navedenih na korisničkom sučelju (tablica 7), to bi moglo utjecati na stvaranje kuglice leda.
- Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Uporaba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikatora plina**.
- Tijekom upotrebe pazite da drugi kirurški instrumenti ne oštete igle.
- Nemojte dopustiti da MTS dodirne iglu za krioablaciju tijekom uporabe; mogu se prikazati netočni rezultati mjerenja temperature.
- Igle bez funkcije CX ne podržavaju funkciju i-Thaw ili FastThaw. Igla može otpustiti kuglice leda jedino uz pasivno odmrzavanje.
- Igle bez funkcije CX ne podržavaju funkciju kauterizacije u svrhu ablacije duž kanala igle.
- Funkcija kauterizacije ne smije se započeti ako je indikator aktivne zone vidljiv izvan pacijentove kože.
- Ako se čini da je igla blokirana, pritisnite gumb za **odmrzavanje** najmanje jednu minutu kako biste odmrznuli iglu i očistili začepljenje.
- Ako se čini da je igla bez funkcije CX blokirana, pričekajte pasivno odmrzavanje formiranog leda. Nemojte koristiti iglu. Za nastavak postupka koristite novu iglu.
- Kada tlak spremnika argona padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja. Da biste osigurali optimalan rad, zamijenite spremnik argona ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Smanjite tlak u sustavu nakon dovršetka postupka krioablacije (pogledajte odjeljak **Isključivanje sustava**).

NUSPOJAVE

Moguće nuspojave povezane s uređajem i/ili postupkom krioablacije uključuju, između ostalih, sljedeće:

- anginu
- aritmiju
- atelektazu
- spazme mokraćnog mjehura
- krvarenje/hemoragiju
- opekline/ozeblina
- cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
- fenomen kriošoka (npr. zatajenje više organa, teška koagulopatija, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK))
- smrt

- distenziju
- edem/oteklinu
- disfunkciju ejakulacije
- emboliju (zračna, uređaja, tromboembolija)
- erektilnu disfunkciju
- vrućicu
- fistulu
- frakturu
- gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija)
- zacjeljivanje, narušeno
- hematoma
- hematuriju
- hemotoraks
- disfunkciju/zatajenje jetre
- herniju
- hipertenziju
- hipotenziju
- hipotermiju
- ileus
- impotenciju
- infekciju/apscu/sepsu
- upalu
- mišićni spazam
- infarkt miokarda
- nekrozu
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- ozljedu živca
- neuropatiju
- blokadu
- bol/nelagodu
- perforaciju (uključujući organ i susjedne strukture)
- perikardijalni izljev
- perirenalno nakupljanje tekućine
- pleuralni izljev
- pneumatozu (zrak ili plin u abnormalnoj količini i/ili mjestu u tijelu)
- pneumotoraks
- sindrom nakon ablacije (npr. vrućica, bol, mučnina, povraćanje, malaksalost, mialgija)
- bubrežnu insuficijenciju / zatajenje
- frakturu bubrežnog parenhima ili kapsule
- respiratorni distres / insuficijenciju / zatajenje
- skrotalni edem
- stenozu/strikturu

- potkožni emfizem
- tromboza/tromb
- oštećenje tkiva
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- sisanje tumorskih stanica
- uretralno ljuštenje
- učestalost/urgentnost mokrenja
- urinarnu inkontinenciju
- retencija mokraće
- infekciju urinarnog trakta
- vazovagalnu reakciju
- traumu krvne žile (npr. disekcija, ozljeda, perforacija, pseudoaneurizma, puknuće ili drugo)
- infekciju rane

USKLAĐENOST SA STANDARDIMA

Specifikacije za električnu struju

- Ulazni napon: 100 VAC do 240 VAC, jedna faza
- Ulazna frekvencija: 50 Hz do 60 Hz
- Snaga u VA: 250 VA
- Oznaka IP: IP10
- Nazivna snaga osigurača: T 2AL
- Električna zaštita: klasa I, tip BF zaštite od strujnog udara
- Priklijucci ulaza/izlaza signala: jedan (1) USB 2.0 priključak pune brzine

Elektromagnetske smetnje veće od granica sukladnosti mogu uzrokovati gubitak sposobnosti kontrole zaslona osjetljivog na dodir.

Elektromagnetska kompatibilnost i otpornost (EMC i EMI)

Za sustav za krioablaciju ICEfx potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u nastavku.

Sustav za krioablaciju ICEfx ispitan je u okruženju operacijske dvorane u pogledu usklađenosti s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i elektromagnetskim smetnjama (EMI). Sustav za krioablaciju ICEfx ispitan je u skladu s normama IEC 60601-1-2 i EN 55011.

Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na sustav za krioablaciju ICEfx te uzrokovati njegov nepravilan rad.

Tablica 1. Duljine kabela

Kabel	Duljina
Kabel za napajanje	4,6 m (15 ft)
Plinske cijevi (spojene s iglama)	2,5 m (8 ft)
Vod za dovod plina (spojen na spremnik argona)	Dostupne duljine: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

NAPOMENA: Vod za dovod plina dostupan je u više od jedne duljine zbog razlika u dimenzijama operacijskih sala.

UPOZORENJE: Upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje društvo Boston Scientific kao rezervne dijelove za interne komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju ICEfx.

UPOZORENJE: Sustav za krioablaciju ICEfx ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.

UPOZORENJE: Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inches) od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju ICEfx, uključujući kabele koji se smiju upotrebljavati sa sustavom. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

Tablica 2. Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav za krioablaciju ICEfx namijenjen je za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom elektromagnetskom okruženju s razinama sukladnosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju ICEfx mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Upute za elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav za krioablaciju ICEfx koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmoničke emisije, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Upute za elektromagnetsko okruženje
Fluktuacije napona/emisije treperenja, IEC 61000-3-3	Sukladno	
NAPOMENA: Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna norma CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili okretanje opreme u drugom smjeru.		

Tablica 3. Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav za krioablaciju ICEfx namijenjen je za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom elektromagnetskom okruženju s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju ICEfx mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Upute za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijenti/ izbijanja IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa/ 30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciklusa/ 300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa/ 30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 ciklusa/ 300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz.	Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku sustava za krioablaciju ICEfx potreban neprestani rad unatoč prekidima napona, preporučuje se da se sustav za krioablaciju ICEfx priključi na neprekidan izvor napona ili akumulator.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.			

Tablica 4. Elektromagnetska otpornost za sustave koji ne služe za održavanje na životu

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav za krioablaciju ICEfx namijenjen je za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom elektromagnetskom okruženju s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju ICEfx mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina sukladnosti	Upute za elektromagnetsko okruženje
Vodene RF emisije IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasevima koji prelaze 150 kHz do 80 MHz 80% AM na 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasevima koji prelaze 150 kHz do 80 MHz 80% AM na 1 kHz	Prijenosna i mobilna komunikacijska RF oprema ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju ICEfx, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$
Blizina polja zračene RF emisije IEC 61000-4-3 (prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje)	9 V/m do 28 V/m prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9	9 V/m do 28 V/m prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9	pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača, a d preporučenu najmanju udaljenost u metrima (m). Snage polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a , moraju biti manje od razine sukladnosti svakog raspona frekvencije ^b . Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.			
^a Jačine polja s fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav za krioablaciju ICEfx premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav za krioablaciju ICEfx potrebno je promatrati kako bi se provjerilo radi li uređaj na uobičajeni način. Ako se uoči neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere poput preusmjeravanja ili premještanja sustava za krioablaciju ICEfx. ^b Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.			

Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju ICEfx

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju ICEfx			
Sustav za krioablaciju ICEfx namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac i korisnik sustava za krioablaciju ICEfx može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za krioablaciju ICEfx kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W)	Udaljenosti prema frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.			

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uređaju

Sustav za krioablaciju ICEfx isporučuje se nesterilan. Dodatna oprema društva Boston Scientific koja je potrebna za provođenje postupka krioablacije isporučuje se zasebno.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Radni uvjeti

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

Uvjeti za pohranu

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

Uvjeti za transport

Pri transportu sustava za krioablaciju ICEfx upotrebljavajte originalni spremnik za transport da biste izbjegli oštećenje tijekom transporta. Ako originalni spremnik nije dostupan, korisnik preuzima odgovornost za osiguranje ispravnih uvjeta za transport ili se mora obratiti centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da bi dobio ispravan spremnik za transport.

Uklanjanje konzole s kolica

Sljedeći postupak opisuje kako odvojiti konzolu od kolica ako je to potrebno radi pohrane ili ako se konzola vraća društvu Boston Scientific zbog servisa.

1. Olabavite pričvršni vijak koji pričvršćuje kolica na konzolu.
2. Podignite konzolu s kolica i premjestite je na stabilnu površinu.

OPREZ: Nemojte postavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio konzole. U suprotnom može doći do oštećenja sustava.

UPUTE ZA UPOTREBU

UPOZORENJE: Sustavom za krioablaciju ICEfx smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji su dobro upoznati s tehničkim načelima, kliničkim primjenama i rizicima povezanim s postupcima krioablacije. Opcionalno obrazovanje dostupno je od predstavnika tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje bilo kojeg upozorenja ili mjere opreza može dovesti do komplikacija.

Dodatni potrebni predmeti

Dodatni pribor koji se upotrebljava za provođenje postupaka krioablacije

NAPOMENA: Pogledajte upute za upotrebu specifične za proizvod.

Sa sustavom za krioablaciju ICEfx moraju se upotrebljavati sljedeće igle:

- **Igle za krioablaciju tvrtke Boston Scientific:** Igle za krioablaciju posebno su dizajnirane za uporabu sa sustavima za krioablaciju tvrtke Boston Scientific i dostupne su u rasponu konfiguracija koje proizvode različite veličine i oblike ledene kuglice, što kliničkom liječniku omogućuje da odabere iglu koja odgovara željenoj zoni ablacije. Igle za krioablaciju isporučuju se sterilne.
-

UPOZORENJE: Sa sustavom koristite samo igle koje nisu za MR.

Opcionalni dodatni pribor:

- **Identifikacijske (ID) naljepnice za kanal igle za krioablaciju:** ID naljepnice za kanal igle za krioablaciju pričvršćene su na cijevi igle kako bi se olakšala identifikacija igala tijekom postupka krioablacije. Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste naručili ID naljepnice za kanal igle za krioablaciju.
- **Uređaj MTS društva Boston Scientific:** MTS sadrži četiri senzora duž distalne osovine igle kako bi se pratila temperatura u blizini ciljnog mjesta i susjednih kritičnih struktura.
- **Komplet za uretralno zagrijavanje tvrtke Boston Scientific:** Komplet za zagrijavanje uretre vod je u kojem kruži topla fiziološka otopina kroz uretru tijekom postupka krioablacije prostate.

Sljedeći predmeti koji se upotrebljavaju sa sustavom za krioablaciju ICEfx mogu se ponovno upotrijebiti i trebaju se očistiti i/ili sterilizirati u skladu s uputama za uporabu koje dolaze uz svaki proizvod.

Za provođenje postupka krioablacije potrebni su sljedeći proizvodi, a nisu dostupni od tvrtke Boston Scientific.

- **Spremnik/spremnici plina argona**
-

NAPOMENA: Plin argon mora udovoljavati propisima o čistoći navedenima u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**.

Ugradnja, kalibriranje i servisiranje

Samo je obučanim i ovlaštenim servisnim inženjerima ili osoblju tvrtke Boston Scientific dopušteno obavljati servis i preventivno održavanje sustava. Preventivno održavanje sustava za krioablaciju ICEfx obavezno je svake dvije godine. Zakazano preventivno održavanje mora se provesti kako bi se održao rad i sigurnost sustava.

UPOZORENJE: Nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaciju ICEfx. Samo ovlašteno osoblje društva Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučilo društvo Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaciju ICEfx. Ako je servis neophodan, obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific.

Na zaslonu sustava za krioablaciju ICEfx prikazat će se podsjetnik otprilike mjesec dana prije potrebnog preventivnog održavanja. Kad se prikaže podsjetnik, a preventivno održavanje još nije zakazano, obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servis.

Priprema

Podešavanje sustava

Tablica 6 prikazuje redoslijed i korake podešavanja sustava za krioablaciju ICEfx. Ovaj odjeljak detaljno opisuje svaki korak.

Tablica 6. Redoslijed podešavanja sustava

1	Podešavanje konzole	- Provjerite dostupnost plina, igala i dodatne opreme - Pobrinite se da konzola bude postavljena na ravnu i stabilnu površinu (ako nije pričvršćena na kolica za krioablaciju ICEfx). - Blokirate kočnice na kolicima (ako upotrebljavate kolica za krioablaciju ICEfx) - Ukopčajte kabel za napajanje u bolničku utičnicu - Provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) zatvoren i je li zaustavni ventil za Argon (argon) UKLJUČEN - UKLJUČITE konzolu za krioablaciju ICEfx - Prijavite se
2	Priključivanje argona	- Pričvrstite sigurnosni kabel i priključite vod za dovod plina argona od konzole do spremnika za argon - OTVORITE ventil na spremniku argona - Provjerite je li tlak plina unutar radnih granica za postupak krioablacije

Priprema za upotrebu

Prije upotrebe konzole za krioablaciju ICEfx pregledajte konzolu, kabel za napajanje, kočnice, sigurnosni kabel, vod za dovod plina i dodirni zaslon monitora kako biste bili sigurni da nisu oštećeni.

Ako je bilo koja komponenta oštećena, obratite se službi za korisnike društva Boston Scientific.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju ICEfx ako na površinama sustava ima vlage ili kondenzacije. Ostavite sustav 12 sati kako bi se potpuno osušio prije nego što ga pokrenete. Pokretanje sustava dok je prisutna vlaga ili kondenzacija može dovesti do trajnog oštećenja električnih ploča, zbog čega sustav može postati neupotrebljiv.

Pričvršćivanje konzole na kolica za krioablaciju ICEfx

1. Postavite konzolu na kolica za krioablaciju ICEfx. Udubina na dnu konzole postavlja se na kupolu na vrhu kolica za krioablaciju ICEfx.



Slika 5. Postavljanje konzole za krioablaciju ICEfx na kolica.

2. Zategnite pričvrсни vijak na kolicima.



Slika 6. Zatezanje pričvrsnog vijka na kolicima

Postavljanje konzole

OPREZ: Konzola ne smije biti nagnuta. Ako konzola nije pričvršćena na kolica, provjerite je li postavljena na ravnu i stabilnu površinu.

1. Provjerite jesu li sklopka za napajanje, zaustavni ventil za Argon (argon) i ventil za Vent (Odzračivanje) na stražnjem dijelu konzole lako dostupni.

NAPOMENA: Oslobodite prostor za odgovarajuću ventilaciju i slobodan protok zraka. Kako biste zajamčili pravilnu ventilaciju, uvijek držite bočne strane konzole najmanje 0,5 m (20 in) od zidova ili drugih prepreka protoku zraka.

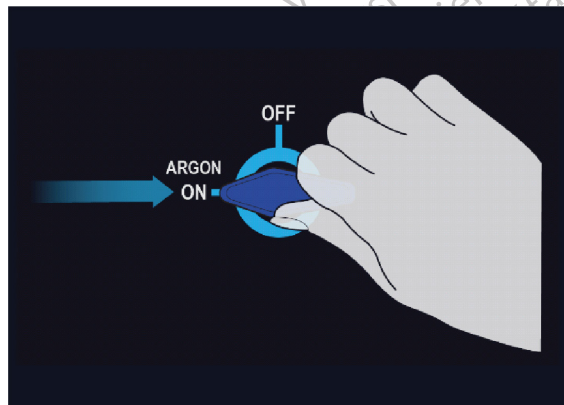
2. Zakočite kotače na kolicima.
3. Ukopčajte kabel za napajanje u bolničku (električnu) utičnicu s uzemljenjem.
Boston Scientific preporučuje upotrebu stabilne utičnice koja ne uzrokuje prekide.

NAPOMENA: Ako napajanje konzole za krioablaciju ICFx nije stabilno ili je slabo, očitavanja temperature MTS-a mogu biti netočna.

UPOZORENJE: Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, oprema se smije priključiti samo u bolničku utičnicu s uzemljenjem.

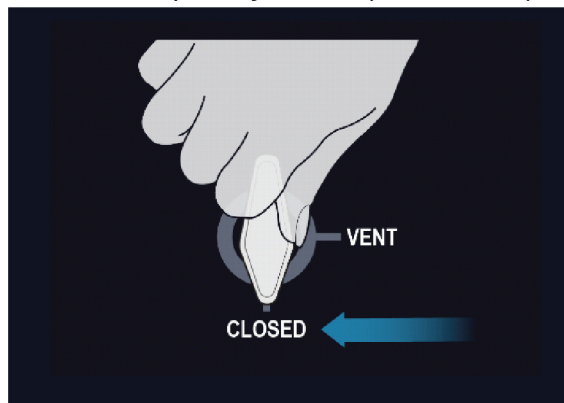
OPCIONALNO: Prilikom provođenja postupka krioablacije prostate, postavite sustav za zagrijavanje uretre tako da slijedite upute navedene u Uputama za uporabu kompleta za zagrijavanje uretre.

4. Provjerite je li zaustavni ventil za Argon (argon) koji se nalazi na stražnjoj strani konzole u položaju ON (UKLJUČENO). Ako je potrebno, okrenite gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu u položaj ON (UKLJUČENO).



Slika 7. Zaustavni ventil za Argon (argon) – položaj ON (UKLJUČENO)

5. Provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) potpuno zatvoren. Ako je potrebno, okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu u položaj CLOSED (ZATVORENO).



Slika 8. Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno zatvoren

6. Podignite monitor u USPRAVAN položaj i podesite ga na kut ugodan za gledanje.

OPREZ: Budite oprezni dok okrećete dodirni zaslon da ne biste priklještili prste.

7. Uključite konzolu s pomoću sklopke za napajanje na stražnjem dijelu konzole. Tijekom pokretanja sustav provodi nekoliko dijagnostičkih testova da bi potvrdio da hardver i softver rade ispravno.

NAPOMENA: Ako se sustav nepravilno isključio nakon prethodnog postupka, postupak pokretanja mogao bi potrajati do dvije minute.

NAPOMENA: Važno je da uključite sustav prije priključivanja plina u sustav. Ako sustav ne pokrenete prije priključivanja plina, softver neće izvoditi dijagnostičke testove.

Provjere dijagnostičkih testova:

- Na sustavu je pokrenuta ispravna verzija firmvera.
- Kritične komponente sustava, uključujući elektromagnetske ventile, internu opskrbu energijom, ventilatore za hlađenje, pretvarače tlaka i strujne krugove mjerenja temperature.

Na sustavu se prikazuje poruka s pogreškom koja sprečava uporabu sustava i upućuje vas da se obratite korisničkoj službi društva Boston Scientific. Proučite odjeljak **Prikazane poruke** za informacije o prikazanim porukama.

Ako softver sustava za krioablaciju ICEfx otkrije plin pod tlakom u sustavu, a vod za dovod plina nije spojen, prikazat će se poruka u kojoj će se tražiti da ručno ispustite plin iz sustava.

Prijava

Nakon što se proces pokretanja dovrši, prikazuje se *zaslon za prijavu*.

1. Unesite svoje dodijeljeno **korisničko ime** i **lozinku** s pomoću virtualne tipkovnice na zaslonu.
2. Pritisnite **Login** (Prijava).

NAPOMENA:

- Korisničko ime i lozinka ne razlikuju velika i mala slova. Brojevi se prikazuju kada je tipkovnica namještena na velika slova. Da biste promijenili veličinu slova, pritisnite tipku Shift na virtualnoj tipkovnici.
 - Ako korisničko sučelje ostavite u stanju mirovanja tijekom zadanog vremena bez aktivnosti, softver sustava za krioablaciju ICEfx tražit će da ponovno unesete lozinku kako biste otključali korisničko sučelje.
-

Dodatne opcije za prijavu:

Forgot Password (Zaboravljena lozinka)	Ako ste zaboravili lozinku, obratite se administratoru sustava i zatražite prijavu administratora, idite na <i>zaslon za upravljanje korisnicima</i> i promijenite lozinku. U protivnom, pritisnite gumb Forgot Password (Zaboravljena lozinka) na <i>zaslonu za prijavu</i> . Poruka prikazuje upit koji će se prenijeti centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific. Centar za tehničku pomoć društva Boston Scientific dat će odgovor koji je potrebno unijeti na zaslon s pomoću virtualne tipkovnice. Nakon primitka točnog odgovora, vaša je lozinka poništena i imate priliku promijeniti lozinku na <i>zaslonu Settings (Postavke)</i> .
Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve)	U hitnom slučaju pritisnite Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve) na <i>zaslonu za prijavu</i> . Prikazuje se poruka s upitom. Nazovite centar za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste dobili ispravan odgovor koji trebate unijeti, a zatim pritisnite gumb Login (Prijava). NAPOMENA: Ova radnja ne zahtijeva ponovno postavljanje vaše lozinke. Nakon uspješne prijave prikazuje se <i>zaslon Start Case (Pokreni slučaj)</i> (zaslon 4).

Priključivanje plina argona

UPOZORENJE: Sustav za krioablaciju ICEfx nemojte spajati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.

UPOZORENJE: Pobrinite se da spremnik za plin argon bude pričvršćen za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.

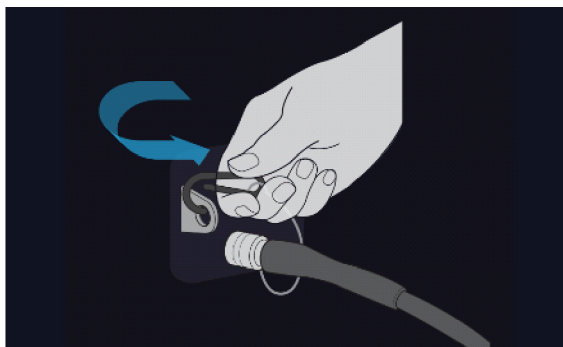
UPOZORENJE: Uvijek imajte dovoljno plina argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina plinskog spremnika, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.

OPREZ: UKLJUČITE konzolu za krioablaciju ICEfx prije priključivanja spremnika za argon kako biste omogućili provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.

OPREZ: Spremnik s argonom postavite dovoljno blizu konzoli kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije rastegnut i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.

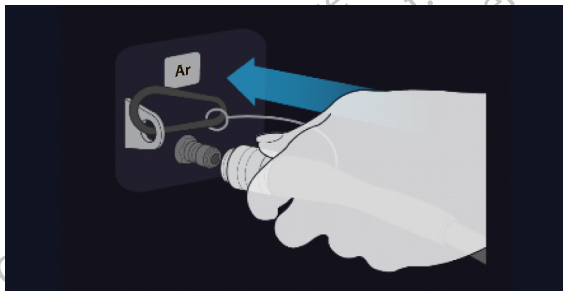
1. Na stražnjoj strani konzole provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) u položaju CLOSED (ZATVORENO) (pogledajte sliku 8).
2. Uklonite poklopac za zaštitu od vlage iz otvora za argon na konzoli.
3. Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina na sigurnosnu spojnicu na konzoli (pogledajte sliku 9).

UPOZORENJE: Provjerite je li sigurnosni kabel pravilno pričvršćen na konzolu u slučaju da se vod za dovod plina slučajno odvoji.



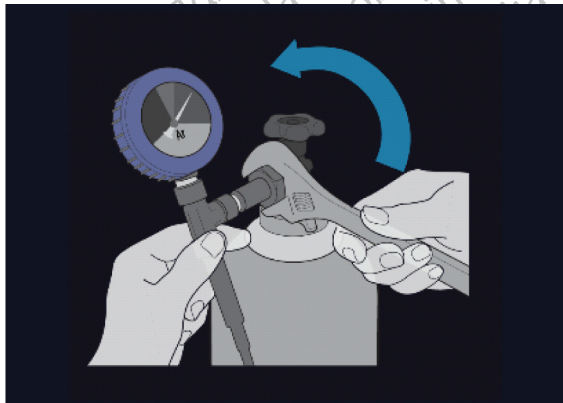
Slika 9. Pričvršćivanje sigurnosnog kabela na konzolu

4. Priključite visokotlačni vod za dovod plina argona na ulaz za argon na konzoli pomoću priključka za brzo spajanje koji se nalazi na stražnjoj strani konzole (pogledajte sliku 10).



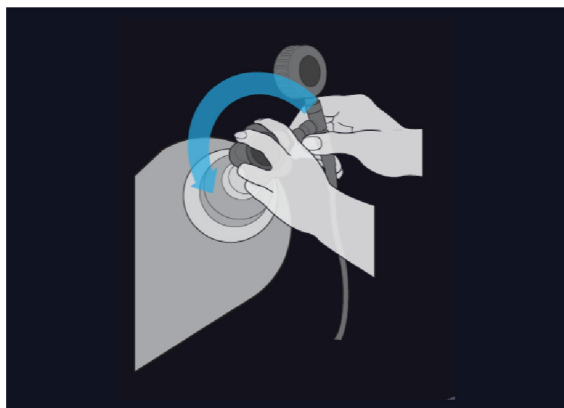
Slika 10. Priključivanje voda za dovod plina argona

5. Priključite visokotlačni vod za dovod plina argona na spremnik argona tako da pričvrstite adapter manometarskog sklopa na priključak spremnika (pogledajte sliku 11).



Slika 11. Postavljanje plinskog spremnika

6. Pažljivo okrenite ventil spremnika argona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (približno jedan puni okret) kako biste otvorili spremnik plina tako da postoji dovoljan protok plina.



Slika 12. Otvaranje spremnika plina argona

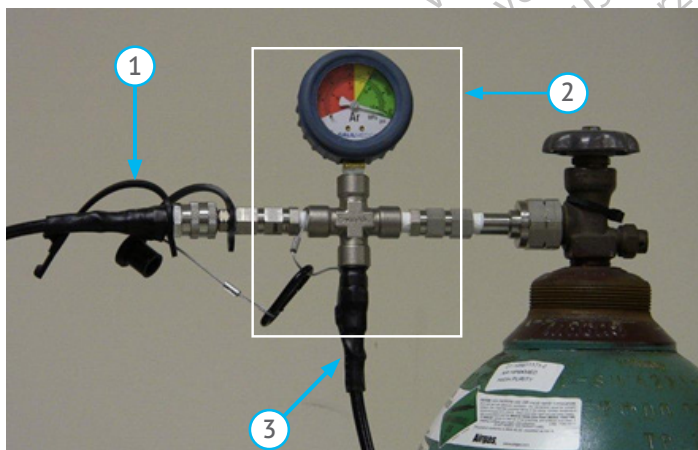
Ako manometar ne pokazuje promjenu tlaka u sustavu, provjerite je li zaustavni ventil za Argon (argon) u položaju ON (UKLJUČENO).

OPCIONALNO:

Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 povezuje dva spremnika plina argona na konzolu radi napajanja postupka krioablacije. Četverosmjerni sklop adaptera s manometrom za argon povezuje vod za dovod plina, primarni spremnik plina i pomoćni vod za dovod plina.

Ako upotrebljavate dodatni adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2, priključite dovodni vod plina na četverosmjerni sklop adaptera s manometrom na primarni spremnik argona tako da adapter manometarskog sklopa pričvrstite na priključak spremnika.

- Priključite kraj dovodnog voda plina na ulaz za argon na konzoli s pomoću priključka za brzo spajanje.
- Priključite pomoćni dovodni vod plina na sklop četverosmjernog adaptera s pomoću priključka za brzo spajanje koji se nalazi na kraju pomoćnog voda za dovod plina.
- Priključite suprotni kraj pomoćnog voda za dovod plina na drugi spremnik argona tako da pričvrstite kraj pomoćnog voda na priključak spremnika.
- Prvo otvorite ventil primarnog spremnika i koristite ovaj spremnik dok se ne potroši. Nemojte otvarati ventil na drugom spremniku dok se početni spremnik ne potroši.
- Za slučaj da se i drugi spremnik potroši tijekom postupka, proučite upute o zamjeni spremnika za plin tijekom postupka iz odjeljka **Zamjena spremnika argona tijekom postupka**.

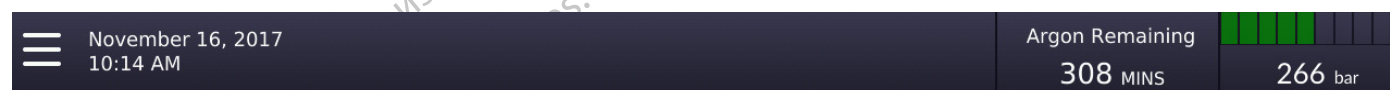


Slika 13. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2

- 1 Pomoćni vod za dovod plina
- 2 Sklop četverosmjernog adaptera s manometrom
- 3 Vod za dovod plina

UPOZORENJE: Uvijek imajte dovoljno plina argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina plinskog spremnika, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.

7. Prije pokretanja postupka pobrinite se da indikator plina (zaslon 1) prikazuje minimalni radni tlak (tablica 7). Indikator plina treba pokazivati da je tlak plina unutar zelenog raspona.



Zaslon 1. Indikator plina

Ako softver otkrije da je tlak spremnika argona manji od 3,45 bar (50 psi), na korisničkom sučelju prikazat će se poruka koja označava da plin nije priključen. Priključite spremnik argona na konzolu.

Tablica 7. Radni tlak plina argona

Nazivni radni tlak	Granice radnog tlaka
3 500 psi	3 200 psi do 3 800 psi
241 bar	221 bar do 262 bar
24,1 MPa	22,1 MPa do 26,2 MPa

OPREZ:

- Kada tlak spremnika argona padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja. Da biste osigurali optimalan rad, zamijenite spremnik argona ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Ako sustav za krioablaciju ICEfx ne budete koristili unutar ograničenja za radni tlak, to bi moglo utjecati na stvaranje kuglice leda.
- Ako konzola proizvodi kontinuirani šištači zvuk, provjerite je li ventil za Vent (Odzračivanje) potpuno zatvoren. Ako je ventil za Vent (Odzračivanje) potpuno zatvoren, a šištači zvuk se i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na prekidaču napajanja koji se nalazi na stražnjoj strani konzole (slika 2). Zatvorite dovod plina pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Početak rada s korisničkim sučeljem

Sustav za krioablaciju ICEfx pruža grafičko korisničko sučelje koje olakšava brzu komunikaciju između korisnika i sustava zahvaljujući zaslonu osjetljivom na dodir.

U ovom se poglavlju nalaze informacije koje će korisniku pomoći da se upozna s korisničkim sučeljem softvera.

Detaljne smjernice o tome kako izvršiti ispitivanje cjelovitosti i funkcionalnosti igle te provesti postupak krioablacije potražite u odjeljku **Provođenje postupka krioablacije**.

Konvencionalne oznake u dokumentaciji

Kroz korisnički priručnik pojavljuju se određene vrste konvencionalnih oznaka u različitim dijelovima korisničkog sučelja, gumbima softvera, položajima i koracima.

- Dio **Zaslon softvera**
- Gumb **Control** (Kontrola)
- Položaj ON (UKLJUČENO)
- **OPCIONALNO** = opcionalni ili alternativni korak

Prijava

Kada se sustav uključi, prikazuje se *zaslon za prijavu* nakon što je proces pokretanja dovršen.

Da biste se prijavili, unesite **korisničko ime** i **lozinku**, a zatim pritisnite na **Login** (Prijava).

Kretanje korisničkim sučeljem

Čarobnjak za podešavanje i održavanje plina

Softver omogućava čarobnjaka koji korisnika vodi kroz sve korake koji obuhvaćaju pokretanje ili dovršetak postupka krioablacije.

Čarobnjak za postavljanje pojavljuje se kada se pritisne **START CASE** (POKRENI SLUČAJ) i vodi korisnika kroz podešavanje sustava, uključujući priključivanje igle i testiranje. Da biste preskočili čarobnjaka, pritisnite **SKIP SETUP WIZARD** (PRESKOČI ČAROBNJAKA ZA POSTAVLJANJE).

Čarobnjak za održavanje plina pojavljuje se kada se pritisne **END CASE** (ZAVRŠETAK SLUČAJA) i upućuje korisnika kako pravilno održavati sustav i odvojiti dovodne vodove za plin argon. Da biste preskočili čarobnjaka, pritisnite **RETURN HOME** (POVRATAK NA POČETAK).

Naslovna traka

Naslovna traka sadrži izbornik s opcijama, podatak o preostalom argonu i indikator manometra/plina.



Zaslon 2. Naslovna traka

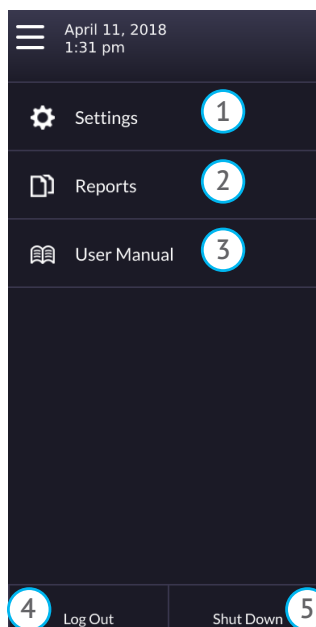
Tablica 8. Naslovna traka

Br.	Kontrola	Opis
1	Izbornik s opcijama	Ako pritisnete ikonu izbornika s opcijama, prikazat će se prošireni izbornik dostupnih opcija. Opise dostupnih opcija potražite u odjeljku Izbornik s opcijama .
2	Argon Remaining (Preostali argon)	Prikazuje procjenu vremena koje je preostalo do praznjenja spremnika uz pretpostavku da sve priključene igle rade istovremeno.
3	Indikator manometra/plina	Prikazuje tlak dovoda plina argona iz spremnika. NAPOMENA: Sustav za krioablaciju ICEfx sadrži unutarnji regulator kojim se regulira tlak argona u skladu s odgovarajućim radnim ograničenjima. Na zaslonu se indikator plina ažurira u stvarnom vremenu dok se igle odvajaju ili se dodatne igle priključuju te kako se podešava intenzitet zamrzavanja.

Izbornik s opcijama

Izbornik s opcijama pruža pristup dodatnim značajkama sustava, poput pregledavanja izvješća i promjena postavki.

Da biste pregledali i odabrali opcije, pritisnite ikonu  u gornjem lijevom kutu zaslona i odaberite željenu opciju iz proširenog izbornika.



Zaslon 3. Izbornik s opcijama

Tablica 9. Izbornik s opcijama

Br.	Gumb	Opis
1	Settings (Postavke)	Konfigurira različite postavke sustava (proučite odjeljak Konfiguracija postavki). NAPOMENA: Neki parametri konfiguracije ograničeni su samo na administrativno i/ili servisno osoblje.
2	Reports (Izvešća)	Ako trenutno nema aktivnog slučaja, odaberite Reports (Izvešća) da biste pregledali sadržaj spremljenog postupka i izvezli izvješće na izbrisivi memorijski USB pogon. Tijekom postupka krioablacije odaberite Reports (Izvešća) za prikaz pojedinosti o trenutnom slučaju. NAPOMENA: Administrativni korisnici također mogu brisati izvješća.
3	User Manual (Korisnički priručnik)	Pregledajte informacije o tome kako pristupiti elektroničkoj verziji Korisničkog priručnika.
4	Log Out (Odjava)	Odjava iz sustava.
5	Shut Down (Isključivanje)	Isključuje sustav.

Početak postupka

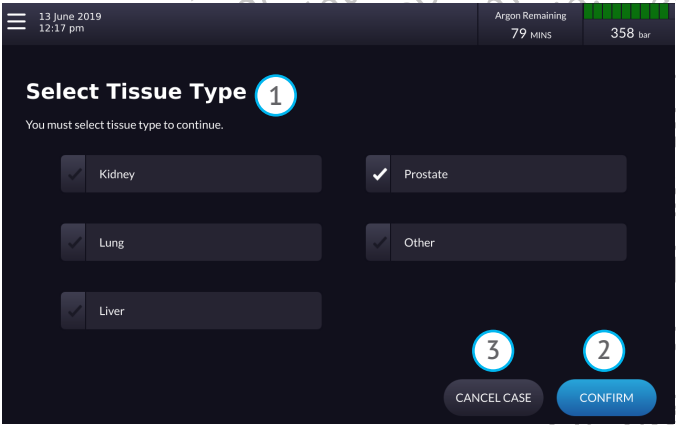
Nakon prijave u sustav prikazuje se zaslon *Start Case (Pokreni slučaj)*. Pritisnite **START CASE** (POKRENI SLUČAJ) da biste započeli postupak krioablacije. Pritiskom na **START CASE** (POKRENI SLUČAJ) prikazuje se zaslon *Select Tissue Type (Odabir vrste tkiva)*. Odaberite organ i aktivira se čarobnjak za pokretanje slučaja.



Zaslon 4. Zaslon Start Case (Pokreni slučaj)

Tablica 10. Kontrole na zaslonu Start Case (Pokreni slučaj)

Br.	Gumb	Opis
1	START CASE (POKRENI SLUČAJ)	Pritisnite START CASE (POKRENI SLUČAJ) da biste aktivirali čarobnjaka za pokretanje slučaja. Čarobnjak vodi korisnika kroz korake za postavljanje sustava. Kada se postavljanje dovrši, prikazuje se zaslon <i>postupka</i> .
2	Shut Down (Isključivanje)	Pritisnite Shut Down (Isključivanje) da biste pokrenuli isključivanje sustava.



Zaslon 5. Select Tissue Type (Odabir vrste tkiva)

Tablica 11. Select Tissue Type (Odabir vrste tkiva)

Br.	Gumb	Opis
1	Tissue Type (Vrsta tkiva)	Odaberite kidney (bubreg), lung (pluća), liver (jetra), prostate (prostata), other (ostalo).
2	CONFIRM (POTVRDI)	Pritisnite CONFIRM (POTVRDI) kako biste nastavili.
3	CANCEL CASE (OTKAŽI SLUČAJ)	Da biste odabrali drugu vrstu tkiva, pritisnite CANCEL CASE (OTKAŽI SLUČAJ) za povratak na zaslon <i>Start Case (Pokreni slučaj)</i> .

Unos informacija o slučaju

Na zaslonu *Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)* možete unijeti dodatne informacije o postupku krioablacije. Ovo je opcionalni korak.

Zaslon *Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)* prikazuje se na početku i na kraju postupka krioablacije. Na kraju postupka pojavljuje se opcija za spremanje informacija o slučaju.

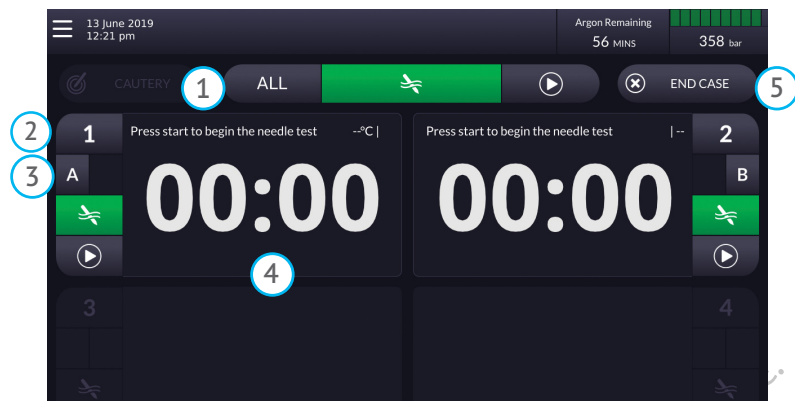
Zaslon 6. Zaslon Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)

Tablica 12. Kontrole na zaslonu Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)

Br.	Kontrola	Opis
1	Patient ID (ID pacijenta)	U ovo polje upišite ID pacijenta. OPREZ: Odaberite jedinstveni ID pacijenta koji ne otkriva identitet pacijenta drugim korisnicima sustava.
2	Physician (Liječnik)	U ovo polje unesite ime i prezime liječnika koji provodi postupak.
3	Report Name (Naziv izvješća)	Navedite naziv izvješća. Naziv izvješća prikazat će se na zaslonu <i>Reports (Izvješća)</i> .
4	Notes (Napomene)	Unesite napomene o postupku.
5	Hospital Name (Naziv bolnice)	U ovo polje upišite naziv bolnice.
6	Hospital Address (Adresa bolnice)	U ovo polje upišite adresu bolnice.
7	CANCEL CASE (OTKAŽI SLUČAJ)	Pritisnite CANCEL CASE (OTKAŽI SLUČAJ) kako biste odbacili unesene informacije za registraciju i vratili se na zaslon <i>Start Case (Pokreni slučaj)</i> .
8	DONE (GOTOVO)	Pritisnite DONE (GOTOVO) da biste spremili informacije o registraciji.

Korištenje zaslona postupka

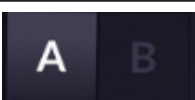
Zaslon *postupka* možete koristiti za kontrolu i praćenje postupka krioablacije. U početku se prikazuju samo kontrole koje se odnose na testiranje igle, kako je prikazano na zaslonu 7. Nakon uspješnog završetka testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle, omogućene su kontrole za zamrzavanje (zaslon 12) i odmrzavanje (zaslon 13) za testirane igle.



Zaslon 7. Početni zaslon postupka

Tablica 13 opisuje kontrole koje su uobičajene za funkcije testiranja, zamrzavanja i odmrzavanja. Odjeljci u nastavku opisuju kontrole relevantne za svaku od ovih funkcija.

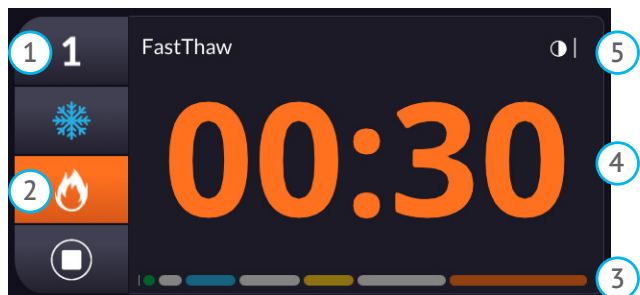
Tablica 13. Uobičajene kontrole za postupak

Br.	Kontrola	Opis
1		Upotrijebite kontrolu za kanale ALL (SVI) kako biste proveli funkcije zamrzavanja, odmrzavanja ili testiranja na SVIM aktivnim kanalima istovremeno. Pritisnite gumb koji odgovara funkciji koju želite izvesti, a zatim pritisnite gumb za pokretanje . NAPOMENA: Pritisak na gumb ALL (SVI) omogućuje vam da programirate cikluse zamrzavanja i odmrzavanja za sve aktivne kanale.
2		Gumb za kanal – identificira aktivni kanal/kanale. Kanali 1 do 4 označeni su pojedinačno i sadrže neovisne kontrole za trenutno odabranu funkciju (testiranje, zamrzavanje, odmrzavanje ili kauterizacija). NAPOMENA: Kanali bez priključenih igala izgledaju zatamnjeni. <i>Napredne kontrole za kanal:</i> Pritiskom na gumb za kanal otvaraju se opcije za promjenu vrste igle odabrane za taj kanal i programa ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za taj kanal.
3		Gumb za ulaz kanala – identificira ulaze kanala. NAPOMENA: Ulazi bez priključenih igala izgledaju zatamnjeni.
4	Brojač vremena	Brojač vremena prikazuje proteklo vrijeme za trenutno odabranu funkciju i pruža dodatne podatke o funkciji. NAPOMENA: Tijekom testiranja brojač odbrojava vrijeme preostalo od dvije minute umjesto da prikazuje proteklo vrijeme.
5		END CASE (ZAVRŠETAK SLUČAJA) – Pritisnite END CASE (ZAVRŠETAK SLUČAJA) da biste završili postupak krioablacije i vratili se na <i>zaslon Start Case (Pokreni slučaj)</i> . Pritiskom na ovaj gumb generira se zahtjev za potvrdu i zahtjev za spremanje izvješća o postupku.

Prikaz brojača vremena

Brojač vremena prikazuje proteklo vrijeme tijekom zamrzavanja ili odmrzavanja. Brojač vremena odbrojava dvije minute tijekom testiranja. Tijekom funkcije kauterizacije brojač odbrojava vrijeme preostalo od zadanog vremena. Gornji lijevi i gornji desni dijelovi brojača vremena pružaju dodatne podatke o funkcijama zamrzavanja, odmrzavanja i kauterizacije.

Zaslon 8 prikazuje primjer brojača vremena kako se prikazuje tijekom funkcije FastThaw.



Zaslon 8. Brojač vremena tijekom funkcije FastThaw

Tablica 14 pruža dodatne informacije o brojaču vremena.

Tablica 14. Informacije o brojaču vremena

Br.	Kontrola	Opis
1	Način rada	Gornji lijevi dio brojača prikazuje informacije relevantne za trenutačnu funkciju: • Zamrzavanje – prikazuje intenzitet zamrzavanja. • Odmrzavanje – prikazuje način odmrzavanja (funkcija i-Thaw ili FastThaw). • Kauterizacija – prikazuje trajanje funkcije kauterizacije.
2		Gumb za odmrzavanje – pritisnite gumb za odmrzavanje da biste funkciju FastThaw promijenili u funkciju i-Thaw. Boja pozadine gumba bit će narančasta ako se odabere funkcija FastThaw, a žuta ako se odabere funkcija i-Thaw.
3	Traka indikatora napretka	Indikator napretka označen bojom ispod proteklog vremena označava vrstu i trajanje funkcija izvršenih na odgovarajućem kanalu. Boja segmenta označava funkciju: • Plava = zamrzavanje. Nijansa plave označava intenzitet zamrzavanja. Traka je svijetlo plave boje. • Narančasta = funkcija FastThaw • Žuta = funkcija i-Thaw • Ružičasta = funkcija kauterizacije Duljina segmenta razmjerna je vremenu proteklom za odgovarajuću funkciju. Klikom na traku indikatora napretka otvara se detaljniji prikaz.
4	Brojač vremena	Prikazuje vrijeme proteklo tijekom zamrzavanja ili odmrzavanja. Brojač odbrojava vrijeme preostalo od dvije minute tijekom testiranja. Tijekom funkcije kauterizacije brojač odbrojava od zadanog vremena. Boja znamenki brojača odgovara odabranoj funkciji: • Zelena = testiranje • Plava = zamrzavanje. Traka je jarko plava. • Narančasta = funkcija FastThaw • Žuta = funkcija i-Thaw • Ružičasta = funkcija kauterizacije

Br.	Kontrola	Opis
5	Indikator temperature	Za igle CX, gornji desni dio brojača prikazuje podatke o temperaturi za trenutačnu funkciju: • Testiranje — prikazuje temperaturu igle. • Zamrzavanje — prikazuje unutarnju temperaturu plina, na vrhu igle. • Odmrzavanje — prikazuje procijenjeni temperaturni raspon osovine igle. NAPOMENA: Tijekom faze zagrijavanja igle brojač vremena prikazuje rotirajući indikator zagrijavanja. • Funkcija kauterizacije — prikazuje procijenjeni temperaturni raspon osovine igle. NAPOMENA: Tijekom faze zagrijavanja igle brojač vremena prikazuje rotirajući indikator zagrijavanja.

MTS

Zaslon *postupka* prikazuje identifikatore MTS-a, lokacije senzora i temperature senzora za priključeni MTS. Najhladniji senzor svakog povezanog MTS-a označen je plavim indikatorom na odgovarajućem gumbu (ako je postavka za prikaz najhladnijeg MTS-a uključena na zaslonu *Settings (Postavke)*).



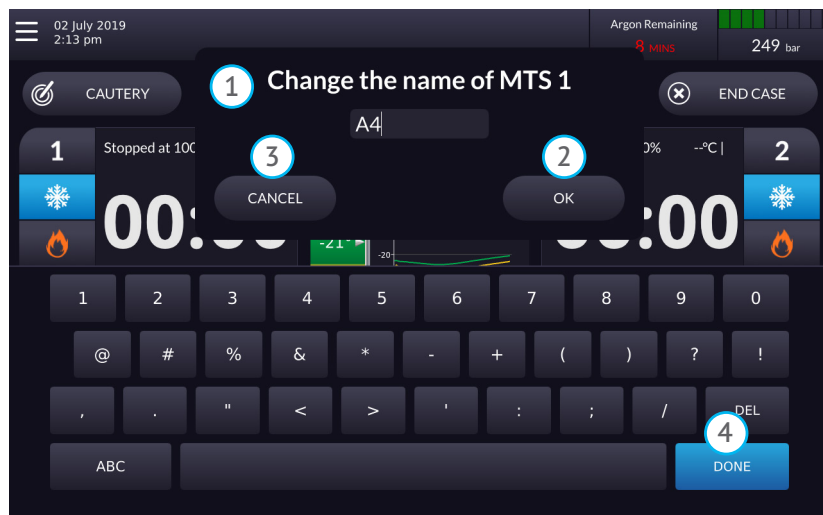
Zaslon 9. Zaslon postupka – MTS

Tablica 15. Kontrole MTS-a

Br.	Kontrola	Opis
1	Identifikator MTS-a (MTS 1, MTS 2)	Identificira iglu.
2	Lokacija senzora	Udaljenost senzora od vrha igle: narančasta – 35 mm, ružičasta – 25 mm, zelena – 15 mm, žuta – 5 mm
3	Temperatura senzora	Najniža temperatura svakog senzora označena je plavom bojom na odgovarajućem gumbu (ako je postavka za prikaz najhladnijeg MTS-a uključena na zaslonu <i>Settings (Postavke)</i>).

Promjena identifikatora MTS-a

Kliknite na identifikator MTS-a (MTS 1, MTS 2) da biste otvorili *zaslon postupka* – promjena naziva identifikatora MTS-a. Ovaj zaslon omogućuje promjenu naziva MTS-a. U ovom primjeru naziv se mijenja u A4.



Zaslon 10. Zaslon postupka – promjena naziva identifikatora MTS-a

Tablica 16. Promjena naziva MTS-a

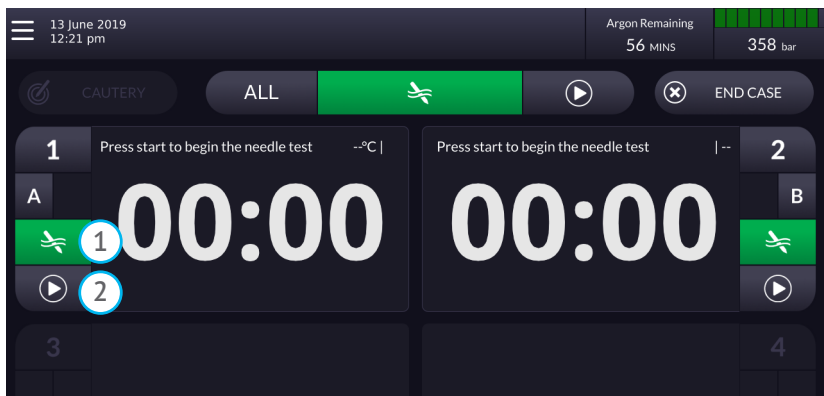
Br.	Kontrola	Opis
1	Promjena naziva MTS-a	U danom polju unesite novi naziv i kliknite na OK (U REDU), CANCEL (OTKAŽI) ili DONE (GOTOVO).
2	OK (U REDU)	Mijenja naziv i zatvara zaslon.
3	CANCEL (OTKAŽI)	Služi za vraćanje na prethodni zaslon.
4	DONE (GOTOVO)	Mijenja naziv i zatvara zaslon.

Pokretanje testiranja

UPOZORENJE: Ako je potrebno dodati iglu tijekom postupka, priključite iglu na otvoreni kanal. Ako nije dostupan otvoreni kanal, upute za dodavanje igle CX na kanal s otvorenim priključkom potražite u odjeljku **Dodavanje igle CX tijekom postupka krioablacije**.

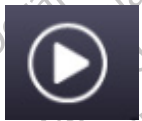
Pritisnite gumb za **pokretanje** da biste pokrenuli testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Testiranje se može pokrenuti za jedan aktivni kanal ili za **SVE** aktivne kanale istovremeno.

Prije uporabe igle za krioablaciju obavezno se treba provesti testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Detaljne informacije o tome kako provesti testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle potražite u odjeljku **Testiranje igle/MTS-a prije postupka**.



Zaslon 11. Zaslon postupka tijekom testiranja

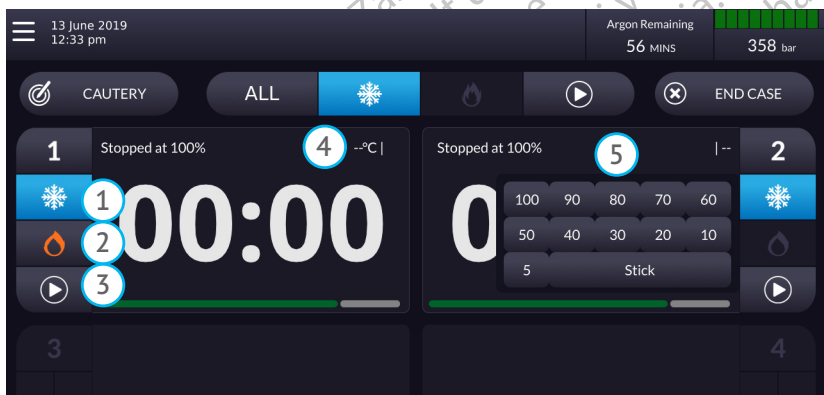
Tablica 17. Kontrole za testiranje

Br.	Kontrola	Opis
1		Gumb za testiranje – označava da je kanal spreman za testiranje. Druge kontrole na kanalu nisu omogućene dok se testiranje igle ne završi. Nakon dovršetka testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle, kontrole za postupak na kanalu postaju aktivne.
2		Pritisnite gumb za pokretanje za početak testiranja. Brojač odbrojava vrijeme preostalo od dvije minute nakon pokretanja testiranja.

Pokretanje ciklusa zamrzavanja

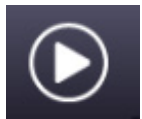
Kako biste pokrenuli ciklus zamrzavanja, pritisnite gumb za **zamrzavanje** da biste odabrali željeni intenzitet zamrzavanja (zadana vrijednost je 100%), a zatim pritisnite gumb za **pokretanje**. Ciklus zamrzavanja može se pokrenuti za jedan aktivni kanal ili za SVE aktivne kanale istovremeno.

Tijekom zamrzavanja brojač vremena prikazuje proteklo vrijeme i odabrani intenzitet zamrzavanja. Za igle CX temperatura vrha igle tijekom zamrzavanja prikazuje se u gornjem desnom kutu brojača vremena.

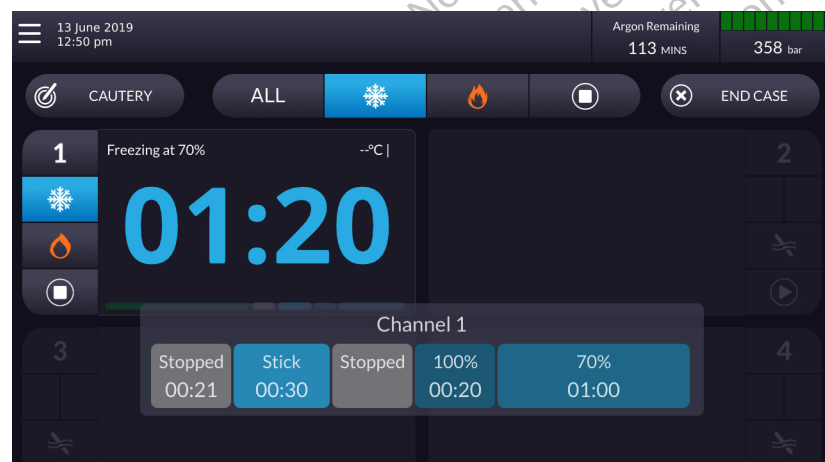


Zaslon 12. Zaslon postupka tijekom zamrzavanja

Tablica 18. Kontrole za zamrzavanje

Br.	Kontrola	Opis
1		Gumb za zamrzavanje – pritisnite za odabir funkcije zamrzavanja i intenziteta zamrzavanja. Ili odaberite Stick (Traka).
2		Gumb za odmrzavanje – pritisnite gumb za odmrzavanje da biste funkciju FastThaw promijenili u funkciju i-Thaw. Boja pozadine gumba bit će narančasta ako se odabere funkcija FastThaw, a žuta ako se odabere funkcija i-Thaw.
3		Pritisnite gumb za pokretanje za početak zamrzavanja ili odaberite Stick (Traka).
4	Indikator temperature	Za igle CX, prikazuje temperaturu vrha igle tijekom zamrzavanja.
5	Intenzitet zamrzavanja	Pritiskom na gumb za zamrzavanje prikazuje se odabrani intenzitet zamrzavanja. Odaberite intenzitet zamrzavanja na izborniku ili na „Stick“ (Traka). NAPOMENA: Sustav za krioablaciju ICEfx regulira intenzitet zamrzavanja tako da podešava protok argona za svakih 10 sekundi (npr. za intenzitet od 30% zamrzavanje traje 3 sekunde, a mirovanje 7 sekundi). NAPOMENA: Ako se odabere Stick (Traka), plin argon teče kroz iglu za krioablaciju niskim intenzitetom kako bi se stvorio vrlo tanki sloj leda oko ošovine igle. Tanki sloj leda štiti iglu kako bi se spriječilo slučajno pomicanje dok klinički liječnik stavlja druge igle.

Na zaslonu 13 prikazan je rezultat klikanja na traku indikatora napretka.



Zaslon 13. Proširena povijest kanala

Pokretanje ciklusa odmrzavanja (samo za igle CX)

OPREZ: Igle bez funkcije CX ne podržavaju funkcije i-Thaw i FastThaw. Iгла može otpustiti kuglice leda jedino uz pasivno odmrzavanje.

UPOZORENJE: Drška igle i distalna osovina igle mogu se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt sa zagrijanim dijelovima drške igle ili distalne osovine igle može uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili kliničara.

Pokretanje ciklusa odmrzavanja:

NAPOMENA: Ciklus odmrzavanja može se pokrenuti za jedan aktivni kanal ili za SVE aktivne kanale istovremeno.

1. Pritisnite gumb za **odmrzavanje** kako biste odabrali način odmrzavanja (funkcija FastThaw ili i-Thaw).

NAPOMENA:

- Ako je funkcija **i-Thaw** aktivirana, njen status će se promijeniti odabirom funkcije **FastThaw**.
- Slično tome, ako je odabrana funkcija FastThaw, njen status će se promijeniti odabirom funkcije **i-Thaw**.

2. Pritisnite gumb za **pokretanje** za početak odmrzavanja.

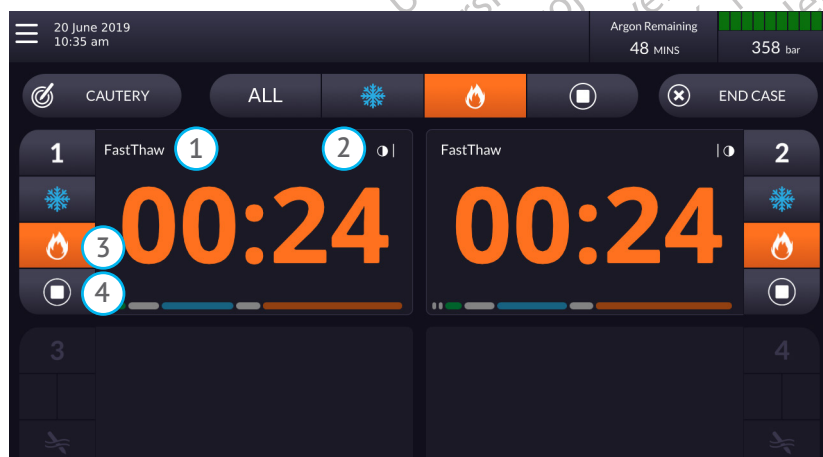
3. Pritisnite gumb za **zaustavljanje** kako biste zaustavili ciklus odmrzavanja.

UPOZORENJE: Pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude izvedeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

UPOZORENJE: Prije uklanjanja igle prestanite sa svim radnjama povezanim s iglama kako biste smanjili rizik od toplinske ozljede i/ili ozljede tkiva.

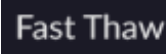
NAPOMENA: Ako osjetite ubod igle, zakrenite iglu polako i blago, a zatim je polagano izvucite.

Kontrole za odmrzavanje



Zaslon 14. Zaslon postupka tijekom odmrzavanja (funkcija FastThaw)

Tablica 19. Kontrole za odmrzavanje

Br.	Kontrola	Opis
1		Prikazuje trenutno odabrani način odmrzavanja (funkcija i-Thaw ili FastThaw). NAPOMENA: Funkcija FastThaw generira temperaturu višu od temperature funkcije i-Thaw, što dovodi do bržeg odmrzavanja.
2	Indikator temperature	Prikazuje procijenjeni temperaturni raspon osovine igle tijekom odmrzavanja. NAPOMENA: Tijekom faze zagrijavanja igle brojač vremena prikazuje rotirajući indikator zagrijavanja.
3		Gumb za odmrzavanje – pritisnite gumb za odmrzavanje da biste funkciju FastThaw promijenili u funkciju i-Thaw. Boja pozadine gumba bit će narančasta ako se odabere funkcija FastThaw, a žuta ako se odabere funkcija i-Thaw.
4		Pritisnite gumb za zaustavljanje kako biste zaustavili odmrzavanje.

Upotreba kauterizacijske funkcije (samo za igle CX)

Ablacija duž kanala igle postiže se uporabom kauterizacijske funkcije. Tijekom uporabe kauterizacijske funkcije ablacija traga igle provodi se primjenom toplinske energije. Svakom iglom upravlja se neovisno s pomoću gumba **Cautery** (Kauterizacija) za pojedini kanal i priključak u koji je igla priključena.

UPOZORENJE: Neprekidno pratite umetanje igle, postavljanje igle te stvaranje i uklanjanje kuglica leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije, ultrazvuka ili računalne tomografije (CT)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva i izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

UPOZORENJE: Dok provodite funkciju **FastThaw** ili funkciju **kauterizacije** za ablaciju duž kanala igle, pazite na indikator aktivne zone kad izvlačite iglu kako biste spriječili nenamjerno oštećenje tkiva vrućom iglom.

OPREZ:

- Igle bez funkcije CX ne podržavaju funkciju kauterizacije u svrhu ablacije duž kanala igle.
- Funkcija kauterizacije ne smije se pokretati ako je indikator aktivne zone vidljiv izvan pacijentove kože.

Upotreba funkcije kauterizacije:

- Na *zaslonu postupka* pritisnite gumb **CAUTERY** (KAUTERIZACIJA) kako bi se prikazale kontrole za kauterizaciju.
- Pritisnite željeni priključak igle (A ili B) na svakom kanalu koji sadržava iglu s pomoću koje želite izvršiti ablaciju traga. Samo jedna igla po kanalu može aktivirati funkciju kauterizacije u određenom trenutku.
- Pritisnite gumb **CAUTERY** (KAUTERIZACIJA) (zaslon 14) za pojedini kanal kako biste odabrali trajanje kauterizacije.

NAPOMENA: Trajanje faze funkcije kauterizacije može se odabrati između 30 sekundi i 3 minute, podesivo u koracima od 30 sekundi.

- Tijekom faze zagrijavanja igle brojač vremena prikazuje rotirajući indikator zagrijavanja.
- Kad se dosegne prag funkcije, kauterizacija će automatski započeti.
 - Brojač vremena prikazat će kauterizaciju u gornjem lijevom kutu.
 - Indikator temperature u gornjem desnom kutu brojača prikazat će procijenjeni temperaturni raspon osovine igle.

NAPOMENA: Raspon temperature osovine prikazuje se kao temperaturni raspon jer vrste tkiva i vrijednosti postupka utječu na temperaturu.

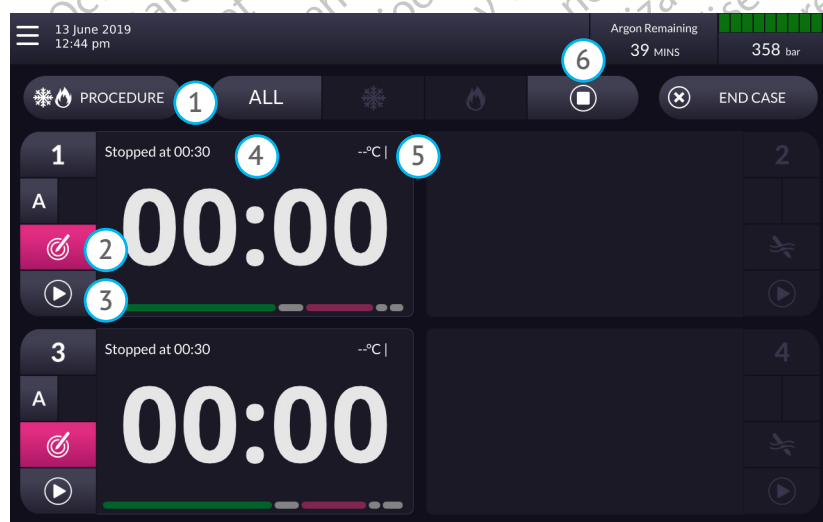
- Kada se funkcija kauterizacije prekine, brojač pokazuje status kao Zaustavljeno, a temperatura pokazuje da se igla hladi.

4. Pritisnite gumb za **pokretanje** kako bi za odabrani kanal započela funkcija kauterizacije.
5. Ako želite, pritisnite gumb za **zaustavljanje** kako biste ponovno pokrenuli ablaciju duž kanala igle na dodatnim dijelovima kanala igle.
6. Nakon završetka ablacije duž kanala igle pažljivo uklonite iglu.

UPOZORENJE: Pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude izvedeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti iglu iz pacijenta.

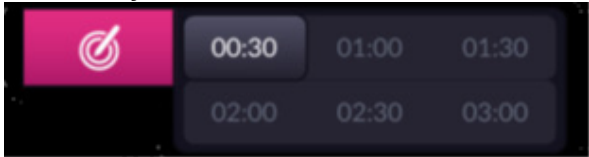
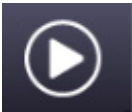
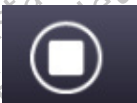
- Ako osjetite ubod igle, zakrenite iglu polako i blago, a zatim je polagano izvucite.
- Tijekom uklanjanja igle promatrajte indikator aktivne zone širine 10 mm na igli kako biste vodili povlačenje igle. Indikator aktivne zone je označena traka duž osovine igle koja se nalazi 20 mm distalno od dijela igle koji se zagrijava.

Kontrole za funkciju kauterizacije



Zaslon 15. Zaslon funkcije kauterizacije

Tablica 20. Kontrole za funkciju kauterizacije

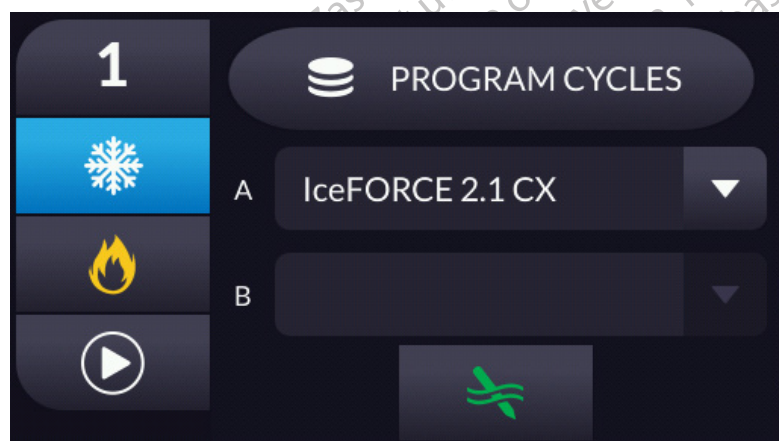
Br.	Kontrola	Opis
1		Gumb PROCEDURE (POSTUPAK) – pritisnite da biste napustili funkciju kauterizacije i vratili se na <i>zaslon postupka</i> .
2	 	Gumb za kauterizaciju – pritisnite gumb za kauterizaciju kako biste odabrali trajanje kauterizacije.
3		Pritisnite gumb za pokretanje da biste pokrenuli funkciju kauterizacije.
4	Status funkcije kauterizacije	Prikazuje status funkcije kauterizacije.
5	Indikator temperature	Prikazuje procijenjeni temperaturni raspon osovine igle tijekom kauterizacije. NAPOMENA: Tijekom faze zagrijavanja igle brojač vremena prikazuje rotirajući indikator zagrijavanja.
6		Pritisnite gumb za zaustavljanje za zaustavljanje funkcije kauterizacije.

Napredne kontrole za kanal

Napredne kontrole za kanal pružaju opcije za promjenu vrste igle za odabrani kanal, ponovno testiranje igle i programiranje višestrukih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

Kontrola za odabir vrste igle

1. Da biste odabrali ili promijenili vrstu igle za kanal, pritisnite gumb za **kanal** za prikaz popisa vrsta igala.



Zaslon 16. Popis vrsta igala

2. Odaberite odgovarajuću vrstu igle s popisa.

Ponovno testiranje igle

Da biste ponovno testirali iglu, pritisnite gumb za **kanal**, a zatim pritisnite  kako biste pokrenuli ponovno testiranje igle.

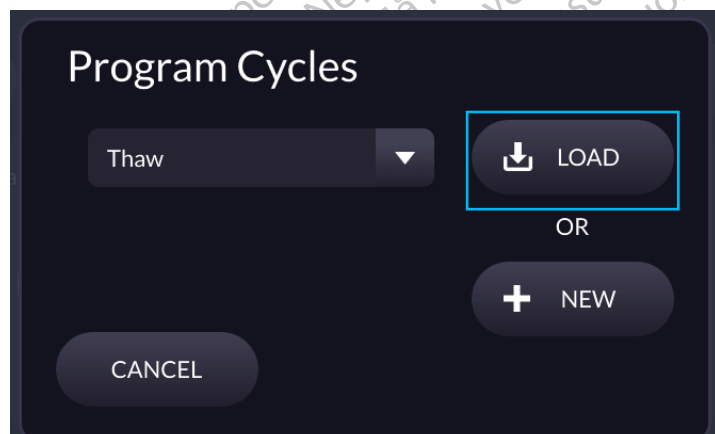
Kontrola Program Cycles (Programiranje ciklusa)

Svaki ciklus zamrzavanja i odmrzavanja sastoji se od ciklusa zamrzavanja, nakon čega slijedi ciklus odmrzavanja. Pomoću *kontrole Program Cycles (Programiranje ciklusa)* korisnik može programirati više ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za pojedinačni kanal ili za sve aktivne kanale istovremeno.

Svaki programirani ciklus sastoji se od jednog ili više koraka. Svaki korak predstavlja ciklus zamrzavanja ili odmrzavanja koji je postavljen na određeno vrijeme rada.

Za pokretanje spremljenog slijeda ciklusa:

1. Za pokretanje spremljenog slijeda ciklusa pritisnite gumb za pojedini **kanal** ili gumb za kanale **ALL** (SVI), a zatim pritisnite **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMIRANJE CIKLUSA).
2. Prikazuje se dijaloški okvir Program Cycles (Programiranje ciklusa). Odaberite željeni slijed ciklusa s popisa i pritisnite **LOAD** (UČITAJ).

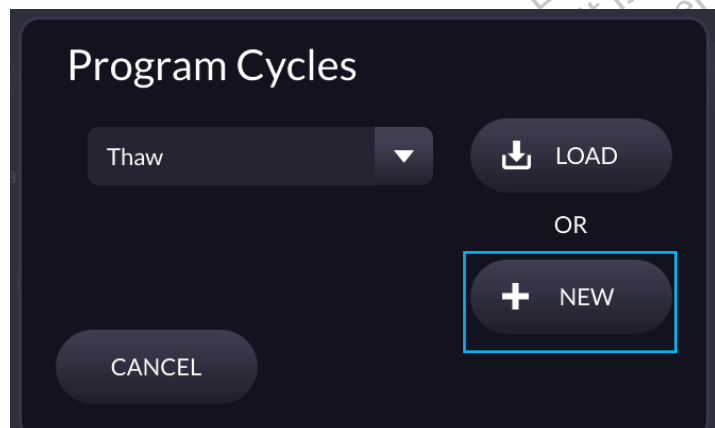


Zaslon 17. Odabir programiranog ciklusa

3. Pritisnite gumb za **POKRETANJE** kako biste pokrenuli ciklus.

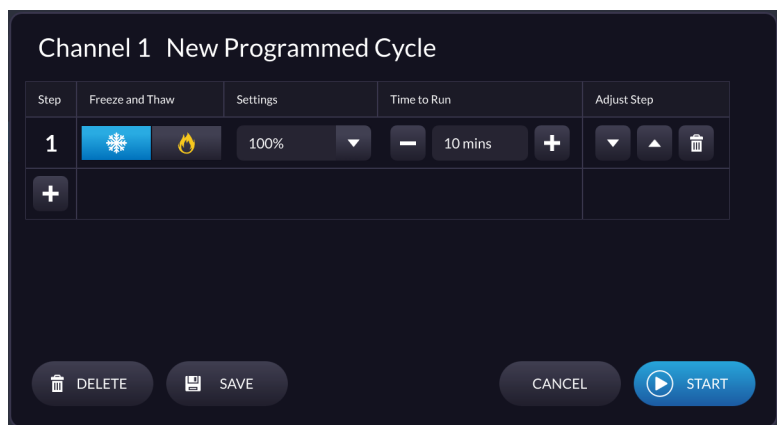
Da biste programirali ciklus zamrzavanja i odmrzavanja:

1. Za programiranje ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za pojedini kanal pritisnite gumb pojedinog kanala ili gumb za kanale **ALL** (SVI), a zatim pritisnite **PROGRAM CYCLES** (PROGRAMIRANJE CIKLUSA).
2. Pritisnite **NEW** (NOVO) u dijaloškom okviru *Program Cycles (Programiranje ciklusa)*.



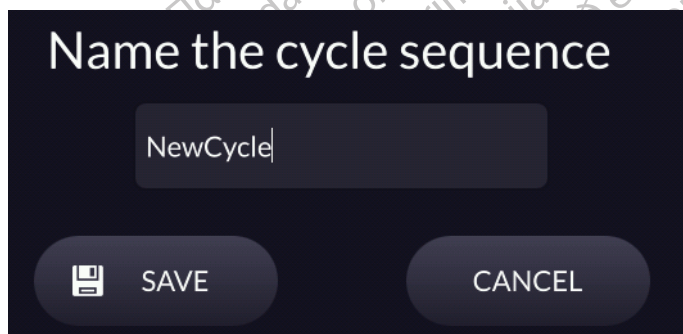
Zaslon 18. Dijaloški okvir Program Cycles (Programiranje ciklusa)

Na zaslonu za programiranje ciklusa prikazuje se odabrani kanal.



Zaslon 19. Zaslon za programiranje ciklusa

3. Pritisnite znak plusa  u donjem lijevom kutu rešetke kako biste stvorili novi korak.
4. Za svaki korak:
 - Odaberite između zamrzavanja i odmrzavanja
 - Ako se odabere zamrzavanje, odaberite intenzitet zamrzavanja
 - Odaberite time to run (vrijeme za pokretanje) za korak
5. Ponovite korake 3 i 4 da biste dodali korake.
6. Za promjenu redoslijeda koraka koristite strelice za GORE i DOLJE. Da biste izbrisali korak, pritisnite ikonu za brisanje.
7. Pritisnite **SAVE** (SPREMI) da biste spremili slijed ciklusa.



Zaslon 20. Zaslon za spremanje slijeda ciklusa

8. Dajte naziv slijedu ciklusa i pritisnite **SAVE** (SPREMI).

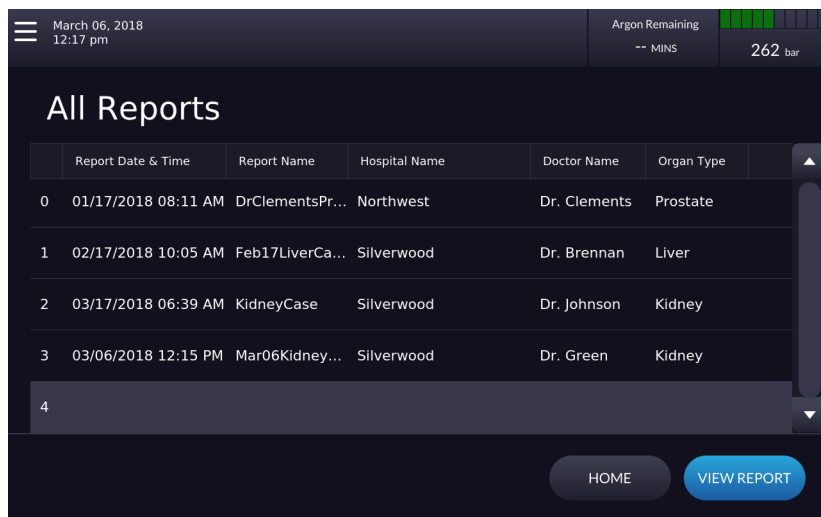
Reports (Izvešća)

Izvešća o postupku pružaju sažetak postupka krioablacije. Izvešća sadrže informacije navedene na zaslonu *Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)*, detalje o ciklusu zamrzavanja i odmrzavanja, broj igala MTS-a, grafičku povijest očitavanja MTS-a i grafičku povijest zamrzavanja, odmrzavanja i faze kauterizacije.

Prikaz All Reports (Sva izvešća)

Pritisnite  i odaberite **Reports** (Izvešća) s proširenog izbornika da biste prikazali spremljena izvešća o postupku (ako nema aktivnog slučaja).

Zaslon All Reports (Sva izvešća) prikazuje popis svih spremljenih izvešća u sustavu za krioablaciju ICEfx. Odaberite izvešće koje želite prikazati i pritisnite **VIEW REPORT** (PRIKAZ IZVJEŠĆA).



Zaslon 21. Zaslon All Reports (Sva izvješća)

Kada se izvješće odabere sa zaslona *All Reports (Sva izvješća)*, izvješće koje se prikazuje pruža opcije za brisanje ili izvoz izvješća.

NAPOMENA: Korisnici s ID-om za administrativnu prijavu mogu brisati izvješća.

Organiziranje izvješća

Da biste organizirali popis prema značajkama Report Name (Naziv izvješća), Hospital Name (Naziv bolnice), Doctor Name (Ime liječnika) ili Organ Type (Vrsta organa), pritisnite odgovarajući odjeljak naslova na popisu izvješća.

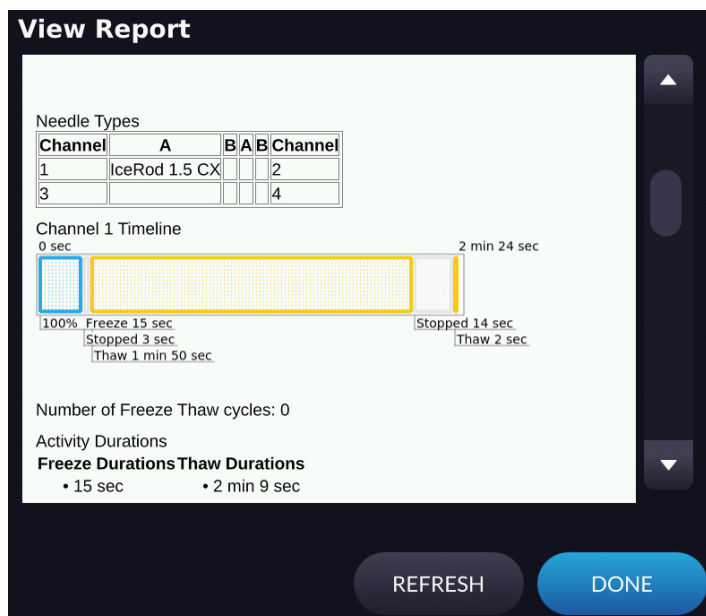
Izvoz izvješća

Na zaslonu *All Reports (Sva izvješća)* pritisnite **VIEW REPORT** (PRIKAZ IZVJEŠĆA) za prikaz izvješća koje želite izvesti.

Na zaslonu *View Report (Prikaz izvješća)* pritisnite **EXPORT** (IZVOZ) da biste izvezli pojedinosti o izvješću te odaberite vrstu i naziv datoteke za izvoz. Izvješća se mogu izvesti u formatima HTML ili CSV. Pričekajte potvrdu izvoza prije uklanjanja izbrisivog memorijskog USB pogona s konzole.

Prikaz izvješća tijekom postupka krioablacije

Pritisnite  i odaberite **Report** (Izvješće) s proširenog izbornika da biste prikazali podatke trenutnog pacijenta tijekom aktivnog slučaja. Izvješće koje se pregledava tijekom postupka krioablacije ima opciju refresh (osvježavanje) pojedinosti. Opcije spremanja, brisanja i izvoza nisu dostupne tijekom postupka krioablacije.



Zaslon 22. Izvješće o postupku

Konfiguracija postavki

Pritisnite i odaberite **Settings** (Postavke) iz proširenog izbornika da biste prikazali *zaslon Settings (Postavke)*. *Zaslon Settings (Postavke)* omogućuje korisniku konfiguraciju postavki sustava koje se upotrebljavaju tijekom postupka krioablacije.

Tablica 21 navodi i opisuje postavke koje se mogu konfigurirati. Nakon izmjene postavki pritisnite **Confirm** (Potvrdi) da biste spremili promjene.

Tablica 21. Zaslon Settings (Postavke) – postavke koje se mogu konfigurirati

Postavka	Opis
Date (Datum)	Postavlja vrijednosti za month (mjesec), day (dan) i year (godinu). Datum može promijeniti samo servisno osoblje.
Language (Jezik)	Služi za odabir jezika na kojem se prikazuje softver.
Custom Fields (Prilagođena polja)	Unesite prilagođene nazive kako biste označili dva prilagođena polja (Custom Field 1 (Prilagođeno polje 1) i Custom Field 2 (Prilagođeno polje 2)) koja služe za unos dodatnih informacija na <i>zaslonu Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)</i> .
Time (Vrijeme)	Postavlja vrijednosti za hour (sat), minute (minute) i period (razdoblje) (AM (prije podne) ili PM (poslije podne)). Vrijeme može promijeniti samo servisno osoblje.
Argon Cylinder Volume (Volumen spremnika argona)	Odabire volumen spremnika argona u skladu sa standardom za vaše zemljopisno područje. Volumen spremnika može promijeniti samo administrativno ili servisno osoblje.
Time Zone (Vremenska zona)	Vremensku zonu može promijeniti administrativno ili servisno osoblje. Sustav za krioablaciju ICEfx automatski je podešen na ljetno računanje vremena.
Volume Units (Jedinice volumena)	Odabire jedinice volumena spremnika argona u skladu sa standardom za vaše zemljopisno područje.
Pressure Units (Jedinice tlaka)	Odabire jedinice tlaka spremnika argona u skladu sa standardom za vaše zemljopisno područje.

Postavka	Opis
Temperature Units (Jedinice temperature)	Odabire jedinice temperature koje će se prikazivati za MTS i igle CX.
Clock Type (Format sata)	Odabire format sata (12 hour (12-satni) ili 24 hour (24-satni)). Format sata može promijeniti administrativno ili servisno osoblje.
Inactivity Timeout (Vremensko ograničenje neaktivnosti)	Odabire željeno trajanje od 30 minuta do 180 minuta tijekom kojeg sustav može biti neaktivan prije nego što bude potrebno ponovno unošenje lozinke.
Idle Timer (Brojač stanja mirovanja)	On (Uključuje) ili Off (Isključuje) brojač vremena koji prati neaktivnost sustava. Uključite ovu opciju ako želite da se sustav isključi nakon isteka vremena određenog za Inactivity Timeout (Vremensko ograničenje neaktivnosti).
Upload Registration (Prijenos registracije)	Pomoću padajućeg izbornika omogućite ili onemogućite opciju za prijenos podataka o registraciji s izvješćima o postupku. Prema zadanim postavkama podaci o registraciji se ne prenose. Ova funkcija dostupna je samo administrativnom ili servisnom osoblju.
Button Sound Click (Zvuk klika gumba)	On (Uključuje) ili Off (Isključuje) zvuk klikanja kada se pritisne gumb.
MTS Display Coldest (Prikaz najhladnijeg MTS-a)	On (Uključuje) ili Off (Isključuje) prikaz lokacije najhladnijeg MTS-a. Najhladniji MTS označen je plavom bojom, ako je uključen.
Number MTS (Broj MTS-a)	Postavlja broj lokacija MTS-a na zaslon.
Low Cylinder Alert (Upozorenje o praznom spremniku)	Odabire željeni interval podsjetnika (od 0 minuta do 15 minuta) u kojem će indikator plina prikazati upozorenje da je procijenjeni preostali volumen u spremniku argona nizak.
Displays Needle Temperatures (Prikaz temperature igle)	On (Uključuje) ili Off (Isključuje) prikaz temperature za igle CX.
Cycles (Ciklusi)	Odabire opciju za programiranje ciklusa.

Kontrolni gumbi

Tablica 22 opisuje kontrolne gumbе dostupne na zaslonu *Settings (Postavke)*.

Tablica 22. Zaslón Settings (Postavke) – kontrolni gumbi

Gumb	Opis
ADMIN (ADMINISTRATOR)	Pritisnite ADMIN (ADMINISTRATOR) za pristup administrativnim značajkama. Više informacija potražite u odjeljku Administrativne opcije . NAPOMENA: Opcije ADMIN (ADMINISTRATOR) dostupne su samo administrativnim i servisnim korisnicima.
EXPORT LOGS (IZVOZ DNEVNIKA)	Pritisnite EXPORT LOGS (IZVOZ DNEVNIKA) za izvoz dnevnika na USB pogon.
CLEAR HOSPITAL DATA (BRISANJE PODATAKA O BOLNICI)	Pritisnite CLEAR HOSPITAL DATA (BRISANJE PODATAKA O BOLNICI) kako biste iz datoteke povijesti sustava uklonili naziv bolnice, adresu i ime liječnika.
CANCEL (OTKAŽI)	Pritisnite CANCEL (OTKAŽI) da biste odbacili promjene i izašli iz zaslona.
CONFIRM (POTVRDI)	Pritisnite CONFIRM (POTVRDI) da biste potvrdili sve promjene postavki.

Administrativne opcije

Da biste prikazali administrativne opcije:

1. Pritisnite  i odaberite *Settings (Postavke)* iz proširenog izbornika da biste prikazali zaslon *Settings (Postavke)*.
2. Pritisnite gumb **ADMIN** (ADMINISTRATOR).

Ažuriranje softvera

Ručno ažuriranje softvera

Administrativni i servisni korisnici mogu ručno ažurirati softver sustava za krioablaciju ICEfx putem izbrisivog memorijskog USB pogona društva Boston Scientific.

1. Pritisnite gumb **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na zaslonu *Settings (Postavke)*.
2. Pritisnite **Software Update** (Ažuriranje softvera).
3. Odaberite opciju **USB** (USB) za ručno ažuriranje softvera.
4. Umetnite izbrisivi memorijski USB pogon na kojemu se nalazi ažuriranje softvera u USB priključak na stražnjoj strani konzole.
5. Pretražite da biste odabrali datoteku za ažuriranje i pritisnite **Update** (Ažuriranje). Nakon što se ažuriranje softvera dovrši, prikazuje se poruka potvrde.

Upravljanje korisnicima

Odaberite **Manage Users** (Upravljanje korisnicima) da biste dodali i uklonili korisnike te promijenili lozinku ili razinu pristupa za bilo kojeg korisnika.

Demonstracijski način rada

Demonstracijski način rada služi samo za vježbu.

Odaberite **Demo Mode** (Demonstracijski način rada) i kliknite ispod manometra plina argona kako biste simulirali tlak argona. Plin neće teći i neće biti formiranja ledene kuglice. Kako biste uklonili simulirani tlak, kliknite ponovno. Funkcija kauterizacije i odmrzavanja neće zagrijavati igle.

Demonstracijski način rada ponovno se isključuje kada se isključi napajanje ili kada se ponovno pritisne gumb **Demo Mode** (Demonstracijski način rada).

Postupak

Izvođenje postupka krioablacije

U tablici 23 navedeni su koraci za testiranje igala za krioablaciju i MTS-a te za pokretanje postupka krioablacije. Ovaj odjeljak detaljno opisuje svaki korak.

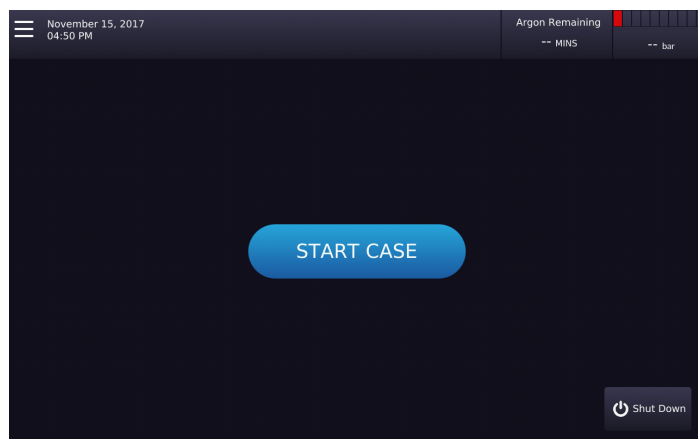
Tablica 23. Tijek postupka krioablacije

1	Testiranje igle/MTS-a	• Pritisnite gumb START CASE (POKRENI SLUČAJ) • (Opcionalno) Na zaslonu <i>Edit Case Information</i> (Uređivanje informacija o slučaju) unesite informacije o liječenju pacijenta • Odaberite i pripremite sterilne igle i MTS za testiranje • Spojite igle na priključnu ploču i blokirajte kanale NAPOMENA: U isti kanal postavite samo igle iste vrste • Priklijučite MTS na priključak za MTS, ako je primjenjivo • Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle
2	Izvođenje postupka krioablacije	• Umetnite iglu i MTS u ciljano tkivo • Pritisnite na gumb za zamrzavanje i odaberite intenzitet zamrzavanja, a zatim pritisnite na gumb za pokretanje da biste započeli aktivnost zamrzavanja. • S pomoću slikovnog navođenja neprestano pratite stvaranje kuglice leda tijekom postupka. • Pokretanje aktivnosti odmrzavanja: – U slučaju igle CX pritisnite gumb za odmrzavanje i odaberite način odmrzavanja, a zatim pritisnite gumb za pokretanje da biste započeli odmrzavanje. – U slučaju igle koja nije CX, otpuštanje kuglice leda od igle može se postići samo pasivnim odmrzavanjem. • Pritisnite gumb za kanal i odaberite Program Cycles (Programiranje ciklusa) da biste programirali cikluse zamrzavanja i odmrzavanja
3	Završetak postupka	• Uklonite igle i MTS • Završite postupak (pritisnite END CASE (ZAVRŠI SLUČAJ) na zaslonu <i>postupka</i>) • Pregledajte i spremite izvješće ako želite – Izvezite izvješće na izbrisivi memorijski USB pogon

Testiranje igle/MTS-a prije postupka

UPOZORENJE: Prije pokretanja postupka krioablacije, podesite sustav za krioablaciju ICEfx (pogledajte odjeljak **Podešavanje sustava**), a zatim provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Testovi se moraju uspješno obaviti kako bi se moglo započeti s postupkom.

1. Na dodirnom zaslonu pritisnite **START CASE** (POKRENI SLUČAJ). Pokazat će se čarobnjak za podešavanje koji će prikazati svaki korak podešavanja.



Zaslon 23. Zaslon postupka

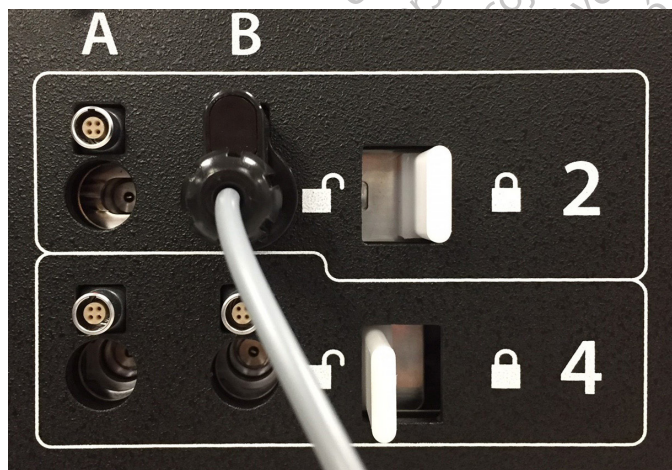
2. **OPCIONALNO:** Na zaslonu *Edit Case Information (Uređivanje informacija o slučaju)* koji se prikazuje, unesite opcionalne informacije o liječenju pacijenata i sve napomene pomoću virtualne tipkovnice. Dostupna polja za unos podataka uključuju Patient ID (ID pacijenta), Hospital Name (Naziv bolnice), Hospital Address (Adresa bolnice), Physician Name (Ime liječnika) i Organ Type (Vrsta organa). Ako trebate unijeti bilo koje druge informacije, dodatna prilagođena polja mogu se popuniti na zaslonu *Settings (Postavke)* (pogledajte odjeljak **Podešavanje sustava**).

OPREZ: Odaberite jedinstveni ID pacijenta koji ne otkriva identitet pacijenta drugim korisnicima sustava.

3. Aseptičkom tehnikom pažljivo izvadite igle za krioablaciju iz ambalaže i stavite je na sterilno radno područje.
4. Uklonite čep priključka, a zatim spojite iglu na priključak za iglu.

UPOZORENJE: Nemojte pretjerano savijati, prignječivati, rezati ili povlačiti cijevi igle. Oštećenje drške ili cijevi igle može je učiniti neupotrebljivom.

5. Nakon umetanja igle u željeni kanal, blokirajte kanal tako da pomaknete plugu za blokiranje dalje od središta sustava (slika 14).



Slika 14. Blokiranje igle u kanalu

6. Da biste omogućili jednostavnu identifikaciju igala u slučaju kad se tijekom postupka krioablacije koristi više igala, preporučljivo je na cijevi igle postaviti identifikacijske naljepnice za kanal igle.

NAPOMENA: Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste naručili ID naljepnice za kanal igle za krioablaciju.

7. Ponovite korake 3 do 6 za svaku iglu za krioablaciju koja će se testirati.

OPREZ: Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Uporaba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikatora plina**.

Kada je kanal blokiran, softver otkriva priključak igle i kanal se otvara za testiranje. Tamnosivi gumb kanala označava kanal s priključenim iglama.

U slučaju igala CX sustav za krioablaciju ICEfx automatski detektira vrstu igle koja se koristi, broj serije i datum isteka proizvoda. Ako sustav otkrije da je rok trajanja prošao, pojavit će se poruka koja označava da je rok igle istekao i da je protok plina u tom kanalu onemogućen.

U slučaju igala koje nisu CX, pojavit će se okvir s porukom da je potrebno pasivno odmrzavanje.

- Pritisnite gumb za **kanal** za otvaranje **naprednih kontrola kanala**, što vam omogućava promjenu vrste igle za kanal, prema potrebi. Više informacija o naprednim kontrolama za kanale potražite u odjeljku **Napredne kontrole za kanal**.

8. Pripremite se za provođenje testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle.

UPOZORENJE: Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju kako biste održali sterilnost tijekom ispitivanja.

- Pričvrstite cijev igle na sterilni stol prije početka postupka testiranja igle.
- Dopola napunite veliku posudu (promjera najmanje 30 cm) sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
- Igle postavite pojedinačno ili u skupine u posudu te tako da je puna duljina osovine igle uronjena u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu.

9. Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na svakoj igli pritiskom na gumb za **testiranje** na kanalu koji sadrži iglu/igle, a zatim pritisnite gumb za **pokretanje**. Testiranje od 120 sekundi automatski provodi niz faza ispiranja, zamrzavanja i odmrzavanja. Trajanja ovih faza su: ispiranje niskotlačnim argonom – 50 sekundi, zamrzavanje visokotlačnim argonom – 15 sekundi i otapanje niskotlačnim argonom – 55 sekundi.

OPCIONALNO: Inače, sve se igle mogu istovremeno testirati pritiskom na gumb za **pokretanje** na kanalu ALL (SVI). Pojavljuje se poruka koja traži potvrdu za testiranje svih igala. Ako je potrebno, odaberite DA.

OPCIONALNO: Ako je potrebno dodatno testiranje, ponovno pritisnite na gumb za **testiranje** da biste ponovili test.

NAPOMENA: Ako se prethodno testirana igla CX postavi na novi kanal tijekom postupka, sustav za krioablaciju ICEfx prepoznat će da je igla uspješno prošla testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti.

Tijekom testiranja igle pažljivo promatrajte da se na svakoj igli događa sljedeće:

Ispiranje:

Provjerite da se duž osovine igle i vrha ne stvaraju mjehurići.

UPOZORENJE: Neispravna igla za krioablaciju koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta. Nipošto ne upotrebljavajte neispravnu iglu za postupak krioablacije. Vratite neispravne igle društvu Boston Scientific na procjenu.

Zamrzavanje:

Provjerite počinje li se oko vrha igle stvarati led.

UPOZORENJE: Igla je neispravna ako nema stvaranja leda tijekom faze zamrzavanja. Nemojte upotrebljavati neispravnu iglu. Uzmite novu iglu i ponovite postupak testiranja.

Odmrzavanje:

U slučaju igle CX provjerite odvaja li se kuglica leda od vrha igle i da iz vrha igle ne izlaze mjehurići.

U slučaju igle koje nije CX provjerite izlaze li iz vrha igle mjehurići. Igla koja nije CX neće aktivno odmrzavati iglu. Pričekajte da se ledena kuglica pasivno odmrzne i odvoji od vrha igle.

Tijekom testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle indikator plina za spremnik argona daje procjenu preostalog vremena prije pražnjenja spremnika uz pretpostavku da sve priključene igle istovremeno rade (pogledajte odjeljak **Naslovna traka**).

Nakon uspješnog dovršetka testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle, preostali gumbi kontrola za kanal postaju aktivni. Igla/igle su spremne za upotrebu.

10. Ako upotrebljavate MTS, pripremite željeni broj senzora za testiranje. Sustav za krioablaciju ICEfx podržava uporabu dvaju toplinskih senzora.
 11. Priključite svaki termalni senzor na priključak za MTS tako da ga gurnete u priključak. Provjerite je li pravokutni jezičac na priključku MTS-a poravnat sa žlijebom na vrhu priključka kako bi se MTS mogao ispravno umetnuti.
 12. Potvrdite funkcionalnost MTS-a tako da provjerite daju li priključeni senzori razumno očitavanje temperature (npr. blizu sobne temperature) na *zaslonu postupka*.
-

UPOZORENJE:

- Nemojte upotrebljavati MTS koji nije prošao testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti MTS-a; može doći do pogrešnog prikazivanja temperature.
-

OPREZ:

- Nemojte dopustiti da MTS dodirne iglu za krioablaciju tijekom uporabe; mogu se prikazati netočni rezultati mjerenja temperature.
-

Pokretanje postupka krioablacije

UPOZORENJE: Neprekidno pratite umetanje igle, postavljanje igle te stvaranje i uklanjanje kuglica leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije, ultrazvuka ili računalne tomografije (CT)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva i izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

UPOZORENJE: Nemojte dirati dodirni zaslon ako se isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nehamjernu aktivaciju igli.

UPOZORENJE: Cijevi igle mogu postati izuzetno hladne prilikom provođenja ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.

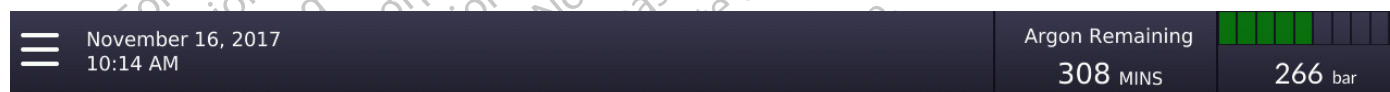
UPOZORENJE: Ako je na sustav za krioablaciju ICEfx priključena igla bez funkcije CX, aktivno odmrzavanje nije moguće. Igla može otpustiti kuglice leda jedino uz pasivno odmrzavanje. Upotrebljavajte slikovno navođenje kako biste osigurali odgovarajuće odmrzavanje.

UPOZORENJE: Ako je potrebno dodati iglu tijekom postupka, priključite iglu na otvoreni kanal. Ako nije dostupan otvoreni kanal, upute za dodavanje igle CX na kanal s otvorenim priključkom potražite u odjeljku **Dodavanje igle CX tijekom postupka krioablacije**.

1. Postavite igle za krioablaciju i toplinske senzore u ciljno tkivo.

OPREZ: Tijekom upotrebe pazite da drugi kirurški instrumenti ne oštete igle.

NAPOMENA: Tijekom postupka pratite količinu argona koja je preostala na indikatoru plina (zaslon 24). Ako je tijekom postupka potrebno promijeniti spremnik argona, slijedite upute navedene u odjeljku **Zamjena spremnika argona tijekom postupka**.



Zaslon 24. Argon Remaining (Preostali argon)

2. Pritisnite gumb za **zamrzavanje** na odabranim kanalima ne kojima su spojene igle i odaberite intenzitet zamrzavanja, a zatim pritisnite gumb za **pokretanje** kako biste započeli početnu fazu zamrzavanja u postupku. Više informacija o zamrzavanju potražite u odjeljku **Pokretanje ciklusa zamrzavanja**.

Da biste prilagodili intenzitet zamrzavanja, pritisnite gumb za **zamrzavanje** i odaberite željeni intenzitet iz izbornika. Faza zamrzavanja nastaviti će se odabranim intenzitetom sve dok se intenzitet zamrzavanja ne promijeni ili dok se rad ne zaustavi.

OPCIONALNO: Da biste istovremeno pokrenuli fazu zamrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb za **zamrzavanje** na kanalu s oznakom **ALL (SVI)**, a zatim pritisnite gumb za **pokretanje** za taj kanal. Pritiskom na bilo koji funkcijski gumb na kanalu s oznakom **ALL (SVI)** prikazuje se poruka s upitom da li želite istovremeno aktivirati sve igle.

NAPOMENA: Pritiskom na **ALL (SVI)** započet će faza zamrzavanja pri intenzitetu odabranom za svaki kanal. Da biste provodili zamrzavanje istog intenziteta u svim aktivnim kanalima, pritisnite gumb za **zamrzavanje** za **ALL (SVI)** kanale i odaberite intenzitet zamrzavanja koji će se primijeniti na sve aktivne kanale. Nakon odabira intenziteta zamrzavanja, pritisnite gumb za **pokretanje** za **ALL (SVI)** kanale da biste pokrenuli zamrzavanje na svim aktivnim kanalima istovremeno.

3. Promatrajte brojač vremena kako biste pratili proteklo vrijeme faze zamrzavanja. Kada željeno trajanje zamrzavanja istekne, pritisnite gumb za **zaustavljanje** za ulazak u fazu mirovanja.
4. Ako upotrebljavate toplinske senzore, pratite temperaturu tkiva prema dijelu o **temperaturnim senzorima na zaslonu postupka** (pročitajte odjeljak **MTS**).

5. **U slučaju igle CX** aktivno odmrznite ledenu kuglicu tako da pritisnete gumb za **odmrzavanje** na kanalima koji sadrže igle i odaberite način odmrzavanja (funkcija i-Thaw ili FastThaw), a zatim pritisnite gumb za **pokretanje** kako biste započeli fazu odmrzavanja. Više informacija o odmrzavanju potražite u odjeljku **Pokretanje ciklusa odmrzavanja (samo za igle CX)**.

OPCIONALNO: Da biste istovremeno pokrenuli fazu odmrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb za **odmrzavanje** na kanalu s oznakom **ALL** (SVI), a zatim pritisnite gumb za **pokretanje**. Pritiskom na bilo koji funkcijski gumb na kanalu s oznakom **ALL** (SVI) prikazuje se poruka s upitom da li želite istovremeno aktivirati sve igle.

UPOZORENJE: Drška igle i distalna osovina igle mogu se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt sa zagrijanim dijelovima drške igle ili distalne osovine igle može uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili kliničara.

6. **U slučaju igle CX** pratite brojač vremena kako biste znali proteklo vrijeme faze odmrzavanja (pročitajte upute iz odjeljka **Pokretanje ciklusa odmrzavanja (samo za igle CX)** o provođenju vremenski mjerene faze odmrzavanja). Kada željeno trajanje odmrzavanja istekne, pritisnite gumb za **zaustavljanje** za ulazak u fazu mirovanja.
7. **Za igle koje nisu CX**, aktivno odmrzavanje nije moguće. Dopustite da prođe vrijeme pasivnog odmrzavanja.
8. Ponovite korake 2 do 6 dok se ne završi željeni broj ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.
9. **OPCIONALNO:** Pritisnite gumb za **kanal** i odaberite **Program Cycles** (Programiranje ciklusa) da biste programirali cikluse zamrzavanja i odmrzavanja za pojedini kanal. Informacije o programiranju ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja potražite u odjeljku **Kontrola Program Cycles** (Programiranje ciklusa).

NAPOMENA: Kako biste programirali cikluse za sve aktivne kanale, pritisnite **ALL** (SVI), a zatim **Program Cycles** (Programiranje ciklusa) da biste mogli podešavati opcije programiranja za sve aktivne kanale.

UPOZORENJE: Pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude izvedeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

UPOZORENJE: Prije uklanjanja igle prestanite sa svim radnjama povezanim s iglama kako biste smanjili rizik od toplinske ozljede i/ili ozljede tkiva.

10. Uklonite sve igle i MTS iz pacijenta.
11. Deblokirajte polugu/poluge za blokiranje i uklonite sve igle i MTS iz ploče za priključivanje igle.
12. Pročitajte upute iz odjeljka **Odlaganje** o tome kako odložiti korištene igle i MTS.
13. Kada je postupak završen, pritisnite gumb **END CASE** (ZAVRŠI SLUČAJ) na *zaslonu postupka*. Čarobnjak za odzračivanje plina prikazuje pojedinosti o postupku isključivanja.

Slijedite upute na zaslonu:

- Dajte potvrdu za završetak postupka – pritisnite **Yes, End Case** (Da, završi slučaj).
- Zahtjev za spremanje izvješća – odaberite odgovarajuću opciju za spremanje informacija unesenih na *zaslonu Edit Case Information* (Uređivanje informacija o slučaju). Više informacija o izvješćima potražite u odjeljku **Izvješća**.
- Opcija za prikaz čarobnjaka za odzračivanje plina opisuje kako otpustiti tlak iz sustava. Pritisnite **GAS VENTING WIZARD** (ČAROBNJAK ZA ODZRAČIVANJE PLINA) da biste vidjeli korake za otpuštanje tlaka iz sustava.

14. Otpuštanje tlaka iz sustava:

- Okrenite zaustavni ventil na spremniku plina argona u smjeru kazaljke na satu kako biste zatvorili spremnik.
- Okrenite ventil za Vent (Odzračivanje) na stražnjoj strani konzole u položaj za VENT (ODZRAČIVANJE) kako biste oslobodili visokostlačni plin iz sustava.
- Kad se odzračivanje plina završi, okrenite ventil za Vent (Odzračivanje) u položaj CLOSED (ZATVORENO).

UPOZORENJE: Ako su igle i dalje priključene, nemojte deblokirati kanale niti odvajati igle iz ploče za priključivanje dok se postupak odzračivanja ne završi.

15. Ako ste spremni isključiti sustav, proučite postupak isključivanja sustava iz odjeljka **Isključivanje sustava**.

Dodavanje igle CX tijekom postupka krioablacije

Ako je tijekom postupka krioablacije potrebno dodati iglu CX, dodajte iglu CX u otvoreni kanal, blokirajte iglu u kanalu i provedite testiranje.

Ako nema otvorenih kanala, primijenite sljedeći postupak za dodavanje nove igle CX.

OPREZ: Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Uporaba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost indikatora plina.

- Odaberite kanal za novu iglu i zaustavite sve radnje s iglom već priključenom u kanal.
- Deblokirajte kanal, odvojite iglu od konzole i odložite je sa strane.
- Umetnite novu iglu u kanal i blokirajte kanal.
- Testirajte novu iglu.
- Kad se test dovrši, deblokirajte kanal i ponovno spojite iglu koju ste uklonili iz konzole u koraku 2.
- Blokirajte kanal i nastavite s postupkom krioablacije.

Dodavanje igle koja nije CX tijekom postupka krioablacije

Ako je tijekom postupka krioablacije potrebno dodati iglu, dodajte je u otvoreni kanal, blokirajte iglu u kanalu i provedite testiranje.

Zamjena spremnika argona tijekom postupka

Ako je potrebno zamijeniti spremnik argona tijekom postupka, zaustavite sve radnje zamrzavanja i odmrzavanja.

Postavljanje standardnog spremnika argona

- Isplanirajte dovoljno vremena za zamjenu spremnika argona tako da procijenite količinu potrebnog argona za dovršetak postupka. **Indikator plina** pokazuje koliko je minuta preostalo za argon na temelju odabranog intenziteta protoka plina, vrste i broja igala koje se koriste. Također uzmite u obzir broj planiranih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za vaš postupak.
- Pažljivo postavite puni spremnik argona s propisanom vrstom i čistoćom plina blizu praznog spremnika.
- Zatvorite i zategnite ventil spremnika argona.
- Polako otvorite ventil za Vent (Odzračivanje) kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnog voda za dovod plina. Pričekajte dok se sav tlak ne otpusti, a manometar na vodu za dovod plina pokaže nulti tlak.
- Upotrijebite odgovarajući ključ kako biste odvojili sklop manometra s praznog spremnika argona.
- Priključite sklop manometra na puni spremnik argona.
- Zavrnite i zategnite ventil za Vent (Odzračivanje).

8. Pažljivo okrenite ventil spremnika argona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći.

Ako se na **indikatoru plina** ne prikazuje tlak plina, provjerite je li ventil za Argon (argon) OTVOREN.

9. Nastavite postupak krioablacije prema sljedećoj planiranoj fazi zamrzavanja ili odmrzavanja.

Dvostruki priključak spremnika argona

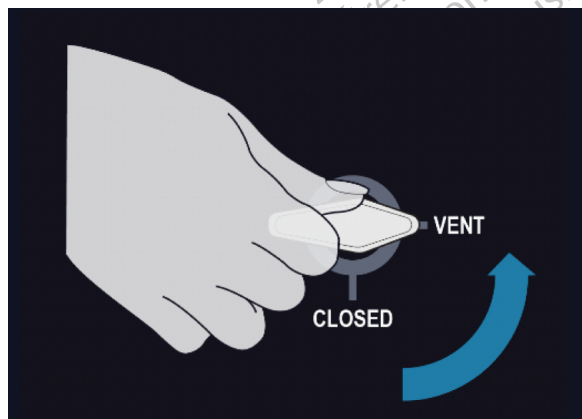
1. Pažljivo postavite puni spremnik argona propisne čistoće blizu praznog spremnika.
2. Zavrните i zategnite ventil spremnika na praznom spremniku argona.
3. Otvorite ventil za Vent (Odzračivanje) kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnog voda za dovod plina. Pričekajte dok se sav tlak ne otpusti, a manometar pokaže nulti tlak.
4. Zatvorite ventil za Vent (Odzračivanje) na konzoli.
5. Priključite pomoćni vod za dovod plina na adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 pomoću priključaka za brzo spajanje.
6. Spojite suprotni kraj pomoćnog voda za dovod plina na novi spremnik argona.
7. Pažljivo okrenite ventil na novom spremniku argona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik tako da plin može slobodno teći.

ISKLUČIVANJE SUSTAVA

Isključivanje sustava

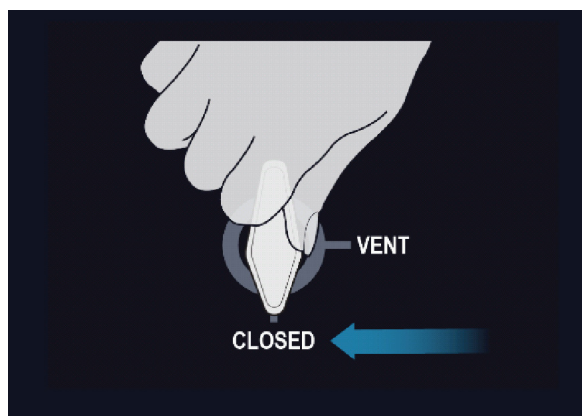
UPOZORENJE: Prije odzračivanja sustava za krioablaciju ICEfx upozorite osoblje koje provodi postupak kako ih ne biste preplašili.

1. Ako konzola nije bila odzračena na kraju postupka, provedite ove korake kako biste odzračili sustav.
 - a. Okrenite zaustavni ventil na spremniku plina argona u smjeru kazaljke na satu kako biste zatvorili spremnik.
 - b. Okrenite ventil za Vent (Odzračivanje) na konzoli u položaj za VENT (ODZRAČIVANJE) kako biste oslobodili stlačeni plin iz sustava.



Slika 15. Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno otvoren

- c. Kad se odzračivanje završi, okrenite ventil za Vent (Odzračivanje) u položaj CLOSED (ZATVORENO).



Slika 16. (isto kao slika 8) Ventil za Vent (Odzračivanje) – potpuno zatvoren

2. Odvojite visokotlačni vod za dovod plina od konzole i spremnika argona. Spremite vod za dovod plina i sklop manometra u vrećicu s dodatnim priborom.

UPOZORENJE: Ako je manometar koji je priključen na spremnik teško otpustiti ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.

3. Pokrijte otvor za argon poklopcem za zaštitu od vlage.
4. Pritisnite  i odaberite **Logout** (Odjava) s proširenog izbornika da biste se odjavili iz sustava.
5. Pritisnite gumb **Shutdown** (Isključivanje) na zaslonu za prijavu da biste isključili sustav. Prikazat će se poruka koja traži potvrdu za isključivanje sustava.
6. Pričekajte dok se dodirni zaslon ne isključi. Okrenite sklopku za napajanje na stražnjoj strani konzole u položaj OFF (ISKLJUČIVANJE).
7. Iskopčajte konzolu iz utičnice.

UPOZORENJE: Nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, uhvatite za utikač, a ne za kabel za napajanje.

8. Očistite konzolu nakon svake uporabe prema uputama iz odjeljka **Čišćenje sustava za krioablaciju ICEfx**. Pripazite da sustav bude suh prije pohrane.
9. Spustite zaslon osjetljiv na dodir u udubljenje za pohranu monitora prije pohrane sustava.

OPREZ: Prije spuštanja monitora pripazite da u udubljenju za pohranu nema nikakvih predmeta. Budite pažljivi prilikom spuštanja monitora u udubljenje za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.

OPREZ: Pazite dok spuštate monitor osjetljiv na dodir da ne biste priklještili prste.

Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Čišćenje sustava za krioablaciju ICEfx

Očistite konzolu za krioablaciju ICEfx nakon svake upotrebe slijedeći korake u nastavku.

1. Očistite zaslon osjetljiv na dodir dok je konzola za krioablaciju ICEfx ISKLJUČENA.
 - Lagano obrišite zaslon vlažnom gazom.
 - Kao sredstvo koristite vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
 - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
2. Očistite konzolu tako da je obrišete vlažnom gazom.
 - Kao sredstvo koristite deterdžent i vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
 - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
 - Pazite da voda ili druge tekućine ne kapaju i ne cure po ulazima za priključke igala. Ulazi za priključke igala moraju uvijek biti potpuno suhi. Izbjegavajte izlaganje sustava tekućinama.
3. Pobrinite se da su očišćene površine suhe prije zatvaranja ili uključivanja sustava.

Odlaganje

Sve vanjske i dostupne površine ovog uređaja treba očistiti u skladu s uputama za čišćenje sustava za krioablaciju ICEfx koje se nalaze u korisničkom priručniku. To uključuje sve uobičajene odvojive kabele (kabel za napajanje, video kabele, kabele za spajanje itd.). Pregledajte korisnički priručnik kako biste utvrdili postoje li opasni materijali.

Ako uređaj odlazite u sustav za recikliranje elektroničkih uređaja, obavijestite obrađivača o prisutnosti takvih materijala. Preporučuje se zbrinjavanje preko službe za recikliranje koja je upoznata s medicinskom električnom opremom, ali nije obavezno. Proizvod nemojte spaljivati, zakapati ili odlagati u mješoviti komunalni otpad.

Sustav treba neškodljivo odložiti u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima ili vratiti društvu Boston Scientific. Za komplet za vraćanje proizvoda obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific.

Sve oštre predmete odložite izravno u spremnik za odlaganje oštih predmeta označen simbolom biološke opasnosti. Oštre predmete treba neškodljivo odložiti u sustav za zbrinjavanje oštih predmeta u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Boston Scientific preporučuje sljedeće opcije za rješavanje problema sustava za krioablaciju ICEfx. Ako predloženi pristupi ne riješe problem ili ako naidete na problem koji nije naveden u nastavku, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Oporavak softvera

U slučaju oštećenja softvera ili pogreške softver se može vratiti na prethodnu verziju.

Administrativni i servisni korisnici mogu ažurirati softver s pomoću odgovarajućeg izbrisivog memorijskog USB pogona.

1. Isključite konzolu.
2. Pritisnite gumb za **ponovno postavljanje softvera** tako da umetnete ravnu žicu spajalice u otvor za ponovno postavljanje softvera dok istovremeno pokrećete sustav. Sustav će prikazati *zaslon Software Recovery (Oporavak softvera)*.
3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povratak) da biste vratili softver na prethodnu verziju softvera.

4. **OPCIONALNO:** Pritisnite gumb **Load** (Učitaj) za ažuriranje softvera ako se pojavi poruka na zaslonu za prijavu koja pokazuje da konfiguracija softvera nije valjana.
5. U slučaju da želite ažurirati softver na noviju verziju koju imate na izbrisivom memorijskom USB pogonu:
 - Prijavite se kao administrativni korisnik.
 - Odaberite **Settings** (Postavke) iz izbornika s opcijama.
 - Pritisnite gumb **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na zaslonu *Settings* (Postavke).
 - Pritisnite gumb **Software Update** (Ažuriranje softvera).
 - Odaberite opciju ručnog ažuriranja softvera.
 - Umetnite izbrisivi memorijski USB pogon.

NAPOMENA: Pričekajte 20 sekundi da sustav prepozna izbrisivi memorijski pogon.

- Pritisnite gumb **Browse** (Pretraži).
 - Odaberite datoteku za provođenje nadogradnje.
 - Pritisnite gumb **Update** (Ažuriranje).
-

NAPOMENA:

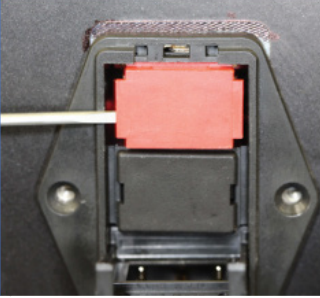
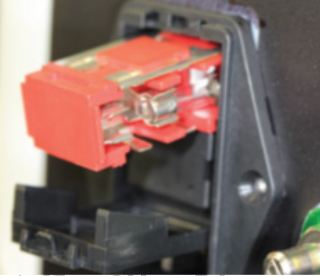
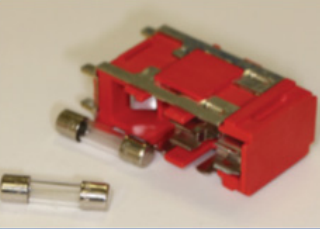
- Pričekajte dok prikazana poruka ne potvrdi dovršetak ažuriranja.
 - Nadogradnja može potrajati pola sata.
-

Problemi povezani s elektronikom i strujom i korisničke pogreške

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Sustav se ne UKLJUČUJE (npr. ventilator se ne okreće) ili se napon prekida tijekom postupka	1. Sklopka za napajanje na stražnjoj strani ploče je ISKLJUČENA (slika 2). UKLJUČITE sklopku za napajanje. 2. Kabel za napajanje konzole za krioablaciju ICEfx iskopčan je iz utičnice ili iz stražnje ploče konzole. Spojite kabel za napajanje na konzolu i provjerite je li čvrsto spojen. Spojite kabel za napajanje u strujnu utičnicu. 3. U zidnoj utičnici nema struje. Provjerite je li strujna utičnica UKLJUČENA. Po potrebi pozovite bolničkog biomedicinskog inženjera za pomoć. 4. Možda je pregorio osigurač. Informacije o tome kako zamijeniti osigurač u sustavu potražite u odjeljku Zamjena osigurača.
Sustav ne prepoznaje kanal ili iglu i nije ih moguće koristiti	1. Provjerite odgovarajuću polugu za blokiranje kanala i pripazite da je u potpunosti u blokiranom položaju. 2. Mora se umetnuti najmanje jedna igla u kanal kako bi kanal bio dostupan za uporabu. 3. Ako su koraci 1 i 2 neuspješni, odaberite novu iglu za uporabu. Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste organizirali vraćanje neupotreblijive igle. 4. Kanal je možda неисправan. Nemojte upotrebljavati ovaj kanal. Premjestite iglu/igle u drugi kanal. Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
Izbrisivi memorijski USB pogon ne radi ili Ga sustav ne prepoznaje	1. Izbrisivi memorijski USB pogon nije ispravno priključen u USB priključak. Uklonite izbrisivi memorijski USB pogon iz USB priključka na konzoli. Pričekajte nekoliko sekundi i ponovno priključite izbrisivi memorijski USB pogon u USB priključak. 2. Ako se problem nastavi, pokušajte upotrijebiti drugi isporučeni izbrisivi memorijski USB pogon društva Boston Scientific. 3. Izbrisivi memorijski USB pogon je неисправan. Zamijenite izbrisivi memorijski USB pogon novim ispučenim izbrisivim memorijskim USB pogonom društva Boston Scientific.
Pojavio se zaslon za prijavu nakon što je sustav proveo više od 2 sata u stanju mirovanja dok je bio otvoren zaslon postupka	Unesite odgovarajuću lozinku da biste se vratili na zaslon postupka.
Zaslon osjetljiv na dodir ne reagira	ISKLUČITE sustav i ponovno ga pokrenite s pomoću sklopke za napajanje na stražnjoj strani sustava (slika 2.).
Zaslon osjetljiv na dodir isključuje se tijekom postupka	1. Video kabel je možda slabo spojen. UPOZORENJE: Nemojte dirati dodirni zaslon ako se isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igli. 2. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Zamjena osigurača

Uputa	Fotografija
Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste dobili zamjenske osigurače potrebne za ovaj postupak.	
ISKLUČITE sklopku za napajanje na stražnjoj strani konzole za krioablaciju ICEfx.	
Povucite crveni mehanizam za držanje kabela da biste iskopčali kabel iz ulaza za napajanje.	

Uputa	Fotografija
Umetnite mali odvijač u utor na vrhu držača za osigurače i spustite poklopac držača za osigurače prema dolje.	
Umetnite mali odvijač ispod ruba držača za osigurače da biste uklonili držač za osigurače iz strujne utičnice.	
Dok držite ruku ispod držača za osigurače, pažljivo izvadite držač za osigurače iz ulaza za napajanje. NAPOMENA: U držaču za osigurače nalaze se dva osigurača.	
Uхватите за držač osigurača dok ga uklanjate iz ulaza za napajanje. Dva osigurača koja se nalaze u držaču za osigurače dio su strujnog kruga.	
Zamijenite osigurače u držaču za osigurače dvama zamjenskim osiguračima koje ste dobili od centra za tehničku pomoć društva Boston Scientific. NAPOMENA: U konzoli za krioablaciju ICEfx upotrebljavajte samo osigurače koje propisuje društvo Boston Scientific.	

Uputa	Fotografija
Ukopčajte kabel za napajanje.	
Nazovite centar za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste dogovorili servisni poziv za utvrđivanje uzroka za pregorijevanje osigurača, kako biste odredili je li potreban servis te da biste naručili zamjenske osigurače.	

Problemi s plinom

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Sustav za krioablaciju ICEfx ne dopušta testiranje igle u blokiranom kanalu	1. Provjerite je li sustav pod radnim tlakom. Referentna tablica 7 s informacijama o radnom tlaku plina 2. Zaustavni ventil za Argon (argon) možda je u položaju OFF (ISKLJUČENO). Provjerite je li zaustavni ventil za Argon (argon) (slika 2.) u položaju ON (UKLJUČENO) kako bi se omogućio dovoljan protok plina. 3. Ako je potrebno, dodatno otvorite ventil spremnika za argon tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dovoljan protok plina. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak.
Igla ne zamrzava tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle	1. Ventil spremnika za argon je možda zatvoren. Otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dovoljan protok plina. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak. 2. Provjerite je li spremnik za argon priključen na ulaz za argon. 3. Igla je možda začepljena (prašinom ili ledom). Pokušajte je ponovno testirati. 4. Ako igla i dalje ne zamrzava, učinite sljedeće. • Pritisnite gumb za zaustavljanje kako biste zaustavili sve aktivnosti na kanalu. • Jednom rukom čvrsto držite priključak igle i deblokirajte kanal kako biste odvojili iglu. • Premjestite iglu u drugi kanal i ponovno pokrenite testiranje. NAPOMENA: Ako je u kanal priključena samo jedna igla, iza priključka igle može biti zaostalog tlaka. 5. Ako se problem nastavi, zamijenite iglu novom iglom i obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific.
Ventil za Vent (Odzračivanje) propušta plin	Ventil za Vent (Odzračivanje) je možda otvoren. Potpuno zatvorite ventil za Vent (Odzračivanje).
Tlak prikazan na indikatoru plina označava da je tlak plina prenizak (tablica 9)	1. Provjerite je li zaustavni ventil za Argon (argon) otvoren. 2. Provjerite je li ventil spremnika za argon dovoljno otvoren kako bi se omogućio protok plina. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta. 3. Provjerite na manometru je li u tlak u spremniku dovoljan. 4. Ako je potrebno, zamijenite spremnik.

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Manometar koji je priključen na spremnik teško se otpušta ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona	Vod za plin nije odzračan te je i dalje pod tlakom. UPOZORENJE: Ako je manometar koji je priključen na spremnik teško otpustiti ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin je možda još uvijek pod tlakom. 1. Provjerite je li spremnik za argon ZATVOREN. 2. Provjerite je li tlak na manometru spremnika za plin 0. 3. Ako je otvoren zaslon <i>postupka</i> , provjerite prikazuje li zaslon za tlak plina da plin nije priključen. 4. Ako još uvijek ne možete odvojiti vod za dovod plina ili ako je sustav ISKLJUČEN, otvorite ventil za Vent (Odzračivanje) na stražnjoj strani sustava kako biste potpuno odzračili sustav. 5. Nakon dovršetka zatvorite ventil za Vent (Odzračivanje).
Plin počinje curiti kroz priključak igle nakon što je protok plina pokrenut gumbima za testiranje, zamrzavanje ili odmrzavanje	Utičnica kanala je možda labava ili slomljena. 1. Odvojite iglu i premjestite je u drugi kanal. 2. Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle. 3. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Mehanički problemi

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Igla se ne može čvrsto priključiti u otvor za iglu	1. Provjerite je li poluga za blokiranje u DEBLOKIRANOM položaju. 2. Priključak igle je možda neispravan. Upotrijebite drugu iglu. 3. U otvoru igle ima zaostalog plina pod tlakom. Upotrijebite drugi kanal. 4. Provjerite zaslon indikatora plina . Ako u sustavu nema tlaka, dovršite postupak i otvorite ventil za Vent (Odzračivanje) na stražnjoj strani sustava kako biste u potpunosti odzračili sustav. 5. Nakon dovršetka zatvorite ventil za Vent (Odzračivanje).
Poluga za blokiranje na ploči za priključivanje igle ne može se postaviti u BLOKIRANI položaj	1. Provjerite jesu li sve igle u kanalu do kraja umetnute u priključke za iglu. 2. Poluga za blokiranje je možda neispravna. Premjestite iglu u drugi kanal. Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje. 3. Provjerite zaslon indikatora plina i provjerite da u sustavu nema plina pod tlakom. Ako u sustavu nema tlaka, dovršite postupak i otvorite ventil za Vent (Odzračivanje) na stražnjoj strani sustava kako biste u potpunosti odzračili sustav. Nakon dovršetka zatvorite ventil za Vent (Odzračivanje).
Kolica se otežano kreću	Otpustite poluge na kočnicama kotača.

Tlak u sustavu se ne može smanjiti ventilom za Vent (Odzračivanje).	Ako se prilikom prikaza čarobnjaka za odzračivanje plina prikazuje dijaloški okvir koji pokazuje da se tlak ne smanjuje i da je spremnik za argon zatvoren, možda je začepljen ventil za odzračivanje (Vent). Ako je ventil za odzračivanje (Vent) začepljen: 1. Pritisnite CANCEL (OTKAŽI). 2. Pritisnite START CASE (POKRENI SLUČAJ). 3. Odaberite SKIP SETUP WIZARD (PRESKOČI ČAROBNJAKA ZA POSTAVLJANJE). 4. Provedite zamrzavanje na jednom ili više kanala. 5. Pratite tlak na indikatoru plina. 6. Kada tlak padne ispod 3,45 bar (50 psi), što može potrajati više od 10 minuta, zaustavite zamrzavanje i zatim pritisnite END CASE (ZAVRŠI SLUČAJ). 7. Slijedite upute prema koracima kako ih čarobnjak iznosi.
--	--

Spremnik plina i vod za dovod plina

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Nedostaje sigurnosni kabel na bočnoj strani spremnika ili na bočnoj strani konzole voda za dovod plina	Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute potražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Manometar ili vod za dovod plina su oštećeni	Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod. Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific radi nove dodatne opreme.
Otkriveno je propuštanje plina između adaptera manometra i ventila spremnika	• Zategnite priključak pomoću ključa isporučenog sa sustavom za krioablaciju ICEfx. • Zatvorite ventil spremnika i odzračite plin iz sustava za krioablaciju ICEfx i voda za dovod plina s pomoću ventila za Vent (Odzračivanje) (slika 3). Provjerite je li tlak u sustavu na nuli. Olabavite i uklonite adapter sklopa manometra. Provjerite ima li na kontaktu priključka spremnika plina nečistoća; očistite brtvenu površinu po potrebi kako biste uklonili sve ostatke. Ponovno postavite i zategnite adapter sklopa manometra na ventil spremnika ključem koji je isporučen sa sustavom za krioablaciju ICEfx.

Igle

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Tijekom faze zamrzavanja ili nakon faze odmrzavanja, na igli priključenoj u kanal ne stvaraju se kuglice leda ili nastaju sitnije kuglice leda	Za igle CX: - Izvršite sljedeće korake redoslijedom kojim su opisani: - Zaustavite radnje zamrzavanja/odmrzavanja za sve kanale. - Odmrznite problematičnu iglu/igle najmanje jednu minutu. - Zamrznite iglu kako biste provjerili ispravan rad. - Ako se problem nastavi, priključite novu iglu u drugi kanal i testirajte iglu. Nastavite postupak s novotestiranom iglom. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. Za igle koje nisu CX: - Izvršite sljedeće korake redoslijedom kojim su opisani: - Zaustavite radnje zamrzavanja/odmrzavanja za sve kanale. - Pričekajte da se formirani led pasivno otopi. Nemojte koristiti iglu. - Za nastavak postupka koristite novu iglu. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle vidi se da mjehurići izlaze iz igle	UPOZORENJE: Nemojte koristiti iglu. - Odvojite i izdvojite iglu. - Vratite iglu tvrtki Boston Scientific radi procjene. - Za nastavak postupka koristite novu iglu. - Testirajte novu iglu kako biste potvrdili cjelovitost i funkcionalnost nove igle. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Igla je savijena ili oštećena dok ste je pokušavali otpakirati ili koristiti	UPOZORENJE: Nemojte koristiti iglu. - Izdvojite iglu. - Za nastavak postupka koristite drugu iglu. - Za dodatne upute nakon dovršetka postupka obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Igle CX

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Sustav ne prepoznaje iglu.	- Premjestite iglu u drugi kanal. - Ako sustav još uvijek ne prepoznaje iglu, pritisnite gumb kanala kako bi se prikazao padajući izbornik s popisom vrsta igle. Odaberite vrstu igle s popisa.

MTS

Simptom	Potencijalni uzroci / Rješenja
Neke očekivane lokacije senzora temperature na igli MTS-a nisu vidljive na zaslonu postupka.	- Na zaslonu <i>Settings (Postavke)</i> odaberite željeni broj senzora za prikaz. - Premjestite iglu MTS-a u drugi priključak. - Zamijenite iglu MTS-a. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
Igla MTS-a je priključena, ali temperatura nije registrirana na zaslonu postupka.	- Premjestite iglu MTS-a u drugi priključak. - Zamijenite iglu MTS-a. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Prikazane poruke

Sustav za krioablaciju ICEfx prikazuje poruku na korisničkom sučelju kada korisnik zatraži pomoć ili kada se otkriju pogreške korisnika, igle ili sustava.

NAPOMENA: Zabilježite i prijavite broj poruke (npr. 10-01, 80-02) ako je potrebna pomoć od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Poruke u vezi prijave

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Prijava - Niste unijeli točno ime za prijavu - Ponovo unesite svoje ime za prijavu - Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: - Nije uneseno ime. - ILI - Uneseno ime ne odgovara dodijeljenim imenima u sustavu. Rješenja: - Ponovno unesite vjerodajnice za prijavu. - Obratite se administratoru sustava za daljnju pomoć. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke 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 Prijava - Niste unijeli ispravnu lozinku - Ponovno unesite lozinku - Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: - Nije unesena lozinka. - ILI - Unesena lozinka ne odgovara lozinki koja je povezana s imenom za prijavu. Rješenja: - Ponovno unesite lozinku. - Obratite se administratoru sustava za daljnju pomoć. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Upit za ponovno postavljanje lozinke - Za ponovno postavljanje lozinke obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific - Prenesite upit na donji zaslon - Unesite odgovor koji dobijete od Službe za korisnike - Pritisnite gumb za ponovno postavljanje	Razlog pojavljivanja: Korisnik je zaboravio svoju lozinku i pritisnuo gumb Forgot Password (Zaboravljena lozinka) te dobio upit koji treba proslijediti Službi za korisnike. Rješenja: - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific i proslijedite im upit koji je prikazan na zaslonu. - Unesite odgovor koji dobijete od službe za korisnike. - Pritisnite gumb Reset (Ponovno postavljanje).
10-04 Password Reset - Enter your new password below 10-04 Ponovno postavljanje lozinke - Ispod unesite svoju novu lozinku	Razlog pojavljivanja: Korisnik je ispravno unio upit za ponovno postavljanje lozinke i sada treba postaviti novu lozinku Rješenja: - Unesite novu lozinku u polje New Password (Nova lozinka). - Unesite istu lozinku u polje Confirm Password (Potvrda lozinke).
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 Prijava za hitne slučajeve - Da biste dobili vjerodajnice za prijavu za hitne slučajeve, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific - Prenesite upit na donji zaslon - Unesite odgovor koji dobijete od Službe za korisnike - Pritisnite gumb za prijavu	Razlog pojavljivanja: Korisnik je zatražio prijavu za hitne slučajeve i primio upit koji treba proslijediti Službi za korisnike Rješenja: - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific i proslijedite im upit koji je prikazan na zaslonu. - Unesite odgovor koji dobijete od Službe za korisnike. - Pritisnite gumb Login (Prijava).

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-06 Netočan odgovor - Niste unijeli točan odgovor - Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora za upit na zaslonu	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pokušao pristupiti prijavi za hitne slučajeve i nije točno odgovorio na upit. Rješenja: - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific i prosljedite im upit koji je prikazan na zaslonu. - Unesite odgovor koji dobijete od Službe za korisnike. - Pritisnite gumb Login (Prijava). NAPOMENA: Ovom se radnjom lozinka ne postavlja ponovno.
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge 10-07 Netočan odgovor - Niste unijeli točan odgovor - Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora za upit na zaslonu	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pokušao ponovno postaviti svoju lozinku i nije točno odgovorio na upit Rješenja: - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific i prosljedite im upit koji je prikazan na zaslonu. - Unesite odgovor koji dobijete od Službe za korisnike. - Pritisnite gumb Login (Prijava).

Poruke o postupku

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Nije moguće pokrenuti test - Tlak plina je prenizak/previsok za početak postupka - Provjerite je li tlak u spremnicima plina dovoljan za početak postupka	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pritisnuo gumb za testiranje kada spremnik plina još nije bio priključen ili je tlak plina bio ispod radnog tlaka (referentna tablica 7). Rješenja: - Provjerite je li spremnik plina priključen (pročitajte odjeljak Priključivanje plina argona). - Provjerite je li ventil plinskog spremnika dovoljno otvoren kako bi se omogućio protok plina (pročitajte odjeljak Priključivanje plina argona). Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta. - Provjerite na manometru je li tlak plina u spremniku dovoljan. - Ako je potrebno, zamijenite spremnik plina.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Zaustavni ventil za argon - Zaustavni ventil za argon je možda zatvoren - Provjerite i otvorite ako je potrebno	Razlog pojavljivanja: Sustav je pri pokretanju detektirao da je plin priključen, ali plin ne ulazi u sustav. Zaustavni ventil za argon je možda zatvoren. Rješenja: Provjerite je li zaustavni ventil za Argon (argon) u položaju ON (UKLJUČENO).

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Testiraj sve - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama - Želite li odmah pokrenuti testiranje svih igala? DA NE	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao gumb za testiranje na kanalu ALL (SVI) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Rješenja: Potvrdite testiranje svih priključenih igala.
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate [x%] freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Zamrzni sve kanale - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama - Želite li sada pokrenuti [x%] zamrzavanje svih aktivnih igala? DA NE	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao gumb za zamrzavanje na kanalu ALL (SVI) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Rješenja: Potvrdite aktivaciju faze zamrzavanja na svim aktivnim iglama.
20-06 Thaw All Channels - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-06 Odmrzni sve kanale - Zaustavni ventil za argon je možda zatvoren - Provjerite i otvorite ako je potrebno	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao gumb za odmrzavanje na kanalu ALL (SVI) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Rješenja: Potvrdite aktivaciju odmrzavanja na svim aktivnim iglama.
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 Zaustavi sve kanale - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama - Želite li sada zaustaviti aktivnost u svim iglama? DA NE	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao gumb za zaustavljanje na kanalu ALL (SVI) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Rješenja: Odaberite želite li zaustaviti radnje na svim aktivnim iglama.
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 Isključivanje sustava - Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama - Želite li sada pokrenuti [x%] zamrzavanje svih aktivnih igala? DA NE	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao gumb Shutdown (Isključivanje) na zaslonu za prijavu kako bi isključio sustav. Rješenja: Potvrdite isključivanje sustava. Pročitajte odjeljak Isključivanje sustava o postupku isključivanja sustava.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated YES NO 20-19 Istek vremena za postupak - Postupak je premašio dopušteno vrijeme - Procedure will be terminated DA NE	Razlog pojavljivanja: Postupak je premašio dopušteno trajanje od 8 sati. Rješenja: - Ako se poruka prikaže zato što je sustav ostavljen bez nadzora, isključite sustav. ILI - Ako je za postupak potrebno više vremena, ponovno udite u <i>zaslon postupka</i> i nastavite s postupkom.

Poruke o plinu

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
30-02 Vent System - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 30-02 Sustav za odzračivanje - Sustav nije bio odzračen na završetku posljednjeg slučaja - Odzračite sustav	Razlog pojavljivanja: Korisnik nije u potpunosti odzračio sustav prije posljednjeg isključivanja. Rješenja: Kako biste uklonili preostali tlak, ručno odzračite plin pomoću ventila za Vent (Odzračivanje).
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 Niska razina plina - U spremniku je preostala niska razina plina argona - Zamijenite plinski spremnik što je prije moguće novim spremnikom	Razlog pojavljivanja: Procijenjeno je da preostali plin u spremniku može trajati samo još X minuta. Pri čemu X predstavlja postavku Low Cylinder Alert (Upozorenje o niskoj razini u spremniku) na <i>zaslonu Settings (Postavke)</i> (pročitajte odjeljak Konfiguracija postavki). Rješenja: Zamijenite spremnik plina što je prije moguće.

Poruke o iglama (igle CX)

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
40-01 Unsupported Needle - The system was not vented at the end of the last case - Vent the system 40-01 Nepodržana igla - Sustav nije bio odzračen na završetku posljednjeg slučaja - Odzračite sustav	Razlog pojavljivanja: U kanal je priključena vrsta igle koju softverska konfiguracija ne podržava. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi odgovarajuća igla. ILI Softver je identificirao igle koje nisu u skladu s propisima ili ne postoje u državi u kojoj se operacija provodi. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi odgovarajuća igla. Rješenja: - Odvojite i izdvojite iglu. - Priključite podržanu vrstu igle i odaberite vrstu igle s padajućeg izbornika. - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Opozvana igla - Serijski broj ove igle je opozvan i nije dostupan za uporabu - Vratite iglu tvrtki Boston Scientific. - Za nastavak postupka priključite iglu drugog serijskog broja.	Razlog pojavljivanja: Serijski broj igle pripada seriji koju je nadzorno tijelo opozvalo. Kanal će biti onemogućen sve dok se ne priključi igla drugog broja serije. Rješenja: 1. Odvojite i izdvojite iglu. 2. Vratite iglu tvrtki Boston Scientific. 3. Za nastavak postupka priključite iglu drugog broja serije.
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Istekao rok trajanja igle - Datum na igli „Upotrijebiti do“ je istekao - Zamijenite novom iglom	Razlog pojavljivanja: Prepoznato je da je istekao datum roka trajanja igle. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi odgovarajuća igla. Rješenja: 1. Odvojite i izdvojite iglu. 2. Zamijenite novom iglom.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Upotrijebljena igla - Ova je igla već korištena - Zamijenite novom iglom	Razlog pojavljivanja: Softver sprečava ponovnu upotrebu igle i prepoznaje iglu koja je već korištena. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi nova igla. Rješenja: 1. Odvojite i izdvojite iglu. 2. Zamijenite novom iglom.
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Oštećena memorija - Memorijski čip igle na kanalu X je oštećen - Ručno odaberite vrstu igle	Razlog pojavljivanja: Korisnik je priključio iglu koja sadrži loš memorijski čip. Rješenja: Ručno odaberite vrstu igle s pomoću padajućeg izbornika.
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 Potrebno pasivno odmrzavanje - Trenutačno odabrana igla u kanalu [x] nema mogućnost funkcije i-Thaw) - Na ovom kanalu potrebno je pasivno odmrzavanje	Razlog pojavljivanja: - Kombinacije igala koje imaju mogućnost funkcije i-Thaw i koje nemaju mogućnost funkcije i-Thaw povezane su na ploči za priključivanje igala. Rješenja: - Potrebno je pasivno odmrzavanje. - Pričekajte da se led pasivno otopi.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw 40-08 Pogreška funkcije i-Thaw - Igla kanala za funkciju i-Thaw [Xa ili Xb] nije za električno odmrzavanje - Koristite pasivno odmrzavanje	Razlog pojavljivanja: Igla s funkcijom i-Thaw prepoznata je kao igla koja nema funkciju i-Thaw. Rješenja: Koristite pasivno odmrzavanje.

Poruke softvera

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
60-01 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-01 Ažuriranje nije uspjelo - Došlo je do pogreške tijekom postupka ažuriranja - Ponovno pokušajte s ažuriranjem	Razlog pojavljivanja: Tijekom korisnikovog ažuriranja sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak ažuriranja. Rješenja: - Ponovno pokušajte ažurirati. - Ako ažuriranje ne uspije, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
60-02 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-02 Ažuriranje nije uspjelo - Došlo je do pogreške tijekom postupka prijenosa - Ponovno pokušajte prijenos	Razlog pojavljivanja: Tijekom prijenosa podataka zapisnika sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak prijenosa. Rješenja: - Ponovno pokušajte ažurirati. - Ako ažuriranje ne uspije, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke 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 Nekompatibilni softver - Softver sustava za krioablaciju ICEfx nije kompatibilan s regulatornim odobrenjima - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Softver je uspoređen s odobrenim verzijama softvera prema regulatornim datotekama za svako tržište. Utvrđeno je da nije u skladu s regulatornim odobrenjem. Rješenja: Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
60-04 Invalid Configuration - A software file is nonoperational - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-04 Nevažuća konfiguracija - Softverska datoteka ne radi - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Postojao je problem s konfiguracijskim datotekama softvera. Rješenja: Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
60-05 Software Recovery - An error occurred during the upload process - Retry upload 60-05 Oporavak softvera - Došlo je do pogreške tijekom postupka prijenosa - Ponovno pokušajte prijenos	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pritisnuo gumb Software Recovery (Oporavak softvera) i zatim odabrao Rollback (Povratak). Radnja će vratiti softver na staru verziju softvera. Rješenja: Potvrdite povratak softvera. Proučite odjeljak Oporavak softvera u vezi informacija o oporavku softvera.
60-06 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-06 Oporavak softvera - Jeste li sigurni da želite vratiti sve postavke na zadane vrijednosti? DA NE	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pritisnuo gumb Software Recovery (Oporavak softvera) i zatim odabrao Load (Učitaj). Radnja će sve postavke sustava vratiti na zadane vrijednosti. Rješenja: Potvrdite vraćanje na zadane postavke.
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 Nekompatibilni hardver - Hardver nije kompatibilan s trenutnim softverom - Pokušajte preuzeti ažuriranje softvera s izbrisivog memorijskog USB pogona	Razlog pojavljivanja: Kada je sustav prilikom pokretanja provodio samotestiranje, otkrivena je nekompatibilnost između hardvera i softvera. Rješenja: Ručno ažurirajte softver s pomoću isporučenog izbrisivog memorijskog USB pogona.
60-08 Unable to export logs to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full. 60-08 Nije moguće izvesti zapise na izbrisivi memorijski USB pogon - Izbrisivi memorijski USB pogon je možda odvojen ili pun.	Razlog pojavljivanja: Tijekom izvoza zapisa pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak izvoza. Rješenja: - Provjerite je li izbrisivi memorijski USB pogon priključen i ima li dovoljno prostora. - Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Poruke o izvješću

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Pogreška s izvješćem - Tijekom sastavljanja izvješća pojavile su se pogreške - Izvješće je možda nepotpuno	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pokušao pristupiti izvješću tijekom postupka ili je spremao podatke u izvješće pri kraju postupka. Pojavile su se pogreške koje mogu utjecati na potpunost izvješća. Rješenja: Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Izvješće je spremljeno - Izvješće je uspješno spremljeno	Razlog pojavljivanja: Izvješće je uspješno spremljeno na izbrisivi memorijski USB pogon. Rješenja: Nije potrebna nikakva radnja korisnika.
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Dvostruki naziv datoteke - Odabrani naziv datoteke već postoji na izbrisivom memorijskom USB pogonu - Odaberite drugi naziv datoteke	Razlog pojavljivanja: Korisnik je pokušao izvesti izvješće na izbrisivi memorijski USB pogon s pomoću duplikata naziva datoteke na izbrisivom memorijskom pogonu. Rješenja: Da biste izvezli izvješće, odaberite drugi naziv datoteke.
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 Pogreška s izvješćem - Nije moguće izvesti izvješće na izbrisivi memorijski USB pogon - Izbrisivi memorijski USB pogon je možda odvojen ili pun	Razlog pojavljivanja: Korisnik je odabrao Save Reports to Flash Drive (Spremanje izvješća na izbrisivi memorijski pogon). Nije prepoznat izbrisivi memorijski pogon ili na njemu nema dovoljno prostora. Rješenja: 1. Uklonite izbrisivi memorijski USB pogon iz USB priključka na konzoli. Pričekajte nekoliko sekundi i ponovno priključite izbrisivi memorijski USB pogon u USB priključak. 2. Ako se problem nastavi, obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi zamjene izbrisivog memorijskog USB pogona.

Poruke sustava

NAPOMENA: Poruke o pogreškama sustava prikazuju se u središtu naslovne trake. Pritisnite na poruku o pogrešci da biste vidjeli daljnje pojedinosti.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Komunikacijski kvar - Interna komunikacija nije uspjela - Pokušaj ponovnog povezivanja nije uspio - Ponovno pokretanje sustava za krioablaciju ICEfx - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Softver se nije mogao povezati s hardverom nakon pokušaja ponovnog pokretanja komunikacije. Ako ponovno pokretanje ne uspije, sustav nije upotrebljiv. Rješenja: 1. Ponovno pokrenite konzolu za krioablaciju ICEfx. 2. Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-02 Startup Failure - System self-checks failed - Restart the system - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Neuspješno pokretanje - Samoprovjere sustava nisu uspješno provedene - Ponovo pokrenite sustav - Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Samoprovjere softvera locirale su kvar zbog kojeg se sustav morao ponovno pokrenuti. Rješenja: 1. Ponovno pokrenite konzolu za krioablaciju ICEfx. 2. Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke 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 Upozorenje o tlaku - Tlak premašuje sigurnosna radna ograničenja - Zatvorite plinske spremnike i odzračite plin iz sustava - Postupak će se prekinuti	Razlog pojavljivanja: Sustav je otkrio da je unutarnji tlak iznad sigurnih granica. Sustav će prekinuti postupak. Korisnik mora odzračiti plin iz sustava. Rješenja: 1. Zatvorite spremnik za argon. 2. Odzračite sustav s pomoću ventila za Vent (Odzračivanje).

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Upozorenje o temperaturi - Unutarnja temperatura sustava za krioablaciju ICEfx premašuje odgovarajuća radna ograničenja. - Prekinite postupak krioablacije čim to bude sigurno - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific	Razlog pojavljivanja: Unutarnja temperatura sustava premašila je odgovarajuća radna ograničenja. Rješenja: - Završite postupak krioablacije čim to bude sigurno. - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-05 Service Due - Low Battery Detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-05 Zakazano servisiranje - Otkrivena je slaba baterija - Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific	Razlog pojavljivanja: Sustav je otkrio slabu bateriju. Ako sustav radi sa slabom baterijom, to može utjecati na rad sustava. Rješenja: Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-30 System Error - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Pogreška sustava - Zaslon tlaka plina možda je netočan. Pažljivo pratite postupak pomoću slikovnog navođenja. Koristite pasivno odmrzavanje. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Provjere unutarnjeg tlaka bile su nedosljedne, što bi moglo dovesti do netočnog prikaza na manometru. Rješenja: - Neprekidno pratite postupak pomoću slikovnog navođenja. - Nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke 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 Pogreška sustava - Zaustavni ventil plinskog spremnika nije dovoljno otvoren kako bi se omogućio dovoljan protok. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta.	Razlog pojavljivanja: Protok plina iz spremnika argona nije dovoljan. Kako bi se poboljšao protok plina, ventil spremnika treba dodatno otvoriti. Rješenja: Provjerite je li ventil spremnika argona dovoljno otvoren kako bi se omogućio protok plina (proučite odjeljak Izvrješća). Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta.

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
80-32 System Error - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Pogreška sustava - Kanal X nije ispravan. Odaberite drugi kanal. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Otkriven je neispravan solenoid na kanalu X; treba odabrati drugi kanal. Rješenja: - Odaberite drugi kanal. - Nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-33 System Error - Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. - Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-33 Pogreška sustava - Neispravan MTS u kanalu [X]. Zamijenite novim MTS-om. - Centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Prikaz temperature MTS-a bio je izvan očekivanog raspona pri prvom priključivanju na ploču za priključivanje igle. Rješenja: - Odvojite i izdvojite MTS - Priključite novi MTS
80-34 System Error - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Pogreška sustava - Kvar ventilatora X. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.	Razlog pojavljivanja: Otkriveno je da ventilator X ne radi. Rješenja: Nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-35 System Error - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Pogreška sustava - Brzina protoka plina u kanalu XX premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.	Razlog pojavljivanja: Izračunata brzina protoka za određeni kanal premašila je preporučenu brzinu protoka za kanal. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala. Rješenja: - Smanjite broj aktivnih igala. - Za daljnju pomoć kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
80-36 System Error - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Pogreška sustava - Brzina protoka plina premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.	Razlog pojavljivanja: Ukupna brzina protoka svih kanala premašila je preporučenu brzinu protoka za sustav. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala. Rješenja: - Smanjite broj aktivnih igala. - Za daljnju pomoć kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Servisne poruke

Poruka	Razlog pojavljivanja / Rješenja
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 Rok za servisiranje - Uskoro će biti potrebno servisiranje sustava za krioablaciju ICEfx - Servisiranje se mora izvršiti do [DATUM]. - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.	Razlog pojavljivanja: Korisnika se podsjeća na rok za provođenje zakazanog servisiranja sustava. Podsjetnik se pojavljuje četiri tjedna prije datuma servisiranja. Rješenja: Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.
90-02 Service Due - Service for the ICEfx Cryoablation System is past due - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. 90-02 Rok za servisiranje - Prošao je rok za servisiranje sustava za krioablaciju ICEfx - Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.	Razlog pojavljivanja: Sustav za krioablaciju ICEfx nije servisiran prema rasporedu. Tijekom naknadnih pokretanja korisnika se podsjeća da je prošao rok za servisiranje. Rješenja: Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.
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 Kraj radnog vijeka sustava - Sustav za krioablaciju ICEfx došao je do kraja radnog vijeka - Obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste zakazali vraćanje ovog sustava radi renoviranja, zamjene ili odlaganja u otpad.	Razlog pojavljivanja: Sustav za krioablaciju ICEfx došao je do kraja radnog vijeka. Rješenja: Obratite se centru za tehničku pomoć društva Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.

SPECIFIKACIJE SUSTAVA

Mehaničke specifikacije

Konzola za krioablaciju ICEfx

- Težina: 20 kg (44 lbs)
- Visina: 28 cm (11 in), monitor prema dolje 48 cm (19 in), monitor prema gore
- Postolje: 36 cm x 53 cm (14 in x 21 in)

Kolica za krioablaciju ICEfx

- Težina: 23 kg (50 lbs)
- Visina: 91 cm (36 in)
- Postolje: 45 cm x 53 cm (18 in x 21 in)

Plin argon

- Razina čistoće: 99,998% ili više
- Veličina krutih čestica: < 5 µm

Specifikacije plinskog spremnika

- Maksimalni tlak: 41,4 MPa (6 000 psi, 414 bar)
- Preporučeni volumen plinskog spremnika: 42 L do 50 L

Točnost prikazanih vrijednosti

- **Točnost izmjerene temperature:**
 - o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ u rasponu od -60°C do 40°C
- **Točnost izmjerenog tlaka plina:**
 - o ± 50 psi, u rasponu od 1 000 psi do 6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar u rasponu od 69 bar do 414 bar
 - o $\pm 0,314$ MPa u rasponu od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Ugrađeni regulator tlaka plina:**
 - o ± 50 psi, u rasponu od 1 000 psi do 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar u rasponu od 69 bar do 276 bar
 - o $\pm 0,314$ MPa u rasponu od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Vremenski intervali:**
 - o ± 5 sekundi tijekom bilo kojeg 10-minutnog intervala

Osnovne radne značajke

Osnovne radne značajke sustava za krioablaciju ICEfx definiraju se na sljedeći način:

- Mogućnost uključivanja i isključivanja protoka plina argona do priključenih igala za krioablaciju putem naredbi s korisničkog sučelja
- Mogućnost održavanja neprekidnog protoka plina do igala koje je odabrao korisnik kada korisnik uključi protok plina
- Mogućnost neprekidnog zaustavljanja protoka plina do igala koje je odabrao korisnik kada korisnik isključi protok plina
- Mogućnost uključivanja i isključivanja napona na priključene igle za krioablaciju CX putem naredbi s korisničkog sučelja
- Mogućnost održavanja neprekidnog napona u grijačima korisnički odabranih igala CX kada se grijači aktiviraju putem naredbi s korisničkog sučelja.
- Mogućnost pouzdanog sprečavanja strujnog toka na korisnički odabrane igle CX kada se strujno zagrijavanje zaustavi putem naredbi s korisničkog sučelja.
- Mogućnost kontinuiranog praćenja i prikaza temperatura izmjerenih korisnički odabranim toplinskim senzorima

Centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific

Regija	Telefonski broj	adresa e-pošte
Sjedinjene Američke Države	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Srednji istok)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japan	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kina	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australija/Novi Zeland	+61 1800.676133 – opcija 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksiko	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (pojedinačne države potražite u nastavku)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danska	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Češka Republika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finska	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francuska	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Njemačka	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nizozemska	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norveška	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Španjolska	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedska	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ujedinjena Kraljevina	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o uporabi sustava za krioablaciju ICEfx u vezi s intervencijskim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u uputama za uporabu sustava za krioablaciju ICEfx i dodatne opreme koja se upotrebljava za provođenje postupka krioablacije i drugog potencijalnog intervencijskog liječenja.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za kućnu njegu i rehabilitaciju.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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
Sadržaj



Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa
zakonomodavstvom EU-a



Universal Serial Bus
Univerzalna serijska sabirnica



Ethernet
Ethernet



Fuse
Osigurač



Separate Collection
Zasebna kolekcija



Mass
Masa



Maximum Inlet Pressure
Maksimalni tlak na priključku



Argon
Argon



Reset
Ponovno postavljanje



Rated flow
Nazivni protok



Includes Power Cord
Uključuje kabel za napajanje



Includes Console Cover
Uključuje poklopac za konzolu



Includes Flash drive
Uključuje izbrisivi memorijski pogon



Includes Wrench
Uključuje ključ



Includes Accessory Bag
Uključuje vrećicu dodatnog pribora



Includes Dual Cylinder Adapter
Uključuje adapter za spajanje dvaju
spremnika



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

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

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

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw i Multi-Point 1.5 Thermal Sensor zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih pridruženih tvrtki.
Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

2022-06



51217944-21

