

Visual-ICE™

System do krioablacji

pl

Podręcznik użytkownika 2

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	6
OPIS URZĄDZENIA	6
Opis systemu	6
Zawartość	6
Rysunek 1. System do krioablacji Visual-ICE – widok z przodu	7
Rysunek 2. System do krioablacji Visual-ICE – widok z tyłu	8
Monitor z ekranem dotykowym	8
Porty komunikacyjne	8
Rysunek 3. Wnęka do przechowywania monitora	9
Gładzik myszy	9
Schówek	9
Pedał hamulca	9
Zawór Argon (odcinający dopływ argonu)	9
Otwory wlotowe gazu	9
Ręczny zawór odpowietrzający	9
Panel do podłączania igieł	10
Rysunek 4. Panel do podłączania igieł systemu do krioablacji Visual-ICE	10
Rysunek 5. Kanał igły systemu do krioablacji Visual-ICE	10
Porty czujników MTS	10
Resetowanie oprogramowania	10
Pokrętło regulacji zasilania	11
Kanały igieł	11
Zasada działania	11
Materiały	11
Produkt niepirogenny	11
Informacje dotyczące użytkownika	11
PRZEZNACZENIE	12
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	12
Informacje dotyczące korzyści klinicznych	12
PRZECIWWSKAZANIA	12
PRZESTROGI	12
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	15
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	17
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	19
Tabela 1. Długości przewodów	19
Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne	20

Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna	21
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów, które nie służą podtrzymywaniu funkcji życiowych.....	22
Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioablacji Visual-ICE	23
SPOSÓB DOSTARCZANIA	23
Szczegóły dotyczące urządzenia.....	23
Obsługa i przechowywanie.....	23
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	24
Niezbędne dodatkowe elementy.....	24
Instalacja, kalibracja i serwisowanie	25
PRZYGOTOWANIE	25
Obsługa systemu	25
Tabela 6. Przebieg zabiegu krioablacji	25
Przygotowanie do użycia.....	26
Ustawienia systemu.....	26
Ekran 1. Wyłączony kanał	27
Ekran 2. Komunikat z poleceniem Vent (Usunięcie gazu).....	28
Ekran 3. Ekran Login (Logowanie).....	28
Ekran 4. Nieprawidłowy login.....	29
Ekran 5. Reset Password Challenge (Pytanie umożliwiające reset hasła).....	29
Ekran 6. Password Reset (Resetowanie hasła).....	30
Ekran 7. Emergency Login (Logowanie awaryjne)	30
Ekran 8. Ekran Startup (Ekran startowy).....	31
Rysunek 6. Połączenia gazowe systemu do krioablacji Visual-ICE	32
Rysunek 7. Przygotowanie butli z gazem	32
Rysunek 8. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2.....	33
Ekran 9. Komunikat No Gas Connected (Nie podłączono gazu).....	34
Tabela 7. Ciśnienia robocze gazu	34
Ekran 10. Komunikat Optimizing Lines (Optymalizacja przewodów).....	35
Test przed zabiegiem.....	35
Ekran 11. Ekran zabiegu	35
Rysunek 9. Blokowanie igły w kanale.....	36
Ekran 12. Komunikat o trybie rozmrażania	37
Ekran 13. Komunikat o wygaśnięciu terminu przydatności igły.....	37
Ekran 14. Menu Select Needle Type (Wybierz typ igły).....	38
Rysunek 10. Podłączenie MTS.....	40
Nawigacja w interfejsie użytkownika.....	40
Ekran 15. Ekran Login (Logowanie).....	41

Ekran Startup (Ekran startowy).....	41
Ekran 16. Ekran Startup (Ekran startowy)	41
Tabela 8. Przyciski na ekranie Startup (Ekran startowy)	41
Ekran 17. Ekran zabiegu	42
Pasek narzędzi nawigacyjnych.....	43
Ekran 18. Pasek narzędzi nawigacyjnych	43
Tabela 9. Pasek narzędzi nawigacyjnych	43
Tabela 10. Opcje sterowania kanałem.....	44
Channel Status (Stan kanału)	45
Ekran 19. Opcje sterowania kanałem i sekcja Channel Status (Stan kanału).....	45
Ekran 20. Sekcja Channel Status (Stan kanału) aktywnego rozmrażania	45
Ekran 21. Wyświetlacz temperatury końcówki igły	46
Ekran 22. Powiększony licznik czasu.....	46
Ekran 23. Powiększone liczniki czasu o zmienionych pozycjach.....	47
Temperature Sensors (Czujniki temperatury)	47
Ekran 24. Sekcja Temperature Sensors (Czujniki temperatury).....	48
Organ Map (Mapa narządu).....	48
Ekran 25. Sekcja Organ Map (Mapa narządu).....	49
Tabela 11. Opcje sterowania Organ Map (Mapa narządu).....	49
Ekran 26. Przykładowy raport z zabiegu.....	50
Ekran 27. Ekran View Reports (Przegląd raportów).....	51
Ekran 28. Ekran Export Report (Eksportuj raport).....	52
Configuring Settings (Konfiguracja ustawień)	52
Ekran 29. Configure Settings (Konfiguracja ustawień).....	53
Tabela 12. Opcje Configure Settings (Konfiguracja ustawień).....	53
ZABIEG	54
Wykonywanie zabiegu krioablacji	54
Ekran 30. Pozostały czas do wyczerpania gazu	54
Raporty	56
Ekran 31. Ekran Export Report (Eksportuj raport).....	57
Ekran 32. Komunikat wyeksportowania raportu.....	57
Zamknięcie systemu	58
Wymiana butli z gazem podczas zabiegu	59
Standardowa konfiguracja butli z gazem	59
Podłączanie dwóch butli z gazem.....	59
Sterowanie funkcjami i-Thaw i FastThaw w przypadku igieł typu CX	60
Ekran 33. Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) – funkcja FastThaw.....	60
Ekran 34. Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) – funkcja i-Thaw	61

Ekran 35. Zaawansowane rozmrażanie – ogrzewanie igły	61
Ekran 36. Zaawansowane rozmrażanie – wyświetlanie temperatury podczas rozmrażania	62
Ekran 37. Komunikat wymagający potwierdzenia aktywacji opcji Cautery (Kauteryzacja)	63
Ekran 38. 1.5 Nagrzewanie igły CX	63
Ekran 39. Trwająca kauteryzacja za pomocą igły typu 1.5 CX.....	63
Ekran 40. Zaawansowane opcje sterowania kanałem.....	65
Ekran 41. Połączone kanały	66
Sterowanie programowaniem cyklu	66
Ekran 42. Advanced Cycle Controls (Zaawansowane opcje sterowania cyklami).....	66
Ekran 43. Opcje Cycle Sequence (Sekuencja cyklu)	68
Ekran 44. Opcje zapisanych sekwencji	69
Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury.....	69
Ekran 45. Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury.....	70
OPCJE ADMINISTRACYJNE	70
Configure Settings (Konfiguracja ustawień).....	70
Ekran 46. Configure Settings (Konfiguracja ustawień).....	71
Tabela 13. Opcje Configure Settings (Konfiguracja ustawień).....	71
Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania).....	73
Ekran 47. Potwierdzenie aktualizacji oprogramowania	73
CZYNNOŚCI PO ZABIEGU	73
Czyszczenie systemu do krioablacji Visual-ICE	73
Utylizacja.....	74
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	74
Odzyskiwanie oprogramowania	74
Ekran 48. Ekran Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)	74
Ekran 49. Komunikat Invalid Configuration (Niepoprawna konfiguracja).....	75
Błędy elektroniki, układu elektrycznego i obsługi	75
Wymiana bezpieczników	76
Problemy z gazem	78
Problemy mechaniczne.....	80
Butla z gazem i przewód do podawania gazu.....	80
Igły	80
Wyświetlane komunikaty	82
DANE TECHNICZNE SYSTEMU	100
Zewnętrzny układ podawania gazu.....	100
PORADY DLA PACJENTÓW	102
GWARANCJA	102
DEFINICJE SYMBOLI	102

ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Urządzenia jednorazowego użytku używane z systemem krioablacji Visual-ICE są jałowe. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub być przyczyną zakażenia pacjenta bądź zakażenia krzyżowego, w tym między innymi przenoszenia chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Opis systemu

System do krioablacji Visual-ICE to mobilny system do krioablacji zawierający dziesięć kanałów do podłączenia igieł (każdy z nich obsługuje dwa porty igieł), cztery porty urządzenia Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), jedno złącze wlotowe argonu, jedno złącze wlotowe helu, zintegrowany monitor 19-calowy z ekranem dotykowym, gładzikiem myszy, portem USB oraz portem Ethernet (nieaktywnym). Sprzęt komputerowy oraz oprogramowanie systemu znajdują się w obudowie systemu.

W celu zwiększenia mobilności system został wyposażony w cztery obrotowe kółka samonastawne. System posiada trójdrożny mechanizm pedału hamulca w przedniej części do unieruchamiania dwóch przednich kółek podczas zabiegu oraz zapewnienia kontroli nad kierunkiem przemieszczania systemu. Tylne kółka są wyposażone w osobne pedały hamulca. Zaciśki przewodów do podawania gazu z tyłu systemu (Rysunek 2) służą do skierowania przewodów do podawania gazu w stronę podłogi i zminimalizowania w ten sposób ryzyka potknięcia się o nie. Schowek w dolnej części służy do przechowywania akcesoriów systemu.

Zawartość

Jeden (1) system do krioablacji Visual-ICE

Jeden (1) podręcznik użytkownika systemu do krioablacji Visual-ICE: Podręcznik użytkownika może być dostępny w wersji fizycznej lub online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Podręcznik użytkownika zawiera opis systemu i instrukcje obsługi i konserwacji systemu.

Jedna (1) skrócona instrukcja obsługi systemu do krioablacji Visual-ICE: Skrócona instrukcja obsługi zawiera zestawienie kluczowych kroków w obsłudze systemu.

Jeden (1) klucz

Jedna (1) osłona konsoli: Osłona konsoli chroni system do krioablacji Visual-ICE podczas przechowywania.

Jedna (1) pamięć USB (4 GB) w dołączonym woreczku: pamięci USB używa się do przenoszenia raportów z zabiegów na komputer klienta w celu ich zapisu lub wydruku.

DWA (2) adaptory pojedynczej butli: Adaptory pojedynczej butli składają się z wysokociśnieniowego przewodu do podawania gazu podłączonego do ciśnieniomierza.

Jeden (1) adapter na jedną butlę argonu: Adapter na jedną butlę argonu to wysokociśnieniowy przewód do podawania argonu z dołączonym manometrem.

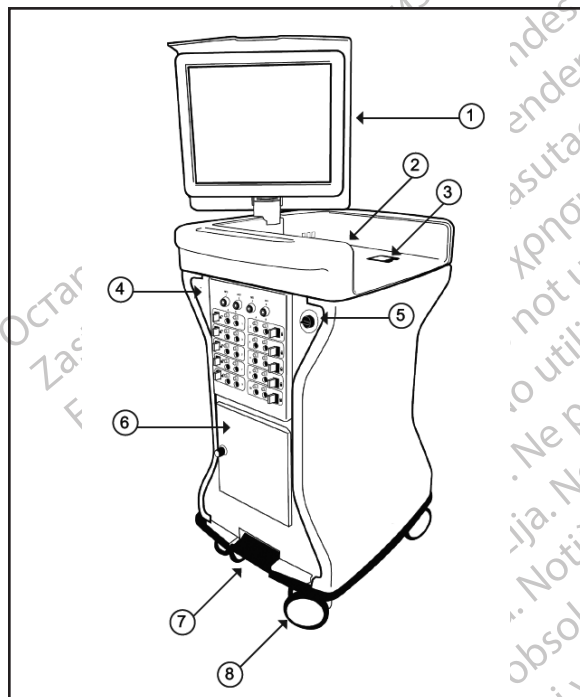
- W celu dobrania odpowiednich parametrów do warunków sali operacyjnej przewody do podawania gazu przeznaczone do podłączania butli z argonem do systemu do krioablacji Visual-ICE dostępne są w różnych długościach. Patrz Tabela 1.

Jeden (1) adapter na jedną butlę helu: Adapter na jedną butlę helu to wysokociśnieniowy przewód do podawania helu z dołączonym manometrem.

- W celu dobrania odpowiednich parametrów do warunków sali operacyjnej przewody do podawania gazu przeznaczone do podłączania butli z helem do systemu do krioablacji Visual-ICE dostępne są w różnych długościach. Patrz Tabela 1.

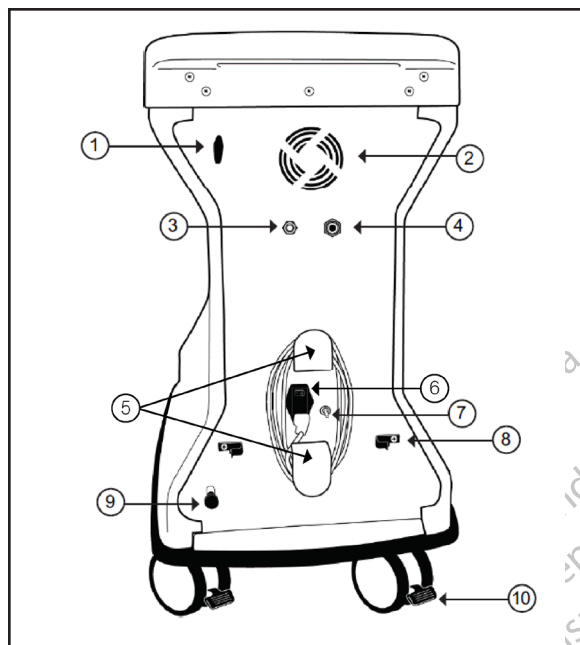
Opcjonalnie

Jeden (1) adapter do dwóch butli EZ-Connect2: Adapter do dwóch butli EZ-Connect2 jest opcjonalnym elementem używanym do łączenia dwóch butli z gazem razem z systemem do krioablacji Visual-ICE. Adapter do dwóch butli zawiera czworodrożny zespół adaptera z manometrem do argonu, długi przewód do podawania gazu z połączeniem systemowym i krótki przewód do podawania gazu z połączeniem do butli. Patrz rozdział **Połączenie dwóch butli gazowych** zawierający instrukcje dotyczące korzystania z adaptera do dwóch butli EZ-Connect2.



Rysunek 1. System do krioablacji Visual-ICE – widok z przodu

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| 1 Monitor z ekranem dotykowym | 4 Panel do podłączania igieł | 7 Pedał hamulca |
| 2 Wąż do przechowywania monitora | 5 Pokrętło regulacji zasilania | 8 Kółka (samonastawne) |
| 3 Głazik myszy | 6 Schowek | |



Rysunek 2. System do krioablacji Visual-ICE – widok z tyłu

- | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 Zawór odcinający dopływ argonu | 5 Wspornik do owijania przewodu | 9 Ręczny zawór odpowietrzający |
| 2 Wentylator chłodzący | 6 Przełącznik zasilania | 10 Pedał hamulca tylnego kółka |
| 3 Złącze wlotowe argonu | 7 Kołek uziemiający (w wybranych krajach) | |
| 4 Złącze wlotowe helu | 8 Zatrząsk przewodu do podawania gazu | |

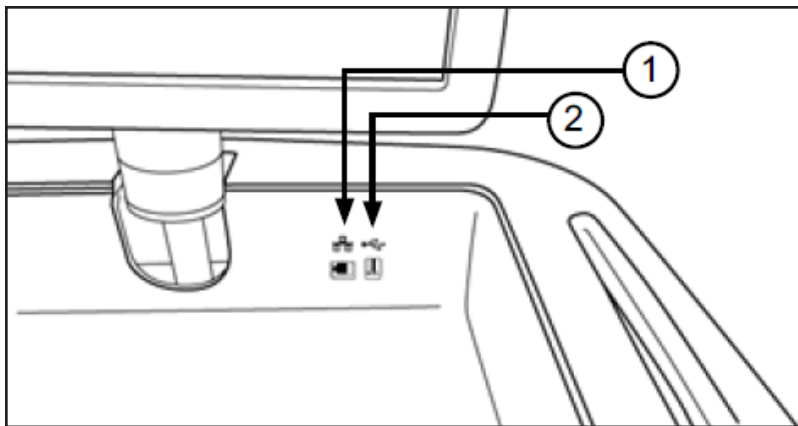
Monitor z ekranem dotykowym

Zabieg krioablacji jest kontrolowany za pomocą monitora z ekranem dotykowym. Monitor można przechylać i obracać w celu zapewnienia użytkownikowi optymalnego kąta wyświetlania i obsługi. Monitor z ekranem dotykowym jest wyposażony wirtualną klawiaturę ekranową QWERTY w języku angielskim do wprowadzania danych dotyczących zabiegu. Można go obsługiwać palcem. Monitor składa się płasko we wnęce do przechowywania monitora na górze urządzenia, co umożliwia przechowywanie systemu.

Porty komunikacyjne

Dwa porty komunikacyjne umieszczono w tylnym panelu wnęki do przechowywania monitora (Rysunek 3).

- Port Ethernet jest nieaktywny
- Port USB 2.0 umożliwia zapisanie raportów na pamięci USB w celu ich przeniesienia na inny komputer lub wydrukowania.



Rysunek 3. Wnęka do przechowywania monitora

1 Port Ethernet (nieaktywny)

2 Port USB 2.0

Gładzik myszy

Gładzik myszy jest umieszczony wewnątrz wnęki na zintegrowany monitor. Gładzik myszy stanowi alternatywny sposób interakcji z systemem. Gładzik myszy służy do przemieszczania i ustawiania kursora na ekranie. Aby nacisnąć przycisk na ekranie, należy umieścić kursor na przycisku i nacisnąć lewy przycisk na gładziku.

Schówek

Schówek może być używany do przechowywania akcesoriów systemu do krioablacji Visual-ICE, takich jak przewody do podawania gazu i narzędzia. W schowku nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów. Maksymalne obciążenie wynosi 23 kg (50 lb). W schowku nie należy przechowywać cieczy. Ciecze rozlane w schowku mogą przedostać się do wnętrza systemu. Schówek nie jest wodoszczelny.

Pedał hamulca

Pedał hamulca obsługuje dwa przednie koła systemu do krioablacji Visual-ICE. Hamulec należy ustawić w pozycji GÓRNEJ, aby zapobiec obracaniu się dwóch przednich kółek podczas transportu. Hamulec ustawiony w pozycji DOLNEJ blokuje w miejscu dwa przednie koła. Gdy pedał hamulca ustawiony jest w pozycji środkowej, dwa przednie koła mogą się swobodnie toczyć i obracać. Jeżeli podłoga jest nierówna, oprócz blokady przednich kółek konieczne może być zablokowanie dwóch tylnych kółek. Blokowanie obu tylnych kółek odbywa się za pomocą oddzielnego pedału blokującego, który znajduje się na każdym z dwóch kółek.

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu)

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest stosowany do WŁĄCZANIA lub WYŁĄCZANIA podawania gazu do systemu do krioablacji Visual-ICE. Należy go pozostawić w pozycji **ON (WŁ.)** i używać do **WYŁĄCZANIA** podawana argonu wyłącznie w sytuacji awaryjnej.

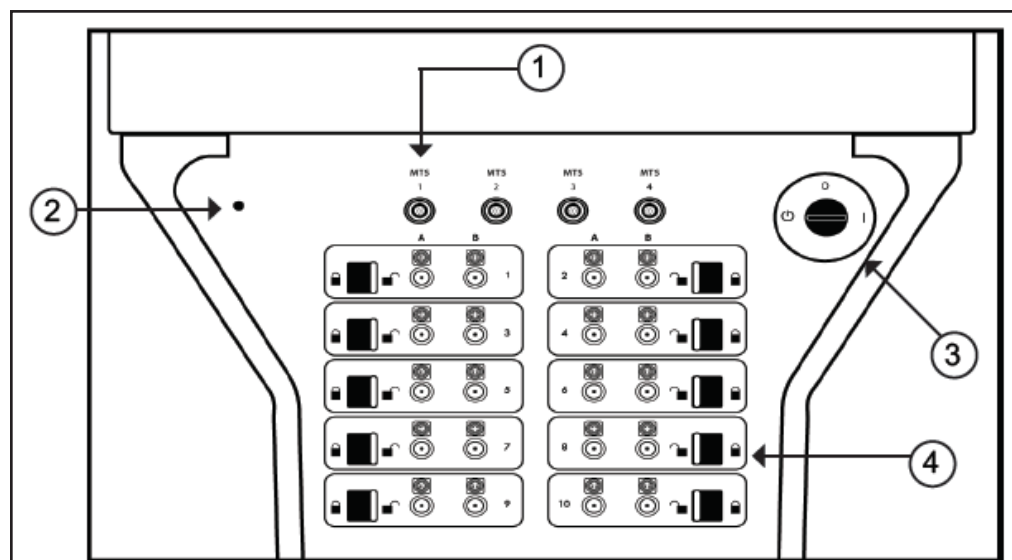
Otwory wlotowe gazu

Przewody do podawania gazu łączą dopływ argonu i helu od właściwych butli z gazem do otworów wlotowych argonu i helu. Otwór wlotowy argonu to złącze typu wtyczka; otwór wlotowy helu to złącze typu gniazdo.

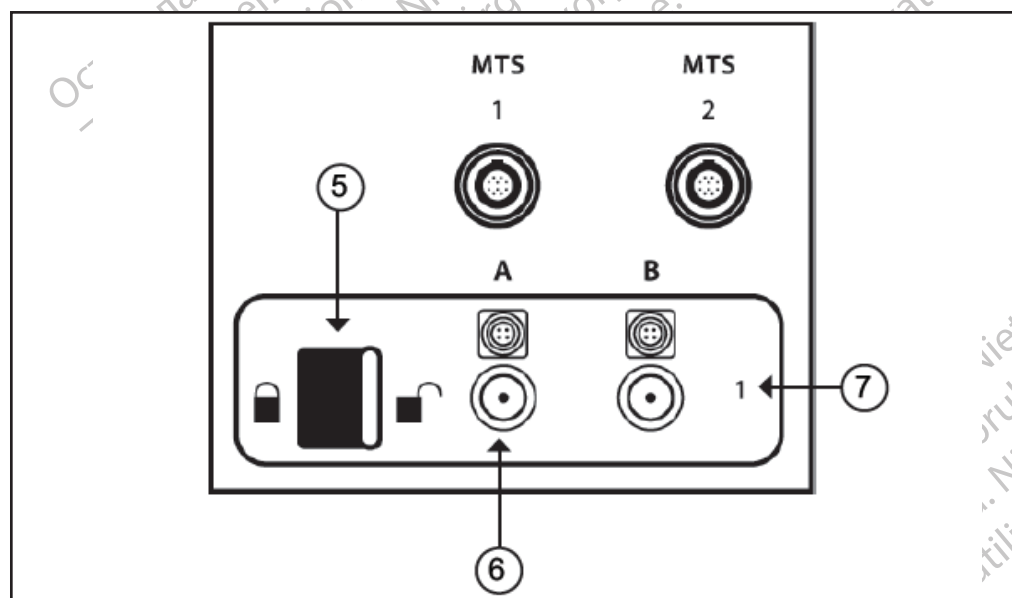
Ręczny zawór odpowietrzający

Ręczny zawór odpowietrzający służy do usuwania gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu do krioablacji Visual-ICE, jeżeli nie jest używana automatyczna funkcja odpowietrzania.

Panel do podłączania igieł



Rysunek 4. Panel do podłączania igieł systemu do krioablacji Visual-ICE



Rysunek 5. Kanał igły systemu do krioablacji Visual-ICE

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| 1 Port czujnika MTS | 3 Pokrętko regulacji zasilania | 5 Suwak blokady | 7 Numer kanału |
| 2 Resetowanie oprogramowania | 4 Kanał igły | 6 Port igły ze złączem elektrycznym | |

Porty czujników MTS

Cztery porty czujników MTS są umieszczone nad kanałami do podłączania igieł. Porty czujników MTS umożliwiają podłączenie urządzeń Multi-Point Thermal Sensor 1.5 firmy Boston Scientific, które służą do monitorowania temperatury w miejscu docelowym krioablacji oraz w jego pobliżu.

Resetowanie oprogramowania

Przycisk **Software Reset** (Resetowanie oprogramowania) umożliwia przełączanie systemu do krioablacji Visual-ICE w tryb odzyskiwania w sytuacji, gdy oprogramowanie ulegnie awarii (patrz rozdział **Resetowanie oprogramowania**).

Pokrętło regulacji zasilania

Pokrętło regulacji zasilania służy do włączania systemu do krioablacji Visual-ICE w ramach przygotowania do zabiegu.

Kanały igieł

Panel do podłączania igieł jest wyposażony w dziesięć ponumerowanych kanałów igieł; każdy kanał obejmuje dwa porty zabezpieczające podłączenie maksymalnie dwóch igieł do krioablacji. Każdy kanał pracuje niezależnie od wszystkich innych kanałów w trybie zamrażania albo rozmrażania. Złącze elektryczne jest stosowane w przypadku igieł z układem pamięci oraz z funkcjami i-Thaw, FastThaw i kauteryzacji. Suwak blokady w każdym kanale blokuje igły w portach, zabezpieczając je na czas zabiegu.

Zasada działania

System do krioablacji Visual-ICE to system mobilny przeznaczony do wykonywania zabiegów niszczenia tkanek metodą krioablacji z zastosowaniem minimalnie inwazyjnych procedur medycznych. System jest sterowany komputerowo. Posiada ekran dotykowy, który pozwala na sterowanie zabiegiem i jego monitorowanie. Innowacyjne suszarki gazowe zapewniają otrzymywanie jednakowych kul lodowych i poprawiają wydajność zamrażania dla wszystkich igieł.

Efekt terapeutyczny oparty jest na efekcie Joule'a-Thomsona, który zachodzi w sprężonych gazach. Efekt Joule'a-Thomsona polega na zmianie temperatury sprężonego gazu, w miarę jak przepływa on przez wąski otwór i ulega rozprężeniu. W wyniku tego zjawiska temperatura niektórych gazów, takich jak argon, spada, natomiast temperatura innych gazów, takich jak hel, rośnie.

System do krioablacji Visual-ICE wykorzystuje sprężony argon, który krąży w igle do krioablacji z zamkniętą końcówką, powodując zamrażanie tkanek. Aktywne rozmrażanie tkanek jest uzyskiwane poprzez krążenie helu w igłach lub przez wykorzystywanie elementu grzewczego umieszczonego wewnątrz igły do krioablacji, który po doprowadzeniu zasilania powoduje rozmrażanie tkanek (funkcja i-Thaw). System do krioablacji Visual-ICE steruje także elementem grzewczym znajdującym się wewnątrz igieł do krioablacji CX, który zapewnia aktywne rozmrażanie bez użycia helu (funkcje i-Thaw lub FastThaw) i ablację toru wkłucia (funkcja kauteryzacji).

Ablację tkanki osiąga się poprzez powtarzanie cykli zamrażania i rozmrażania, co prowadzi do śmierci komórek. Zazwyczaj wielokrotnie powtarzane cykle zamrażania i rozmrażania pozwalają na całkowite zniszczenie wybranej tkanki.

Po umieszczeniu kilku igieł do krioablacji w wybranej tkance lub jej okolicach i rozpoczęciu zamrażania tkanki wokół dystalnych końców trzonów igieł tworzą się kule lodowe. Z czasem kule lodowe łączą się, obejmując całą wybraną tkankę. Istotną korzyścią zabiegu krioablacji jest możliwość obserwowania położenia i rozmiaru kuli lodowej za pomocą metod obrazowania, takich jak ultrasonografia i tomografia komputerowa. Jest to wykorzystywane do prawidłowego kierowania terapią. W trakcie wykonywania zabiegu należy stale, za pomocą technik obrazowania, monitorować proces tworzenia kulek lodu, aby upewnić się, że zabiegiem objęte są wszystkie wymagane tkanki i nie dochodzi do uszkodzenia struktur sąsiadujących.

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

Materiały

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

Produkt niepirogeny

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

Informacje dotyczące użytkownika

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

PRZEZNACZENIE

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

Grupy pacjentów

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System do krioabłacji Visual-ICE jest wskazany do użycia jako narzędzie kriochirurgiczne w chirurgii ogólnej, dermatologii, neurologii (wraz z krioanalgezą), torakochirurgii (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca), ginekologii, onkologii i urologii. System ten jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanek gruczołu krokowego i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) przez zastosowanie skrajnie niskich temperatur.

System do krioabłacji Visual-ICE jest przeznaczony w szczególności do następujących zastosowań:

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

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

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

Korzyść kliniczną mierzy się ogólnymi wynikami klinicznymi z akceptowalnym bezpieczeństwem specyficznym dla docelowej anatomii i wskazaniami.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania systemu do krioabłacji Visual-ICE.

PRZESTROGI

Ogólne

- System do krioabłacji Visual-ICE jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioabłacji.
- Ostrzeżenia dotyczące igieł do krioabłacji i akcesoriów znajdują się w instrukcjach obsługi tych produktów firmy Boston Scientific.
- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.
- Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych modyfikacji systemu do krioabłacji Visual-ICE. Wyłącznie autoryzowany personel firmy Boston Scientific lub upoważniony personel przeszkolony przez firmę Boston Scientific może serwisować systemy do krioabłacji Visual-ICE.

- System do krioablacji Visual-ICE należy okresowo sprawdzać i serwisować zgodnie z jego specyfikacją. Czynności serwisowe powinny być wykonywane przez autoryzowanych serwisantów. Patrz część **Instalacja, kalibracja i serwisowanie** w celu uzyskania szczegółowych informacji.
- Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE, jeżeli jest on wyraźnie uszkodzony i odsłonięte zostały wewnętrzne komponenty lub ostre krawędzie.
- Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Systemu do krioablacji Visual-ICE nie należy stosować w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach.
- Przed przystąpieniem do użycia systemu do krioablacji Visual-ICE należy zablokować kółka, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia systemu podczas zabiegu.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać tylko do gniazdka elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym z uziemieniem ochronnym.
- Nie należy rozpoczynać zabiegu krioablacji przed sprawdzeniem prawidłowego działania systemu do krioablacji Visual-ICE oraz całego wyposażenia pomocniczego.
- Stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji Visual-ICE.
- Z systemem do krioablacji Visual-ICE należy używać wyłącznie igieł nieprzeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Firma Boston Scientific zaleca stosowanie MTS firmy Boston Scientific do monitorowania temperatury zamrażania/rozmarzania zgodnie z wyznaczonym protokołem leczenia oraz temperatur w przyległych narządach i strukturach.
- Nie używać igły, jeśli podczas próby jej rozpakowania lub użycia doszło do jej wygięcia lub uszkodzenia. Nigdy nie używać uszkodzonej igły do zabiegu krioablacji. Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub przewodu igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.
- Należy zagwarantować wystarczającą ilość argonu potrzebnego do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji: liczba i typ igieł, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu mają wpływ na wymaganą objętość gazu (patrz część **PARAMETRY TECHNICZNE SYSTEMU**, w której podano wymagania dotyczące czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.
- Gaz pod wysokim ciśnieniem jest niebezpieczny w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nim. Należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących instalacji, zbiorników i innych obiektów mających kontakt z gazem pod ciśnieniem.
- Należy upewnić się, że butle z gazem są zamocowane łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć przypadkowego przewrócenia butli.
- Nie należy podłączać systemu do krioablacji Visual-ICE do dopływu gazu, którego ciśnienie przekracza 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.
- Systemu do krioablacji Visual-ICE nie należy używać w obecności łatwopalnych oparów, np. łatwopalnych środków znieczulających lub substancji lotnych.
- Nie należy zginać ani skręcać przewodu do podawania gazu. Ostre zagięcia lub skręcenia mogą naruszyć integralność przewodu do podawania gazu.
- Nie należy przetaczać systemu do krioablacji Visual-ICE po przewodzie do podawania gazu. Takie działanie może spowodować uszkodzenie przewodu.

W czasie zabiegu

- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji Visual-ICE (patrz rozdział **Konfiguracja systemu** i przeprowadzić testy integralności igły i funkcjonalności. Testy te muszą zostać pomyślnie zakończone, aby możliwe było rozpoczęcie zabiegu.
- Nie używać igły, jeśli podczas fazy zamrażania nie tworzy się lód. Wymienić igłę na nową i powtórzyć test.
- Nie używać igły, jeśli podczas testu integralności i działania igieł widoczne są pęcherzyki wydostające się z igły.
- Należy dopilnować podjęcia odpowiednich działań w celu ochrony organów i struktur przyległych do tkanki docelowej.
- Należy upewnić się, że MTS działają prawidłowo przed umieszczeniem ich w ciele pacjenta. W tym celu należy sprawdzić, czy właściwie odczytują temperaturę pokojową.
- Należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igieł do krioablacji. Unikać zanieczyszczenia dystalnego końca jałowej igły do krioablacji.
- Unikać kontaktu z dystalną częścią igły do krioablacji, aby zachować jałowość podczas testu.
- Należy stale monitorować proces wprowadzania igły oraz jej umiejscowienie, jak również proces tworzenia się kuli lodowej i wycofywania igły, stosując metody obrazowania, takie jak wizualizacja bezpośrednia, ultrasonografia lub tomografia komputerowa (TK). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia struktur przyległych.
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji Visual-ICE, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- Przed otwarciem zaworu butli z gazem należy sprawdzić, czy wysokociśnieniowy przewód do podawania argonu jest pewnie podłączony.
- Przed podłączeniem przewodu do podawania argonu do otworu wlotowego argonu należy przymocować do systemu przewód bezpieczeństwa znajdujący się na końcu przewodu do podawania gazu. Przewód bezpieczeństwa zapewnia dodatkową ochronę w razie przypadkowego odłączenia się przewodu do podawania gazu od systemu. Nie używać przewodu do podawania gazu, jeśli brakuje przy nim przewodu bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy zablokować każdą igłę w kanale igły, co pozwoli uniknąć ryzyka wypchnięcia igieł pod wpływem ciśnienia gazu.
- Jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani odłączać igieł od panelu do podłączania igieł w trakcie wykonywania operacji w kanale.
- Czynności **zamrażania** i **rozmrężania** należy wykonywać tylko wtedy, gdy igła jest umieszczona w tkance docelowej.
- Podczas zamrażania rękojeści igieł oraz przewód do podawania gazu mogą pokrywać się szronem. Należy unikać przedłużonego kontaktu z oszronionymi częściami rękojeści, gdyż może to spowodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki u pacjenta lub lekarza.
- Podczas cykliów zamrażania w ramach zabiegu krioablacji przewody igieł mogą stać się bardzo zimne. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład rękawiczki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec zetknięciu się przewodów igieł ze skórą pacjenta.
- Podczas aktywnego rozmrężania rękojeści igły może się nagrzewać. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami rękojeści igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki u pacjenta lub lekarza.
- Aktywne rozmrężanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia/oparzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.

- Przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.
- Przed wycofaniem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia termicznego lub uszkodzenia tkanek.
- Podczas korzystania z funkcji **FastThaw** lub przeprowadzania **kauteryzacji** w celu ablacji toru wklucia należy zwracać uwagę na wskaźnik strefy aktywnej, by zapobiec niepożądanemu uszkodzeniu tkanek gorącą igłą.
- Nie należy dotykać jednocześnie systemu do krioablacji Visual-ICE oraz ciała pacjenta. W przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia pacjenta w razie wystąpienia przypadkowej usterki elektrycznej.
- Jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund, nie należy go dotykać. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowej aktywacji igieł.
- Należy ostrzec personel sali zabiegowej przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji Visual-ICE, aby go nie wystraszyć dźwiękiem generowanym przez system.
- W razie trudności z poluzowaniem manometru podłączonego do butli lub gdy nie można odłączyć przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem od złączy wlotowych, nie należy stosować nadmiernej siły w celu uwolnienia przewodu do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem.
- Nie należy ciągnąć za przewód zasilania. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód zasilania.
- Urządzenie i akcesoria należy użytkować zgodnie z częścią **Utylizacja**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do powikłań.
- Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE, jeżeli na powierzchniach systemu znajduje się wilgoć lub skroplona para wodna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.
- Należy podjąć środki ostrożności pozwalające uniknąć potencjalnego wylądowania elektrostatycznego. Jeżeli po dotknięciu monitora nastąpi wylądowanie elektrostatyczne, ekran może migotać, a odczyty temperatury na MTS mogą być przez kilka sekund niedokładne. System będzie nadal działał i w krótkim czasie nastąpi odświeżenie obrazu na monitorze.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wylądowań elektrostatycznych (ESD) podczas zdejmowania pokrowca z systemu do krioablacji Visual-ICE. Firma Boston Scientific zaleca, aby operator dotknął jednego elementu metalowego lub kilku elementów metalowych z tyłu systemu przed dotknięciem jakiegokolwiek elementu w obrębie panelu do podłączania igieł.
- Firma Boston Scientific nie posiada żadnych danych na temat stosowania krioablacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.
- Dołączoną pamięć USB firmy Boston Scientific należy stosować tylko do eksportu raportów lub aktualizacji oprogramowania. Inne dane lub oprogramowanie mogą uszkodzić system do krioablacji Visual-ICE.
- Do portu USB systemu do krioablacji Visual-ICE nie należy podłączać żadnych innych urządzeń USB.
- Nie należy stosować przedłużacza USB do podłączania pamięci USB do portu USB. Pamięć USB należy podłączać bezpośrednio do portu USB w systemie do krioablacji Visual-ICE. Zastosowanie przedłużacza USB może spowodować powstanie emisji elektromagnetycznych wykraczających poza ustalone limity.
- Wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.

Obsługa

- Podczas posługiwania się systemem do krioablacji Visual-ICE należy zachować ostrożność. Nieostrożne obchodzenie się z systemem może spowodować jego uszkodzenie oraz sprawić, że nie będzie nadawać się do użycia. System nigdy nie powinien znajdować się w pozycji przechylonej.
- Do manewrowania systemem do krioablacji Visual-ICE służy tylny uchwyt.
- Nie stawiać na systemie żywności, napojów ani innych przedmiotów. Może to doprowadzić do uszkodzenia systemu.
- W schowku nie należy przechowywać cieczy. Schowek nie jest wodoszczelny.
- Nie należy ustawiać ciężkich przedmiotów na monitorze, gdy jest on w pozycji dolnej, ani we wnęce do przechowywania monitora, gdy monitor jest w pozycji górnej. Maksymalne obciążenie wynosi 9 kg (20 lb).
- Przed opuszczeniem monitora upewnić się, że we wnęce na monitor nie znajdują się żadne przedmioty. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnęce na monitor; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.
- Należy zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszcypnięcia palców.
- Aby pokonać próg o wysokości przekraczającej 1 cm, należy podnieść system do krioablacji Visual-ICE. W tym celu dwie osoby – po jednej z każdej strony – powinny chwycić za uchwyty.
- System do krioablacji Visual-ICE należy czyścić zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **Konserwacja i przechowywanie**. Nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić ekran dotykowy, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
- Umieścić butlę z argonem na tyle blisko systemu, aby przewód do podawania gazu nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.
- Przewody do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem należy skierować w stronę podłogi i zabezpieczyć za pomocą zacisków umieszczonych w tylnej części systemu do krioablacji Visual-ICE, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się.

W czasie zabiegu

- System do krioablacji Visual-ICE należy umieścić w bliskiej odległości, aby można było uzyskać dostęp do połączenia igły i jej użycia.
- WŁĄCZYĆ system do krioablacji Visual-ICE przed podłączeniem butli z gazem, aby zapewnić, że zostaną wykonane odpowiednie testy diagnostyczne.
- Przed podłączeniem przewodu do podawania gazu do systemu upewnić się, że ręczny zawór odpowietrzający jest zamknięty, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest w pozycji ON (WŁ.).
- Jeżeli system zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk nadal się wydobywa, WYŁĄCZYĆ system, używając pokrętki regulacji zasilania umieszczonego z przodu systemu (Rysunek 1). Zamknąć dopływ gazów przy użyciu zaworów na butlach. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego wskazanego w interfejsie użytkownika (Tabela 7) podczas eksploatacji systemu do krioablacji Visual-ICE System może niekorzystnie wpływać na zabieg krioablacji.
- Firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Nie łączyć w tym samym kanale igieł obsługujących funkcję i-Thaw z igłami, które nie obsługują funkcji i-Thaw. Ponadto stosowanie igieł różnego typu w jednym kanale może niekorzystnie wpływać na dokładność **wskaźnika gazu**.
- Podczas używania igły należy zapobiegać uszkodzeniom igieł wynikającym z niewłaściwego stosowania lub kontaktu z narzędziami chirurgicznymi.

- Nie należy dopuszczać do sytuacji, w której MTS styka się z igłą do krioablacji podczas eksploatacji; w przeciwnym razie mogą być wyświetlane błędne wyniki pomiarów temperatury.
- Nie należy włączać funkcji kauteryzacji, jeżeli wskaźnik strefy aktywnej jest widoczny ponad powierzchnią skóry pacjenta.
- W razie zablokowania się igły należy nacisnąć przycisk **rozmrażania** i rozmrażać igłę przez co najmniej jedną minutę w celu jej uwolnienia.
- Jeżeli ciśnienie w butli z argonem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy. Aby zapewnić optymalną wydajność, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, należy wymienić butlę z argonem.
- Po zakończeniu krioablacji należy obniżyć ciśnienie w systemie (patrz rozdział **Wyłączanie systemu**).
- Jeżeli system do krioablacji Visual-ICE wykryje, że podłączony jest dopływ helu, domyślnie ustawi tryb rozmrażania helu, a funkcje i-Thaw, FastThaw i kauteryzacja zostaną wyłączone.
- Tworzenie się lodu w trakcie fazy przepłukiwania i zamrażania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją wymienić butlę i upewnić się, że każdy przewód do podawania gazu jest podłączony do właściwej butli (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).
- Przerwanie fazy o określonym czasie trwania powoduje natychmiastowe zakończenie tej fazy i zaprogramowanego cyklu.
- Aktywacja kauteryzacji termicznej powoduje natychmiastowe przerwanie wszystkich zabiegów krioablacji na czas trwania kauteryzacji.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Dusznica bolesna
- Arytmia
- Niedodma
- Skurcze pęcherza moczowego
- Krwawienie/krwotok
- Oparzenia/odmrożenia
- Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) / udar mózgu
- Zjawisko wstrząsu kriogenicznego (np. niewydolność wielonarządowa, ostra koagulopatia, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC))
- Zgon
- Rozdęcie
- Obrzęk/opuchlizna
- Zaburzenia wytrysku
- Zator (powietrzny, w urządzeniu, zakrzep),
- Zaburzenia erekcji
- Gorączka
- Przetoka
- Złamanie
- Objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, zaparcie)
- Opóźnione gojenie ran
- Krwiak
- Krwiomocz

- Krwiał opłucnej
- Niewydolność/uszkodzenie wątroby
- Przepuklina
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Hipotermia
- Niedrożność jelit
- Impotencja
- Zakażenie/ropień/posocznica
- Stan zapalny
- Skurcz mięśni
- Zawał mięśnia sercowego
- Martwica
- Konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego
- Uszkodzenie nerwu
- Neuropatia
- Niedrożność
- Ból/dyskomfort
- Perforacja (w tym narządów i przyległych struktur)
- Wysięk osierdziowy
- Okołonerkowe gromadzenie płynu
- Wysięk opłucnowy
- Odma tkankowa (powietrze lub gaz w nieprawidłowej ilości i/lub miejscu w organizmie)
- Odma opłucnowa
- Zespół poablacyjny (np. gorączka, ból, nudności, wymioty, złe samopoczucie, ból mięśni)
- Zaburzenia czynności lub niewydolność nerek
- Pęknięcie mięszu nerkowego lub torebki
- Niewydolność oddechowa / zaburzenie czynności płuc
- Obrzęk moszny
- Zwężenie/cieśń
- Rozedma podskórna
- Zakrzepica/skrzeplina
- Uszkodzenie tkanki
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Rozsiew guza
- Łuszczenie cewki moczowej
- Zwiększenie częstości oddawania moczu
- Nietrzymanie moczu
- Zatrzymanie moczu
- Zakażenie układu moczowego
- Reakcja wazowagalna
- Uszkodzenie naczynia (w tym rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie, tętniak rzekomy, uraz i inne)
- Zakażenie rany

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Specyfikacja elektryczna:

- Napięcie wejściowe: od 100 VAC do 240 VAC, prąd jednofazowy
- Częstotliwość wejściowa: 50–60 Hz
- Obciążalność: 250 VA
- Stopień ochrony IP: IP10
- Obciążalność bezpieczników: T 3,15 AL
- Ochrona elektryczna: klasa I, typ BF, ochrona przeciwporażeniowa
- Porty sygnałowe wejścia/wyjścia: jeden (1) port Ethernet (nieaktywny), jeden (1) port USB 2.0

Kompatybilność i odporność elektromagnetyczna (EMC i EMI)

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

Przenośny i mobilny sprzęt wykorzystujący częstotliwości radiowe może mieć wpływ na prawidłową pracę urządzenia.

Tabela 1. Długości przewodów

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

UWAGA: w celu uwzględnienia różnych warunków na sali operacyjnej przewody do podawania gazu dostępne są w różnych długościach.

PRZESTROGA: Stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji Visual-ICE.

PRZESTROGA: Systemu do krioablacji Visual-ICE nie należy stosować w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach.

PRZESTROGA: Przenośny sprzęt łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 in) od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji Visual-ICE, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne

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

Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna

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

Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów, które nie służą podtrzymywaniu funkcji życiowych

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System do krioablacji Visual-ICE jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności w zakresie odporności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji Visual-ICE powinien zapewnić, że system jest stosowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej powinien być używany w odległości od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji Visual-ICE, łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie^a, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
Pola bliskie promieniowania o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3, (wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4)	9 V/m – 28 V/m wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	9 V/m – 28 V/m wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			
^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z niemobilnych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy systemu do krioablacji Visual-ICE przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że system do krioablacji Visual-ICE działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie systemu do krioablacji Visual-ICE w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola nie powinny przekraczać 3 V/m.			

Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioablacji Visual-ICE

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioablacji Visual-ICE			
System do krioablacji Visual-ICE jest przeznaczony do użytku w środowisku, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji Visual-ICE może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej (nadajników) od systemu do krioablacji Visual-ICE, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość w metrach (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odległości dla wyższych zakresów częstotliwości.			
UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

System do krioablacji Visual-ICE jest niejadalowy i przeznaczony do wielokrotnego użycia. Produkty dodatkowe firmy Boston Scientific potrzebne do wykonania zabiegu krioablacji są dostarczane osobno.

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

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Warunki podczas obsługi

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

Warunki podczas przechowywania

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

Warunki podczas transportowania

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

OSTRZEŻENIE: Nie stawiać na systemie żywności, napojów ani innych przedmiotów. Może to doprowadzić do uszkodzenia systemu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

PRZESTROGA: System do krioablacji Visual-ICE jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji. Opcjonalnie można również uzyskać przeszkolenie od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

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

Niezbędne dodatkowe elementy

Produkty dodatkowe używane do przeprowadzania zabiegów krioablacji

UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania poszczególnych produktów.

Z systemem do krioablacji Visual-ICE należy stosować następujące igły:

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

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

Akcesoria opcjonalne:

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

Następujące elementy używane z systemem do krioablacji Visual-ICE nadają się do ponownego użycia i należy je wyczyścić i/lub wysterylizować zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do każdego produktu.

- **Stojak do kroplówek i wspornik do użytku z systemem ogrzewania i pompy**

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

- **Butle z argonem**
- **Butle z gazowym helem, w przypadku używania helu do rozmrażania**

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

- **System ogrzewania i pompy** przy korzystaniu z zestawu do ogrzewania cewki moczowej firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific zaleca użycie jałowej serwetki (zapewnianej przez klienta) do zakrycia ekranu dotykowego, jeśli urządzenie będzie wykorzystywane przez personel strefy jałowej.

Instalacja, kalibracja i serwisowanie

Tylko firma Boston Scientific lub upoważniony personel może przeprowadzać serwis i konserwację zapobiegawczą systemu. Konserwację zapobiegawczą systemu do krioablacji Visual-ICE przeprowadza się co dwa lata. Zaplanowana konserwacja zapobiegawcza musi zostać przeprowadzona w celu zachowania wydajności i bezpieczeństwa systemu.

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

System do krioablacji Visual-ICE wyświetli na ekranie przypomnienie na około miesiąc przed terminem konserwacji zapobiegawczej. Jeżeli wyświetli się komunikat z przypomnieniem, a konserwacja zapobiegawcza nie została jeszcze zaplanowana, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby ustalić jej termin.

PRZYGOTOWANIE

Obsługa systemu

Tabela 6 przedstawia kolejność oraz opisuje poszczególne etapy ustawiania systemu do krioablacji Visual-ICE, jak również organizacji zabiegu medycznego. Każdy etap został szczegółowo opisany w niniejszym rozdziale.

Tabela 6. Przebieg zabiegu krioablacji

1	Konfiguracja systemu	• Potwierdzić dostępność gazu, igieł i akcesoriów • Umieścić system do krioablacji Visual-ICE w prawidłowej pozycji i włączyć hamulec • Upewnić się, że ręczny zawór odpowietrzający jest <u>zamknięty</u>, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest <u>WŁĄCZONY</u> • WŁĄCZYĆ zasilanie systemu do krioablacji Visual-ICE • Zalogować się
2	Podłączanie butli z gazem	• Podłączyć hel, jeśli to konieczne • Podłączyć argon • Upewnić się, że przewody bezpieczeństwa są podłączone • OTWORZYĆ zawór dopływu helu, a następnie argonu
3	Testowanie igieł/MTS	• Wprowadzić dane na temat leczenia pacjenta, używając przycisku Registration (Rejestracja) • Przygotować jałowe igły do testu • Podłączyć igły do systemu do krioablacji Visual-ICE i zablokować kanały • Przeprowadzić test integralności i działania igieł • Przeprowadzić test MTS, jeśli dotyczy
4	Przeprowadzenie zabiegu krioablacji	• Wprowadzić igły do tkanki docelowej • Przeprowadzić krioablację i wyjąć igły • W razie potrzeby przejrzeć i zapisać raport • Przeprowadzić dekompresję systemu i wyłączyć system

Przygotowanie do użycia

Przed użyciem systemu do krioablacji Visual-ICE sprawdzić obudowę, przewód zasilania, hamulce, przewody bezpieczeństwa, przewody do podawania gazu, złącza gazowe oraz ekran dotykowy, aby upewnić się, że nie są uszkodzone. Jeśli którykolwiek z elementów jest uszkodzony, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE, jeżeli na powierzchniach systemu znajduje się wilgoć lub skroplona para wodna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.

Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji Visual-ICE, podłączyć butle z gazem i przeprowadzić testy działania każdej igły krioablacyjnej i czujnika termicznego (patrz rozdział **Testowanie przed zabiegiem**).

Ustawienia systemu

1. Ustawić system do krioablacji Visual-ICE przy stole pacjenta. Upewnić się, że przewód gazu zasilający igłę ma dostateczną długość, by dosięgnąć pacjenta. Upewnić się, że wyłącznik zasilania oraz pokrętło regulacji zasilania (Rysunek 1 i Rysunek 2) są łatwo dostępne.

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

2. Zablokować dwa przednie koła za pomocą pedału hamulca systemu do krioablacji Visual-ICE. W razie potrzeby zablokować dwa tylne koła, używając oddzielnego hamulca na każdym z tych kół.
3. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym (ściennie gniazdo elektryczne) z uziemieniem. Firma Boston Scientific zaleca korzystać ze stabilnego gniazda zasilania bezprzerwowego.

UWAGA: Jeżeli zasilanie systemu do krioablacji Visual-ICE System w energię elektryczną jest niestabilne lub zakłócone, odczyty pomiaru temperatury MTS mogą być niedokładne.

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

PRZESTROGA: Nie należy dotykać jednocześnie podstawy systemu do krioablacji Visual-ICE i ciała pacjenta, aby uniknąć potencjalnego ryzyka porażenia pacjenta w razie wystąpienia przypadkowej usterki elektrycznej.

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

4. Upewnić się, że przełącznik zasilania umieszczony z tyłu systemu ustawiony jest w pozycji WŁĄCZONEJ (Rysunek 2). Ten przełącznik zasilania powinien pozostawać WŁĄCZONY przez cały czas. System do krioablacji Visual-ICE nie włączy się, jeżeli przełącznik zasilania będzie w położeniu WYŁĄCZONYM.

- Potwierdzić, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) w systemie do krioablacji Visual-ICE znajduje się w położeniu ON (WŁ.). W razie potrzeby zmienić ustawienie zaworu na ON (WŁ.).
- Potwierdzić, że ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty (Rysunek 2). W razie potrzeby obrócić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do całkowitego zamknięcia zaworu.
- Podnieść monitor do pozycji GÓRNEJ i wyregulować go tak, by uzyskać wygodny kąt widzenia.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność podczas obracania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszczipnięcia palców.

- WŁĄCZYĆ system, używając pokrętła regulacji zasilania umieszczonego obok panelu do podłączania igieł (Rysunek 4). Podczas rozruchu system wykona kilka testów diagnostycznych, aby sprawdzić, czy sprzęt komputerowy i oprogramowanie działają właściwie. System podczas autotestu może generować serię sygnałów akustycznych przypominających kliknięcie. Rozruch zakończy się po około 45 sekundach.

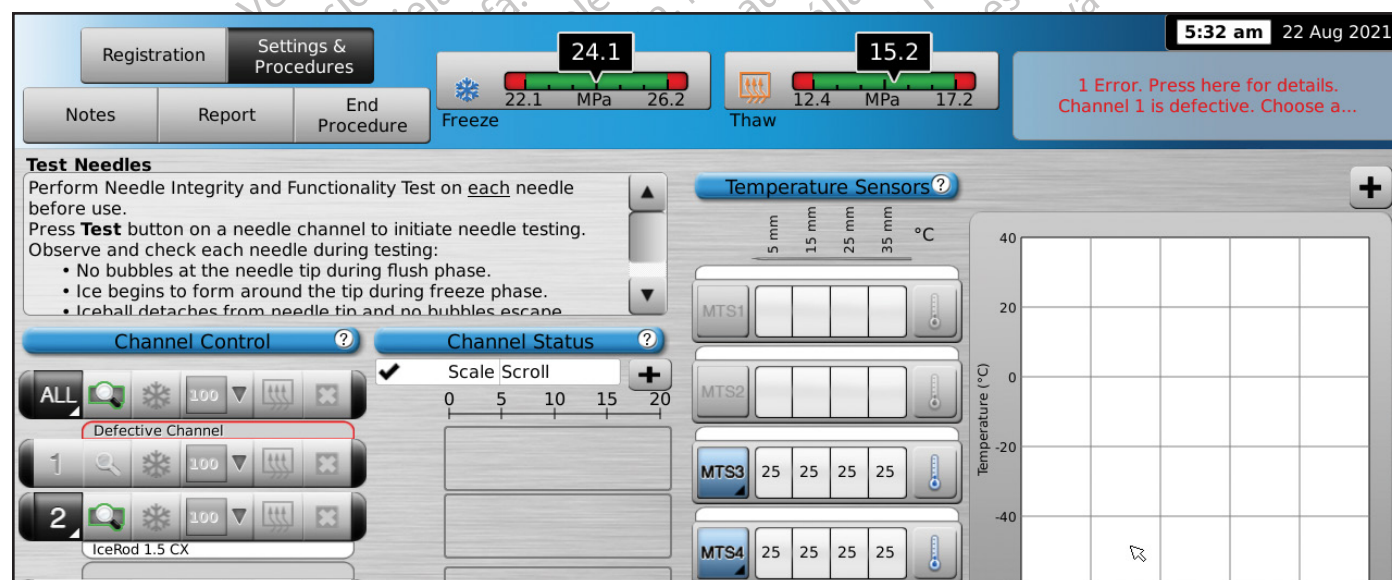
UWAGA: Jeżeli system został niewłaściwie zamknięty po poprzednim zabiegu, rozruch może potrwać do 2 minut.

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

Testy diagnostyczne sprawdzają:

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

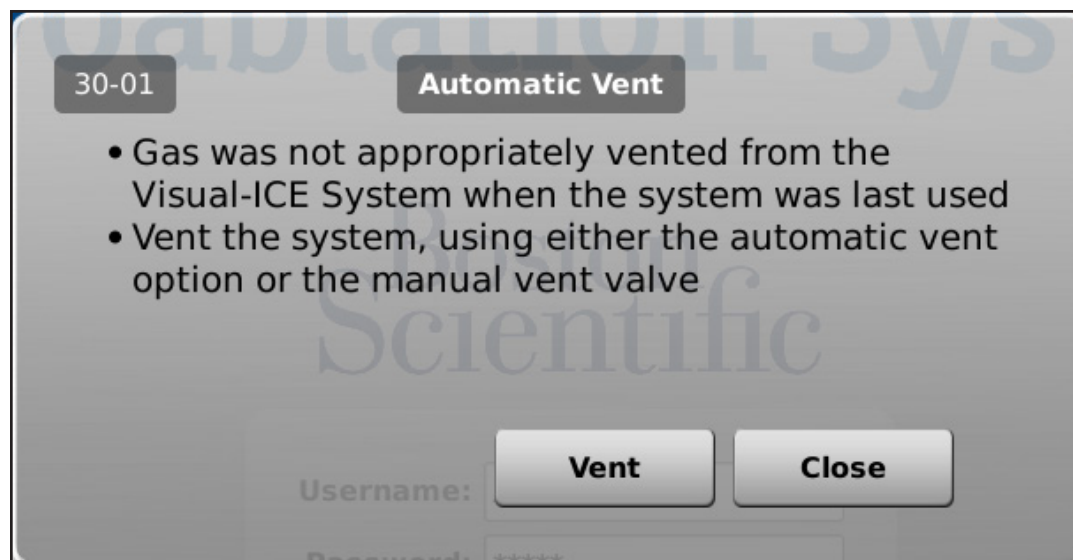
Jeżeli system wykryje usterkę konkretnego kanału, kanał zostanie wyłączony i wyświetli się okno z czerwoną ramką sygnalizujące uszkodzenie kanału. Komunikat informujący o usterce wyświetli się w górnym prawym rogu paska narzędzi sterowania (patrz Ekran 1).



Ekran 1. Wyłączony kanał

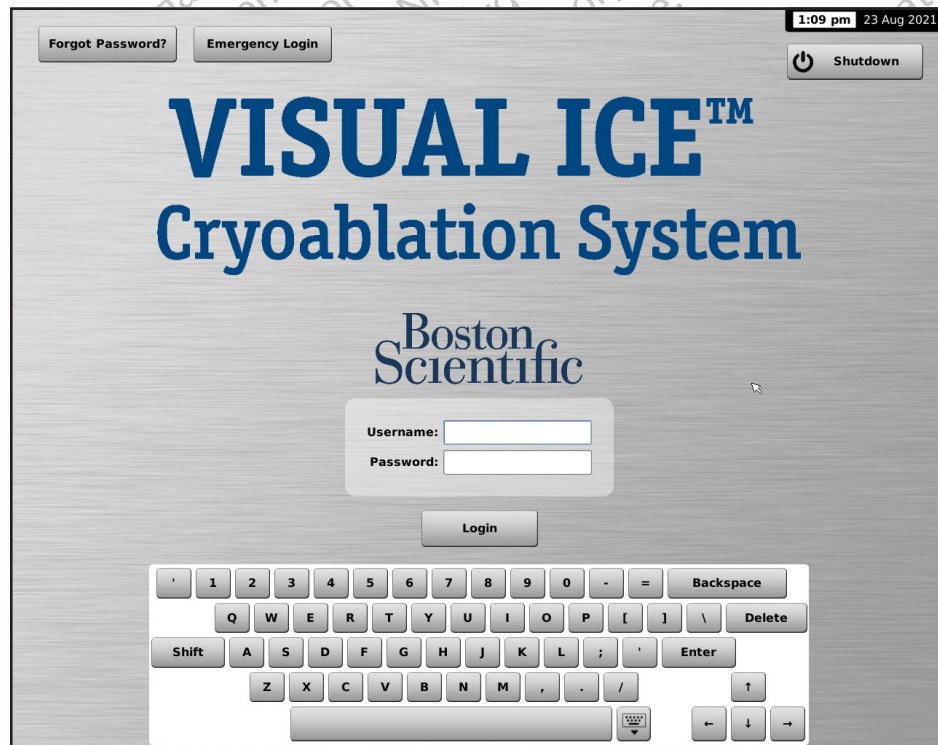
Usterka uniemożliwiająca korzystanie z systemu powoduje wyświetlenie komunikatu z poleceniem skontaktowania się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific (patrz rozdział **Wyświetlane komunikaty**.)

Jeżeli oprogramowanie systemu do krioablacji Visual-ICE wykryje gaz pod ciśnieniem w systemie, a dopływ gazu nie będzie podłączony, wyświetli się komunikat z żądaniem usunięcia gazu z systemu.



Ekran 2. Komunikat z poleceniem Vent (Usunięcie gazu)

Po zakończeniu rozruchu wyświetla się ekran Login (Logowanie).



Ekran 3. Ekran Login (Logowanie)

9. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, posługując się klawiaturą ekranową.

UWAGA: System nie rozróżnia małych i wielkich liter podczas wpisywania nazwy użytkownika i hasła. Cyfry są wyświetlane, gdy klawiatura jest przełączona na wielkie litery. Aby zmienić litery tekstu na małe/wielkie, należy użyć klawisza Shift na klawiaturze wirtualnej.

UWAGA: Jeżeli interfejs użytkownika pozostanie nieużywany przez określony czas, oprogramowanie systemu do krioabtacji Visual-ICE zażąda ponownego wprowadzenia hasła w celu odblokowania interfejsu użytkownika (patrz rozdział **Configure Settings** (Konfiguracja ustawień)).

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
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com

Username:

Password:

OK

Ekran 4. Nieprawidłowy login

Dodatkowe opcje logowania:

W razie zapomnienia hasła należy skontaktować się z administratorem systemu i poprosić go o zalogowanie, a następnie przejść do ekranu zarządzania użytkownikami i zmienić hasło.

Można też nacisnąć przycisk **Forgot Password** (Nie pamiętam hasła) na górze ekranu *Login* (Logowanie) (Ekran 3). Wyświetlony komunikat zawiera pytanie, które należy przekazać do Technical Assistance Center (Centrum wsparcia technicznego) firmy Boston Scientific (Ekran 5).

10-03 Reset Password Challenge

- To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com
- Relay the Challenge on the screen below
- Enter the Response provided by Technical Assistance Center
- Press the Reset button

User Name: A

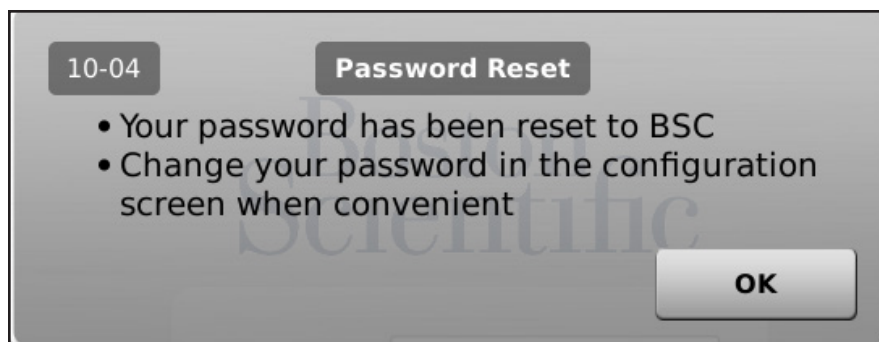
Challenge: GFEECG

Response:

Reset Cancel

Ekran 5. Reset Password Challenge (Pytanie umożliwiające reset hasła)

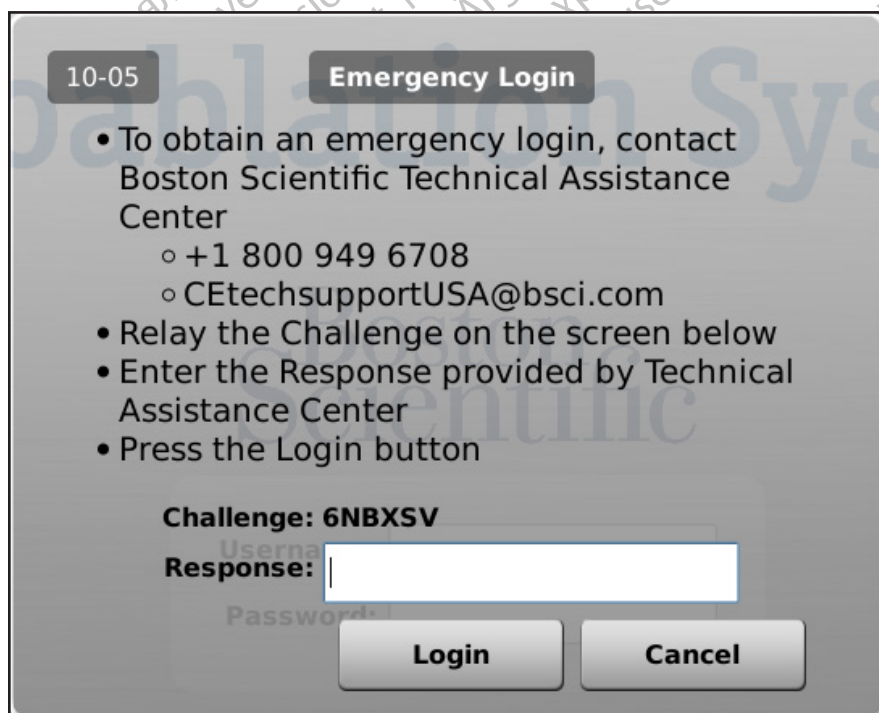
Centrum wsparcia technicznego poda odpowiedź do wpisania na ekranie za pomocą klawiatury wirtualnej. Hasło zostanie zresetowane (Ekran 6) i wyświetli się możliwość zmiany hasła na *ekranie konfiguracji*.



Ekran 6. Password Reset (Resetowanie hasła)

W sytuacji awaryjnej nacisnąć przycisk **Emergency login** (Logowanie awaryjne) na górze ekranu (Ekran 3). Nastąpi wyświetlenie komunikatu z pytaniem. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu otrzymania właściwej odpowiedzi, którą należy wprowadzić, a następnie nacisnąć przycisk **Login** (Zaloguj się). (Ekran 7).

UWAGA: Ta czynność nie powoduje resetu hasła.



Ekran 7. Emergency Login (Logowanie awaryjne)

Po udanym zalogowaniu wyświetli się ekran *Startup* (Ekran startowy) (Ekran 8).



Ekran 8. Ekran Startup (Ekran startowy)

Podłączanie butli z gazem

PRZESTROGA: Nie należy podłączać systemu do krioablacji Visual-ICE do dopływu gazu, którego ciśnienie przekracza 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.

PRZESTROGA: Należy upewnić się, że butle z gazem są zamocowane łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć przypadkowego przewrócenia butli.

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że dostępna jest odpowiednia ilość argonu potrzebna do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji; na wymaganą ilość gazu wpływ mają liczba i typ igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu. (patrz rozdział: **Zewnętrzne źródło gazu**, aby sprawdzić wymagania względem czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

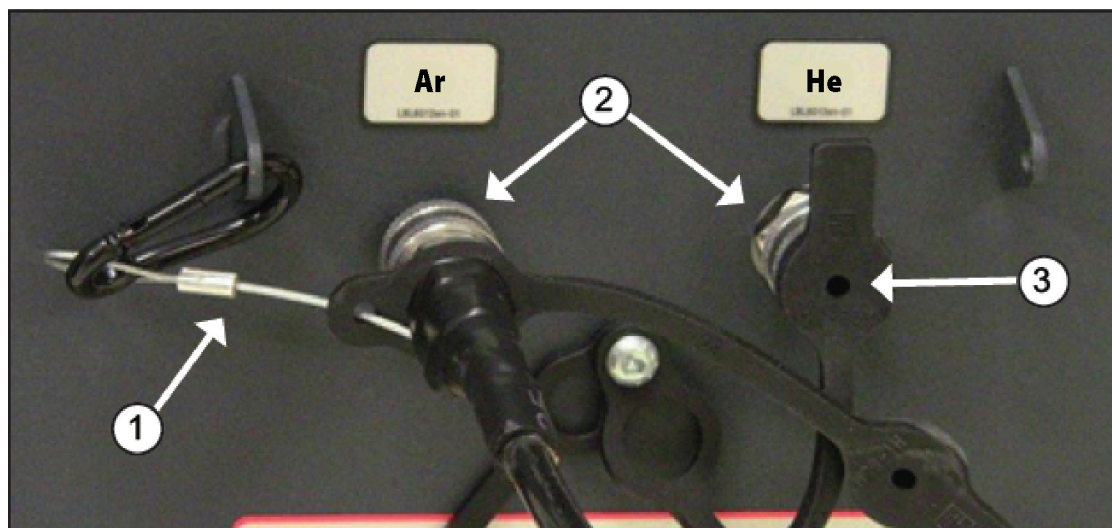
OSTRZEŻENIE: WŁĄCZYĆ system do krioablacji Visual-ICE przed podłączeniem butli z gazem, aby zapewnić, że zostaną wykonane odpowiednie testy diagnostyczne.

UWAGA: Jeżeli są używane igły krioablacyjne z funkcją i-Thaw, konieczne jest podłączenie tylko butli z argonem. Jeżeli jest podłączony dopływ helu, funkcja i-Thaw jest wyłączona i dostępna jest tylko funkcja rozmrażania za pomocą helu.

1. Umieścić butlę (butle) z gazem na tyle blisko systemu do krioablacji Visual-ICE, aby przewód do podawania gazu nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.
2. Upewnić się, że ręczny zawór odpowietrzający z tyłu systemu do krioablacji Visual-ICE jest w położeniu ZAMKNIĘTYM.
3. Zdjąć zaślepki chroniące przed wnikaniem wilgoci z otworów wlotowych helu i argonu w systemie do krioablacji Visual-ICE.
4. Zamocować przewód bezpieczeństwa na końcu przewodu do podawania gazu do systemu.

PRZESTROGA: Upewnić się, że przewód bezpieczeństwa jest właściwie zamocowany do systemu na wypadek przypadkowego odłączenia przewodu do podawania gazu.

5. Podłączyć przewód do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem do otworu wlotowego helu w systemie do krioablacji Visual-ICE, używając szybkozłączki umieszczonej z tyłu systemu.



Rysunek 6. Połączenia gazowe systemu do krioablacji Visual-ICE

- | | | |
|--------------------------|-----------------|--|
| 1 Przewód bezpieczeństwa | 2 Szybkozłączki | 3 Zaślepka chroniąca przed wnikaniem wilgoci |
|--------------------------|-----------------|--|
6. Za pomocą zacisku przewodu na systemie należy kierować przewód do podawania helu.
 7. Podłączyć przewód do podawania helu pod wysokim ciśnieniem do butli z helem, umieszczając adapter do zamocowania manometru na złączu butli (Rysunek 7).

UWAGA: Złącza butli gazowej mają gwinty lewoskrętne.



Rysunek 7. Przygotowanie butli z gazem

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| 1 Adapter zespołu manometru | 2 Zawór butli |
|-----------------------------|---------------|
8. Ostrożnie przekręcić w lewo, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z helem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Przekręcić zawór butli z gazem w lewo (o około jeden obrót) tak, by uzyskać dostateczny przepływ gazu.
 9. Powtórzyć procedurę wskazaną w krokach od 4 do 8, aby podłączyć argon do systemu do krioablacji Visual-ICE za pomocą przewodu do podawania argonu.

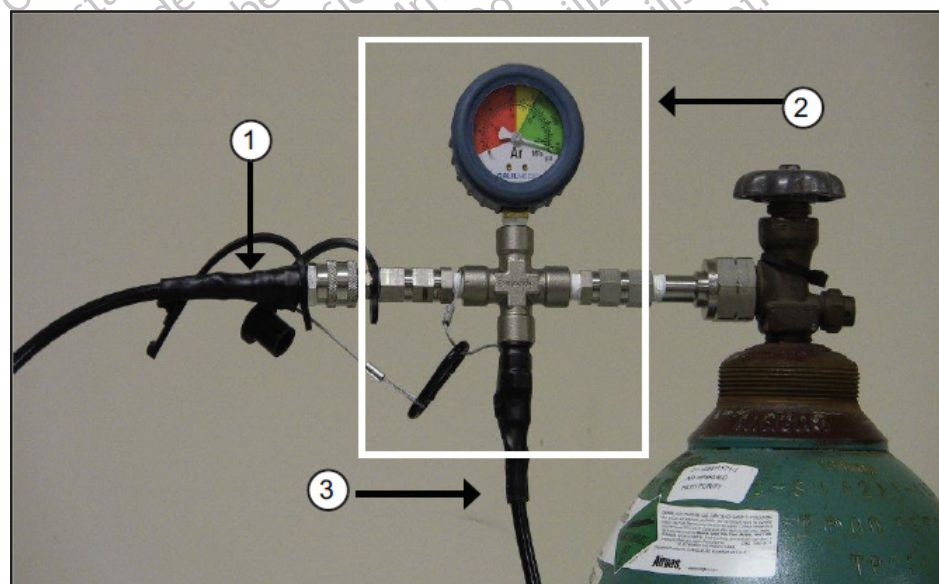
Jeżeli manometr systemu nie wskazuje ciśnienia argonu, upewnić się, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) znajduje się w położeniu ON (WŁ.).

OPCJONALNIE:

Adapter do dwóch butli EZ-Connect2 służy do podłączania dwóch butli z argonem do systemu do krioablacji Visual-ICE w celu usprawnienia zabiegu krioablacji. Czterodrożny zespół adaptera z manometrem do pomiaru ciśnienia argonu łączy przewód do podawania gazu, główną butlę z gazem oraz pomocniczy przewód do podawania gazu.

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

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



Rysunek 8. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2

- | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|---|---------------------------|
| 1 | Pomocniczy przewód do podawania gazu | 2 | Czterodrożny zespół adaptera z manometrem | 3 | Przewód do podawania gazu |
|---|--------------------------------------|---|---|---|---------------------------|

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że dostępna jest odpowiednia ilość argonu potrzebna do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji: na wymaganą ilość gazu wpływ mają liczba i typ igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu (patrz rozdział: **Zewnętrzne źródło gazu**, aby sprawdzić wymagania względem czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

10. Przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że **wskaźnik gazu** (Ekran 9) przedstawia minimalne ciśnienie robocze (Tabela 7). **Wskaźnik gazu** powinien wskazywać ciśnienie o wartości mieszczącej się w zielonym zakresie. Jeżeli system wykryje, że odczyt ciśnienia dla jednej z butli z gazem ma wartość poniżej 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), na

pasku narzędzi sterowania wyświetli się komunikat (Ekran 9). Podłączyć butle gazowe do systemu do krioabłacji Visual-ICE.



Ekran 9. Komunikat No Gas Connected (Nie podłączono gazu)

Tabela 7. Ciśnienia robocze gazu

Gaz	Znamionowe ciśnienie robocze	Zakres ciśnienia roboczego
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	od 3200 psi do 3800 psi od 221 bar do 262 bar od 22,1 MPa do 26,2 MPa
Hel	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	od 1800 psi do 2500 psi od 124 bar do 172 bar od 12,4 MPa do 17,2 MPa

UWAGA: Jeżeli hel nie jest podłączony, aktywne rozmrażanie można wykonać za pomocą igły do krioabłacji obsługującej funkcję i-Thaw. System przepuści przez igłę argon pod ciśnieniem 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) i nagrzeje wewnętrzny element grzewczy igły obsługującej funkcję i-Thaw, gdy naciśnięty jest przycisk **Thaw** (Rozmrażanie).

OSTRZEŻENIE:

- Jeżeli ciśnienie w butli z gazem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy na pasku narzędzi sterowania. Aby zapewnić optymalną wydajność, wymienić butlę z gazem, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego podczas eksploatacji systemu do krioabłacji Visual-ICE może niekorzystnie wpływać na zabieg krioabłacji.
- Jeżeli system zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk nadal się wydobywa, WYŁĄCZYĆ system, używając pokrętła regulacji zasilania umieszczonego z przodu systemu (Rysunek 1). Zamknąć dopływ gazów przy użyciu zaworów na butlach. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Płukanie przewodu do podawania gazu

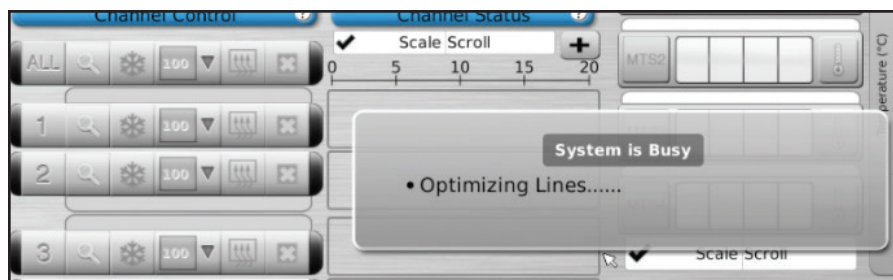
Po podłączeniu argonu i uzyskaniu odpowiedniego ciśnienia w przewodach do podawania gazu, system do krioabłacji Visual-ICE automatycznie przeprowadza płukanie przewodu do podawania gazu, aby zmniejszyć ilość potencjalnych zanieczyszczeń w przewodzie.

- Po podłączeniu argonu i uzyskaniu odpowiedniego ciśnienia w przewodach do podawania gazu, przed rozpoczęciem procedury **Start Procedure** (Procedura uruchamiania), automatyczne płukanie nastąpi przed wyświetleniem ekranu zabiegu.
- Po wyświetleniu ekranu zabiegu, przed podłączeniem argonu, automatyczne płukanie nastąpi po uzyskaniu ciśnienia w przewodach przy pomocy podłączonego gazu.

W czasie procedury płukania gaz będzie przepuszczany trzykrotnie, za każdym razem nastąpi po tym przerwa jałowa.

- Gaz płynąć będzie przez 3 sekundy.
- Po przepływie gazu nastąpi okres jałowy, trwający 30 sekund.
- Automatyczny proces płukania zakończy się po około 90 sekundach.

W czasie przeprowadzania płukania na ekranie wyświetla się komunikat Optimizing Lines (Optymalizacja przewodów).

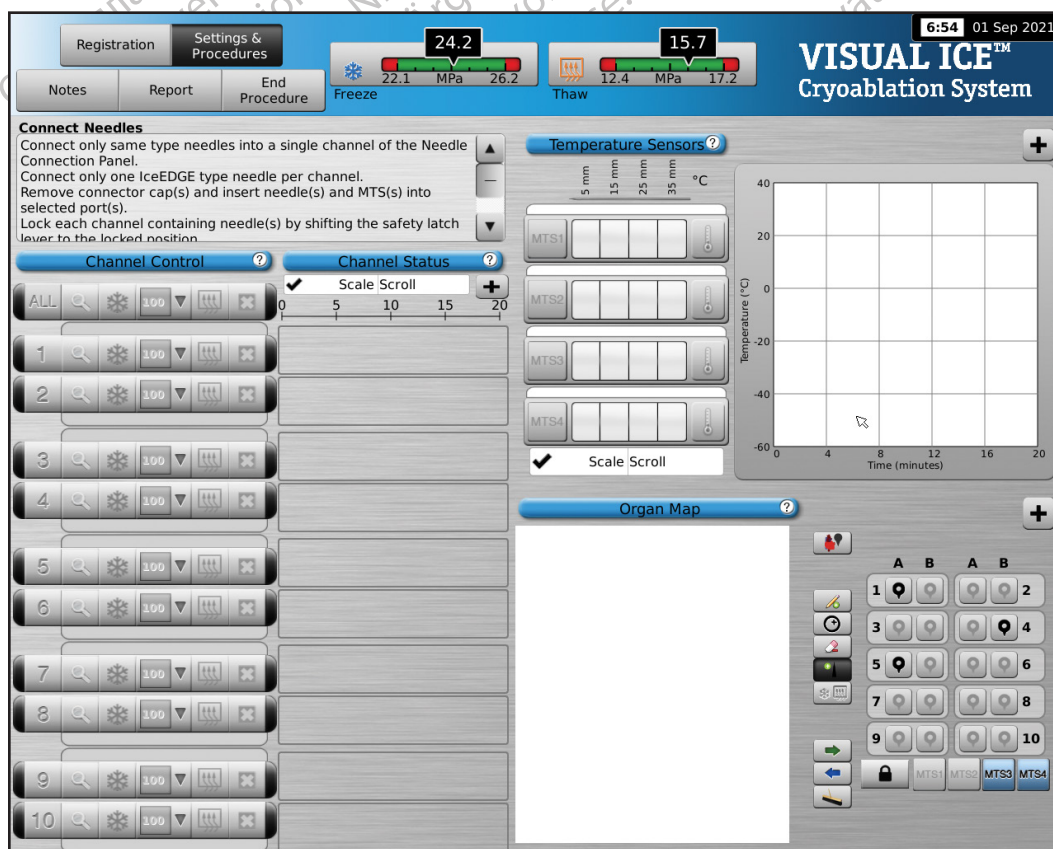


Ekran 10. Komunikat Optimizing Lines (Optymalizacja przewodów)

Test przed zabiegiem

PRZESTROGA: przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji Visual-ICE i przeprowadzić testy funkcjonalności każdej igły do krioablacji i czujnika termicznego.

1. Na monitorze z ekranem dotykowym nacisnąć opcję **Start procedure** (Rozpocznij zabieg). Wyświetlony zostanie ekranu zabiegu (Ekran 11).

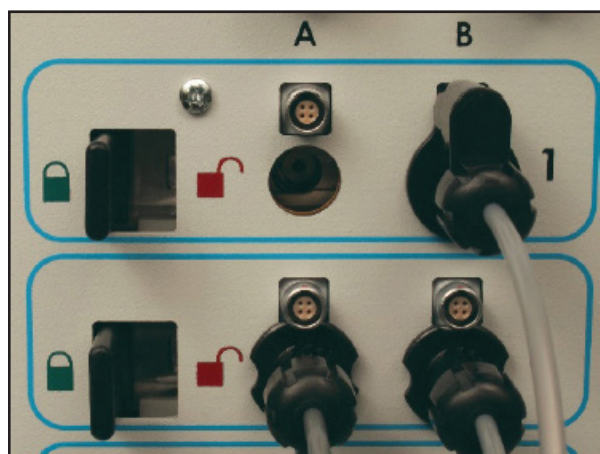


Ekran 11. Ekran zabiegu

2. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjąć igłę do krioablacji z opakowania i umieścić w polu jałowym.
3. Zdjąć zaślepkę złącza, a następnie podłączyć igłę do panelu do podłączania igieł systemu do krioablacji Visual-ICE (Rysunek 4).

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

4. Po umieszczeniu igły (igieł) w żądanym kanale zablokować kanał, przesuwając suwak blokady w kierunku przeciwnym do środka systemu (Rysunek 9).



Rysunek 9. Blokowanie igły w kanale

5. Jeśli podczas zabiegu krioablacji używanych jest kilka igieł do krioablacji, w celu ułatwienia identyfikacji igły zaleca się umieszczenie na przewodzie igły naklejki identyfikacyjnej kanału igły do krioablacji.

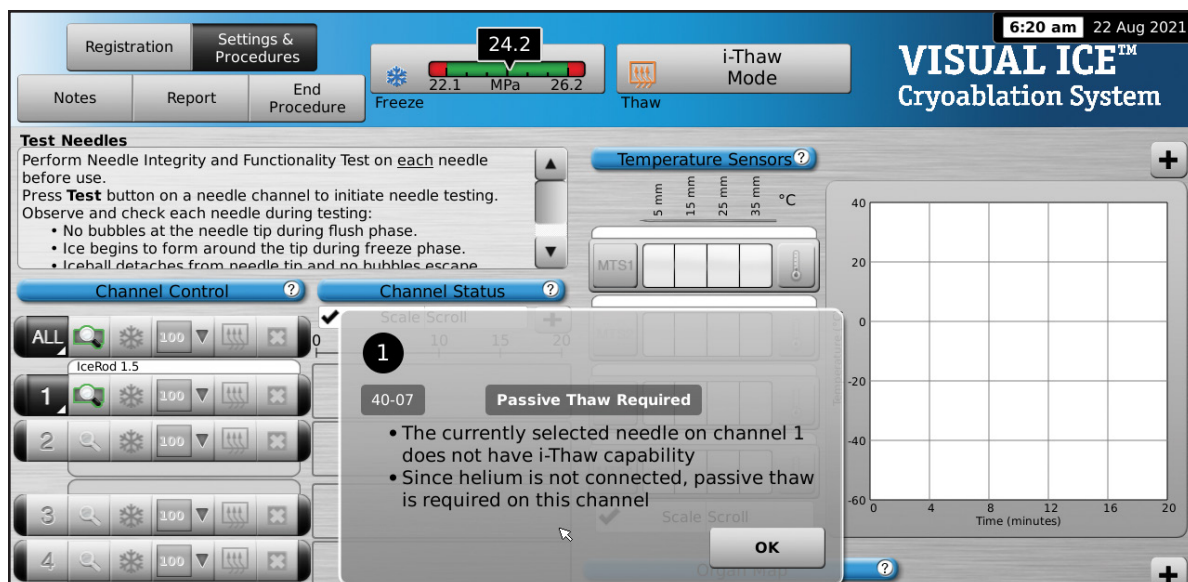
UWAGA: aby zamówić naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

6. Powtórzyć kroki od 2 do 5 dla każdej igły do krioablacji, która zostanie poddana testowi.

OSTRZEŻENIE: Firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Nie łączyć w tym samym kanale igieł obsługujących funkcję i-Thaw z igłami, które nie obsługują funkcji i-Thaw. Ponadto stosowanie igieł różnego typu w jednym kanale może niekorzystnie wpływać na dokładność **wskaźnika gazu**.

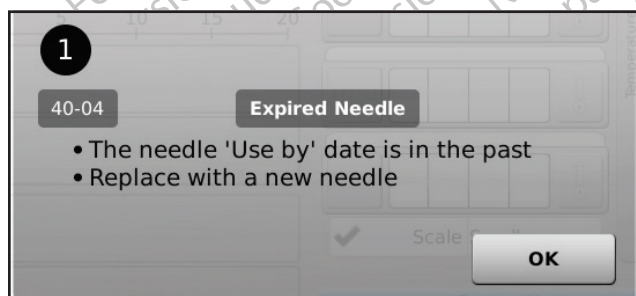
OSTRZEŻENIE: Jeżeli system do krioablacji Visual-ICE wykryje, że podłączony jest dopływ helu, domyślnie ustawi tryb rozmrażania helem, a funkcje i-Thaw, FastThaw i kauteryzacja zostaną wyłączone.

UWAGA: System do krioablacji Visual-ICE System wyświetli komunikat w przypadku podłączenia jednej lub kilku igieł niekompatybilnych z funkcją i-Thaw oraz niepodłączenia helu do systemu. Upewnić się, że hel jest podłączony do systemu, aby korzystać z aktywnego rozmrażania bez funkcji i-Thaw.



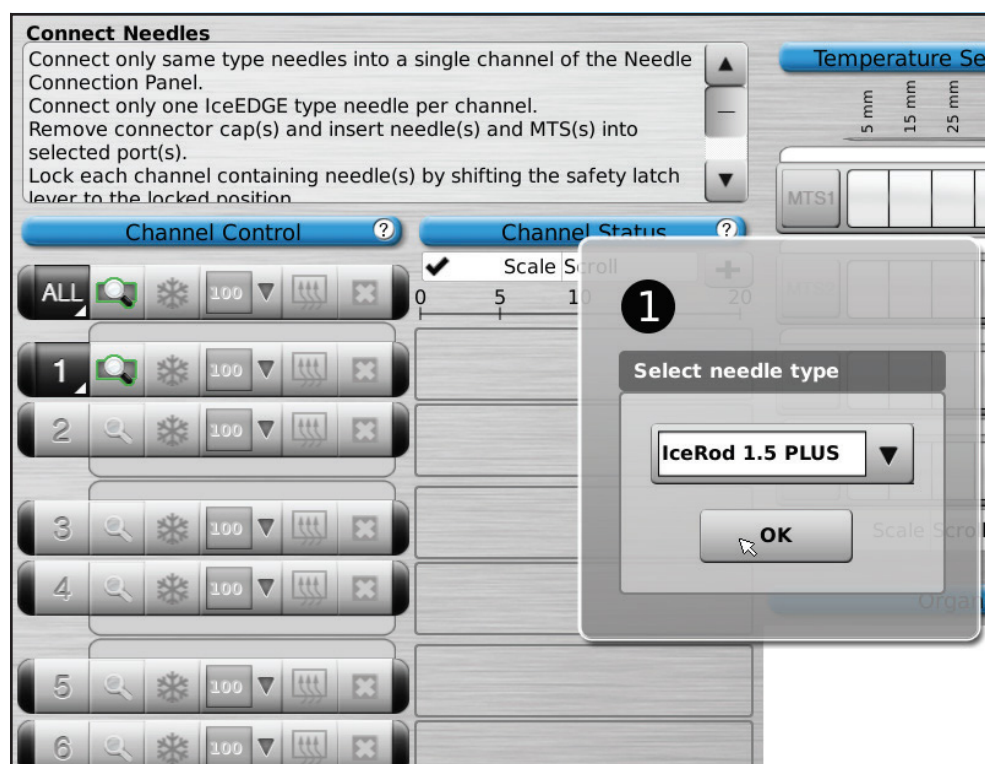
Ekran 12. Komunikat o trybie rozmrażania

Jeżeli kanał został zablokowany, oprogramowanie wykryje, że igła została podłączona, i kanał otworzy się do celów testowych. Ciemnoszary przycisk kanału wskazuje kanał z podłączonymi igłami. Jeżeli igła jest wyposażona w chip pamięci, system do krioablacji Visual-ICE automatycznie wykryje typ użytej igły, numer serii i termin przydatności produktu. Jeżeli system wykryje, że termin przydatności upłynął, wyświetli się komunikat i przepływ gazu do tego kanału zostanie wyłączony.



Ekran 13. Komunikat o wygaśnięciu terminu przydatności igły

- Jeżeli igła nie jest wyposażona w chip pamięci, wyświetli się menu z listą typów igieł (Ekran 14). Z menu rozwijanego wybrać właściwy typ igły.



Ekran 14. Menu Select Needle Type (Wybierz typ igły)

8. Po wybraniu pierwszej igły wybór następnych igieł następuje domyślnie, analogicznie do pierwotnego wyboru. Potwierdzić, że typ igły wyświetlany w każdym kanale jest zgodny z podłączonym rodzajem igły.
9. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **kanalu**, aby otworzyć Zaawansowane opcje sterowania kanałem, które umożliwiają zmianę typu igły w danym kanale odpowiednio do potrzeb.
10. Przygotować się do wykonania testu integralności i działania igieł.

PRZESTROGA: Należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igieł do krioablacji. Unikać zanieczyszczenia dystalnego końca jałowej igły do krioablacji. Unikać kontaktu z dalszą częścią igły do krioablacji, aby zachować jałowość podczas badania.

- Zamocować przewód igły do jałowego stołu przed rozpoczęciem testu igły.
 - Wypełnić do połowy dużą miskę (o średnicy co najmniej 30 cm) jałową wodą lub solą fizjologiczną.
 - Umieścić igły, pojedynczo lub kilka naraz w misce tak, aby były zanurzone na całej długości trzonu w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej.
11. Wykonać test integralności i działania każdej igły, naciskając przycisk **Test** w kanale zawierającym igłę (igły). 90-sekundowy test automatycznie wykonuje serię faz płukania, zamrażania i rozmrażania. Czas trwania tych faz jest następujący: 45 sekund płukania helem, 15 sekund zamrażania argonem i 30 sekund rozmrażania helem.
- OPCJONALNIE:** Istnieje też możliwość przetestowania wszystkich igieł równocześnie, naciskając przycisk **Test** przy kanale z oznaczeniem **ALL** (WSZYSTKIE). Aby przetestować wszystkie igły, niezbędne jest potwierdzenie komunikatu. W tym celu wybrać opcję YES (TAK).
- OPCJONALNIE:** Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego testu, należy ponownie wybrać przycisk **Test**, aby powtórzyć test.

UWAGA: Jeżeli hel nie jest podłączony, dwuminutowy test składa się z 50-sekundowego przepływu argonu pod niskim ciśnieniem, 15-sekundowego zamrażania argonem pod wysokim ciśnieniem oraz 55-sekundowego przepływu argonu pod niskim ciśnieniem.

UWAGA: Jeżeli wcześniej testowana igła została przeniesiona do nowego kanału w dowolnym momencie zabiegu, należy ponownie wykonać test integralności i działania igły.

UWAGA: Jeśli w trakcie zabiegu wcześniej przetestowana igła zawierająca układ pamięci zostanie przeniesiona do nowego kanału, system do krioablacji Visual-ICE System rozpozna pomyślnie ukończenie testu integralności i funkcjonalności igły.

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

Płukanie: Upewnić się, że wzdłuż trzonu igły i na jej końcówce nie tworzą się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że podczas fazy płukania nie tworzy się kula lodowa.

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

OSTRZEŻENIE: Tworzenie się lodu w trakcie fazy płukania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją wymienić butle i upewnić się, że każdy przewód do podawania gazu jest podłączony do właściwej butli (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).

Zamrażanie: Upewnić się, że lód zaczyna się formować wokół końcówki igły.

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

Rozmrażanie: Upewnić się, że kula lodowa odłącza się od końcówki igły oraz że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu.

OSTRZEŻENIE: Tworzenie się lodu w trakcie fazy rozmrażania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją testu wymienić butle i upewnić się, że każda butla jest podłączona do właściwego wlotu (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).

Podczas testu integralności i działania igieł wskaźniki gazu obu gazów przedstawiają szacunkowy czas do wyczerpania zawartości butli przy założeniu, że wszystkie igły są wykorzystywane równocześnie (patrz rozdział **Pasek narzędzi nawigacyjnych**).

Po pomyślnym zakończeniu testu integralności i działania igieł przycisk **Test** ma kolor zielony, a pozostałe przyciski sterowania w kanale stają się aktywne. Oznacza to gotowość igły (igieł) do użycia.

12. W przypadku stosowania MTS należy przygotować żadaną liczbę czujników do testu. W systemie do krioablacji Visual-ICE można stosować cztery czujniki termiczne. Podłączyć każdy czujnik termiczny do portu MTS, umieszczając złącze w porcie. W celu właściwego wprowadzenia złącza do portu upewnić się, że prostokątna wypustka na złączu MTS znajduje się na linii z wcięciem na górze portu czujnika MTS (Rysunek 10).



Rysunek 10. Podłączenie MTS

13. Potwierdzić działanie MTS, sprawdzając, czy podłączony czujnik generuje na ekranie właściwy odczyt temperatury (np. zbliżoną do temperatury pokojowej) w sekcji **Czujnik temperatury** na ekranie oprogramowania.

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

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

Nawigacja w interfejsie użytkownika

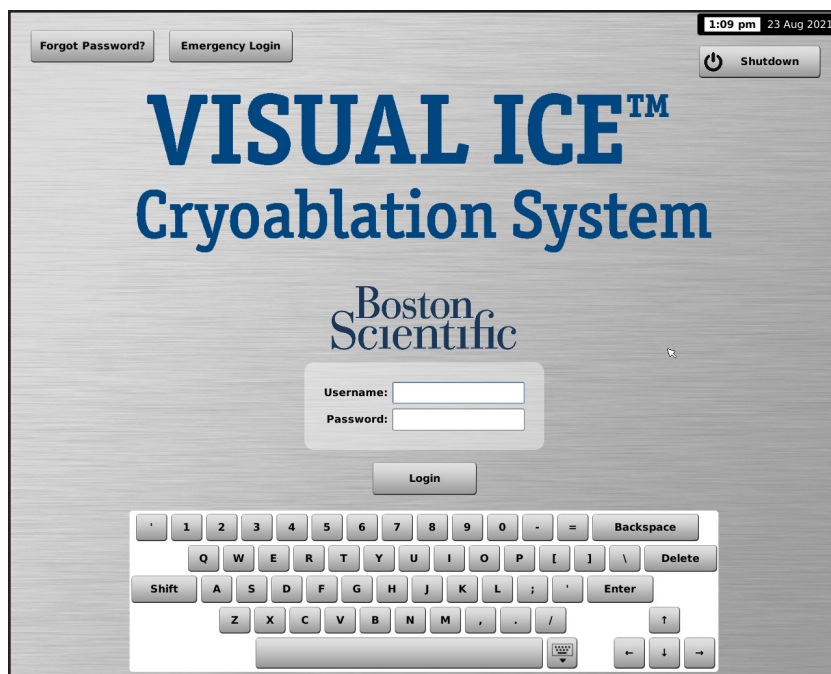
W całej Instrukcji obsługi konwencja czcionek sygnalizuje różne sekcje interfejsu, przyciski oprogramowania, pozycje i czynności.

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

System do krioablacji Visual-ICE Cryoablation System posiada graficzny interfejs użytkownika, który umożliwia błyskawiczną komunikację między użytkownikiem a systemem w ramach interfejsu ekranu dotykowego.

Ekran Login (Logowanie)

Gdy zakończy się proces uruchamiania, po włączeniu systemu wyświetla się **ekran Login (Logowanie)** (patrz rozdział **Konfiguracja systemu**).



Ekran 15. Ekran Login (Logowanie)

Ekran Startup (Ekran startowy)

Po zalogowaniu do systemu na ekranie *Startup* (Ekran startowy) wyświetlają się różne opcje.



Ekran 16. Ekran Startup (Ekran startowy)

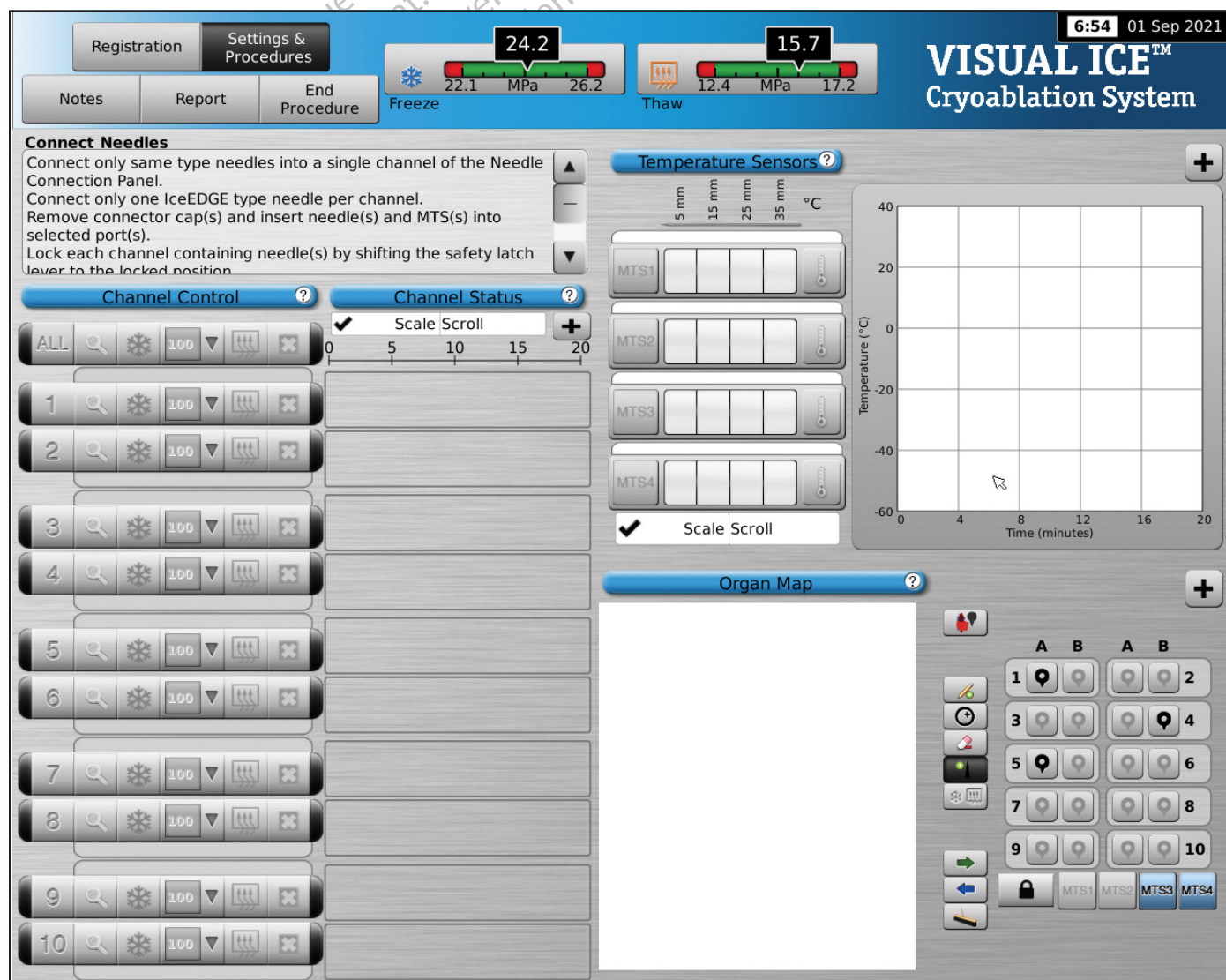
Tabela 8. Przyciski na ekranie Startup (Ekran startowy)

Przycisk	Opis
Start Procedure (Rozpocznij zabieg)	Przejdzie do ekranu zabiegu w celu rozpoczęcia krioablacji.
Logout (Wyloguj się)	Wylogowanie z systemu.
View Reports (Przegląd raportów)	Wyświetlanie treści raportu oraz eksport raportów do pamięci USB UWAGA: Użytkownicy z uprawnieniami administratora mogą również usuwać raporty.
Configure Settings (Konfiguracja ustawień)	Konfiguracja różnych ustawień systemowych (patrz rozdział Configure Settings (Konfiguracja ustawień)). UWAGA: Niektóre parametry mogą być konfigurowane wyłącznie przez użytkowników z uprawnieniami administratora i/lub użytkowników serwisowych.

User Manual (Podręcznik użytkownika)	Wyświetla informacje na temat tego, jak uzyskać dostęp do elektronicznej wersji podręcznika użytkownika.
Service (Serwis)	Logowanie serwisantów w celu modyfikacji ustawień konfiguracyjnych, wykonania i udokumentowania prac w ramach konserwacji zapobiegawczej. UWAGA: Ta opcja jest dostępna wyłącznie dla upoważnionych serwisantów.

Ekran zabiegu

Ekran zabiegu systemu do krioablacji Visual-ICE obejmuje pojedynczy widok ekranu do sterowania i monitorowania zabiegu krioablacji. Ekran zabiegu jest podzielony na następujące sekcje: pasek narzędzi nawigacyjnych, pomoc kontekstowa, opcje sterowania kanałem, Channel Status (Stan kanału), Temperature Sensors (Czujniki temperatury) Organ Map (Mapa narządu). Pasek tytułowy każdej sekcji ekranu zabiegu zawiera wybraną przez użytkownika pomoc do danej sekcji.



Ekran 17. Ekran zabiegu

- | | | |
|--------------------------------|--|--|
| 1 Pasek narzędzi nawigacyjnych | 3 Channel Control (Sterowanie kanałem) | 5 Temperature Sensors (Czujniki temperatury) |
| 2 Pomoc kontekstowa | 4 Channel Status (Stan kanału) | 6 Organ Map (Mapa narządu) |

Pasek narzędzi nawigacyjnych



Ekran 18. Pasek narzędzi nawigacyjnych

Pasek narzędzi nawigacyjnych obejmuje manometr / wskaźnik gazu oraz przyciski zabiegu, które użytkownik może nacisnąć, aby wprowadzić informacje rejestracyjne, skonfigurować ustawienia zabiegu, wprowadzić uwagi dotyczące zabiegu, wyświetlić i wyeksportować raporty oraz zakończy zabieg. Czasami zamiast logo mogą być wyświetlane komunikaty o błędach.

Tabela 9. Pasek narzędzi nawigacyjnych

Przycisk	Opis
Manometr / wskaźnik gazu	Wyświetla ciśnienie robocze argonu i helu panujące w systemie. UWAGA: System do krioabłacji Visual-ICE System jest wyposażony w wewnętrzne regulatory, które regulują ciśnienie gazu do odpowiednich roboczych wartości granicznych. Ciśnienie wyświetlane przez wskaźnik gazu to ciśnienie wewnętrzne, regulowane, a nie ciśnienie w butli gazu. Po naciśnięciu opcji Pressure Gauge (Manometr) zostaje wyświetlony szacunkowy pozostały czas do wyczerpania butli gazowych. Szacunkowy czas jest wyświetlany w następującym formacie: godziny:minuty:sekundy. Podczas testowania igieł oba manometry wyświetlają szacunkowy pozostały czas. Początkowe szacunki w trakcie testowania igieł bazują na założeniu, że wszystkie podłączone igły są eksploatowane jednocześnie ze stuprocentową intensywnością zamrażania. Wartości wskaźnika gazu są aktualizowane w czasie rzeczywistym w oparciu o informacje na temat odłączenia igieł, podłączenia dodatkowych igieł lub regulacji intensywności zamrażania. Po naciśnięciu opcji Gas Indicator (Wskaźnik gazu) następuje powrót do opcji Pressure Gauge (Manometr).
Registration (Rejestracja)	Obejmuje pola do wprowadzania danych opcjonalnych, takich jak ID pacjenta, nazwa szpitala, adres szpitala, nazwisko lekarza oraz typ narządu. Dwa pola niestandardowe są przeznaczone na dodatkowe informacje. Nazwy pól niestandardowych mogą być określone na ekranie <i>Configure Settings</i> (Konfiguracja ustawień) (patrz rozdział Configure Settings (Konfiguracja ustawień)).
Notes (Uwagi)	Miejsce przeznaczone do wpisywania tekstu. Po naciśnięciu tego przycisku wyświetli się klawiatura ekranowa służąca do wprowadzania danych. Uwagi dotyczące zabiegu wpisane w tym miejscu zostaną uwzględnione w raporcie z zabiegu (patrz ekran <i>Configure Settings</i> (Konfiguracja ustawień), patrz rozdział Startup (Ekran startowy)).
Settings and Procedure (Ustawienia i zabieg)	Wyświetla ekran zabiegu w celu rozpoczęcia krioabłacji.
Report (Raport)	Wyświetla raport obejmujący wszystkie dane zabiegu, które zostały wychwycone i wprowadzone do bieżącego zabiegu. Raport można zapisać w pamięci USB. Po naciśnięciu przycisku Report (Raport) w trakcie zabiegu następuje wyświetlenie wszystkich informacji o zabiegu zapisanych do tego czasu.
End Procedure (Zakończenie zabiegu)	Kończy bieżący zabieg i powoduje cofnięcie się do ekranu <i>Startup</i> (Ekran startowy). Naciśnięcie tego przycisku generuje żądanie potwierdzenia, żądanie zapisu raportu oraz opcję automatycznego odpowietrzenia systemu.

Pomoc kontekstowa

Pomoc kontekstowa wyświetla zestawienie czynności zabiegowych ułatwiających przeprowadzenie użytkownika przez zabieg krioablacji. Dostarcza ona jedynie ogólnych informacji. Wskazówki krok po kroku znajdują się w rozdziale **Przygotowanie do użycia**.

Wywoływanie pomocy

Pasek tytułowy każdej sekcji zapewnia dostęp do dodatkowych informacji pomocy. Naciśnięcie paska tytułowego umożliwia uzyskanie dostępu do objaśnień przycisków i pól dostępnych w każdej sekcji *ekranu zabiegu*.

Opcje sterowania kanałem

Kanały od 1 do 10 są indywidualnie oznaczone i posiadają niezależne opcje sterowania: **Test, Zamrażanie, Intensywność zamrażania, Rozmrażanie i Stop**. Każdy indywidualny kanał wyświetla typ igieł podłączonych w sąsiedztwie sterowników kanału (Ekran 19). Kanał z oznaczeniem **ALL** (WSZYSTKIE) obsługuje jednocześnie wszystkie aktywne kanały.

Tabela 10. Opcje sterowania kanałem

Przycisk	Opis
	Przycisk kanału – służy do identyfikacji aktywnych kanałów. > <i>Zaawansowane opcje sterowania kanałem</i> : naciśnięcie i przytrzymanie przycisku kanału powoduje wyświetlenie opcji umożliwiających zmianę typu igły wybranej dla tego kanału, połączenie dwóch sąsiadujących kanałów w celu pracy jednoczesnej oraz zaprogramowanie maksymalnie trzech cykli zamrażania i rozmrażania.
	Kanał z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE) – umożliwia testowanie, zamrażanie i rozmrażanie ALL (WSZYSTKICH) aktywnych kanałów równocześnie. Należy nacisnąć przycisk żądanej funkcji (Test, Zamrażanie lub Rozmrażanie) w tym kanale, aby uaktywnić tę funkcję równocześnie we wszystkich igłach.
	Przycisk Test – rozpoczyna test integralności i działania igły, niezbędny przed użyciem każdej igły krioablastycznej. Do momentu zakończenia testu nie są włączone żadne inne opcje sterowania.
	Przycisk Testowano – po zakończeniu badań integralności i funkcjonalności igły przycisk wyświetla znacznik wyboru, a pozostałe przyciski sterowania na kanale stają się aktywne.
	Przycisk zamrażania – rozpoczyna fazę zamrażania z wybraną intensywnością zamrażania.
	Menu rozwijane Freeze Intensity (Intensywność zamrażania) – oferuje opcję umożliwiającą dostosowanie intensywności zamrażania w zakresie od 100% do 5% lub wybór intensywności „Stick” (Przywieranie). UWAGA: System do krioablacji Visual-ICE kontroluje intensywność zamrażania poprzez regulację czasu trwania przepływu argonu w 10-sekundowych blokach czasu (np. 30-procentowa intensywność zamrażania: zamrażanie przez 3 sekundy i tryb jałowy przez 7 sekund).



Przycisk	Opis
	Przycisk rozmrażania – rozpoczyna fazę rozmrażania. > <i>Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem)</i> : Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku rozmrażania umożliwia włączenie funkcji FastThaw oraz wybór opcji umożliwiających ablację za pomocą przycisku Cautery (Kauteryzacja). Funkcje FastThaw i kauteryzacji są dostępne tylko w przypadku igieł do krioablacji typu CX.
	Przycisk FastThaw – rozpoczyna fazę szybkiego rozmrażania. > <i>Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem)</i> : Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku FastThaw umożliwia przejście z funkcji FastThaw na i-Thaw. Funkcja FastThaw jest dostępna tylko w przypadku igieł do krioablacji typu CX.
	Przycisk Stop – zatrzymuje każdą czynność.

Channel Status (Stan kanału)

Channel Status (Stan kanału) przedstawia stan każdej fazy zamrażania, rozmrażania oraz fazy jałowej ze wskazaniami liczbowymi i kolorowymi kodami na wskaźniku postępu. Różnice w niebieskim cieniowaniu odpowiadają optycznie wybranym wartościom intensywności zamrażania. Przycisk **licznika czasu** po prawej stronie wskaźnika postępu zabiegu wyświetla czas, jaki upłynął od rozpoczęcia bieżącej fazy.



Ekran 19. Opcje sterowania kanałem i sekcja Channel Status (Stan kanału)

Zmiany odcienia koloru pomarańczowego pozwalają wzrokowo rozróżnić fazy aktywnego rozmrażania (z użyciem helu lub funkcji i-Thaw), FastThaw i kauteryzacji (Ekran 20).



Ekran 20. Sekcja Channel Status (Stan kanału) aktywnego rozmrażania

W przypadku fazy funkcji i-Thaw oraz igieł typu CX *Channel Status (Stan kanału)* wyświetla również wewnętrzną temperaturę gazu na końcówce igły podczas fazy zamrażania oraz szacowany zakres temperatury dla trzonu igły podczas aktywnej fazy rozmrażania. Temperatura jest uaktualniana co dwie sekundy.

UWAGA: W fazie rozgrzewania igły w przypadku igieł typu CX stan kanału spowoduje wyświetlenie wskaźnika rozgrzewania.



Ekran 21. Wyświetlacz temperatury końcówki igły

Powiększanie i zmienianie położenia liczników czasu

Podczas fazy testu, zamrażania, rozmrażania lub fazy jałowej należy nacisnąć przycisk **licznika czasu**, aby powiększyć wskazanie licznika czasu (Ekran 22). Powiększony licznik czasu wyświetla numer kanału w górnym lewym rogu ekranu licznika, czas, który upłynął, a przy zamrażaniu wybraną intensywność zamrażania. W przypadku podłączenia igieł typu CX powiększony licznik czasu wyświetla również wewnętrzną temperaturę końcówki igły podczas fazy zamrażania oraz szacowany zakres temperatury trzonu igły w fazie rozmrażania.

UWAGA: W przypadku igieł typu CX w fazie rozgrzewania igły licznik czasu wyświetli obracający się wskaźnik ogrzewania.

Liczniki czasu dla trzech wybranych kanałów można powiększyć jednocześnie. Aby przywrócić pierwotny rozmiar licznika czasu, należy nacisnąć licznik.



Ekran 22. Powiększony licznik czasu

Można zmienić położenie powiększonego licznika czasu, przeciągając go na nowy ekran.



Ekran 23. Powiększone liczniki czasu o zmienionych pozycjach

Aby na krótko wyświetlić czas związany z zakończonym cyklem, należy nacisnąć sekcję paska stanu dla wybranej czynności.

Naciśnięcie przycisku **Scale** (Skaluj) powoduje dostosowanie sposobu przedstawienia graficznego stanu kanału tak, by widoczne były wszystkie działania. Naciśnięcie przycisku **Scroll** (Przewiń) powoduje dostosowanie sposobu przedstawienia graficznego do odstępów 5-minutowych; widok będzie się przewijał w trakcie zabiegu.

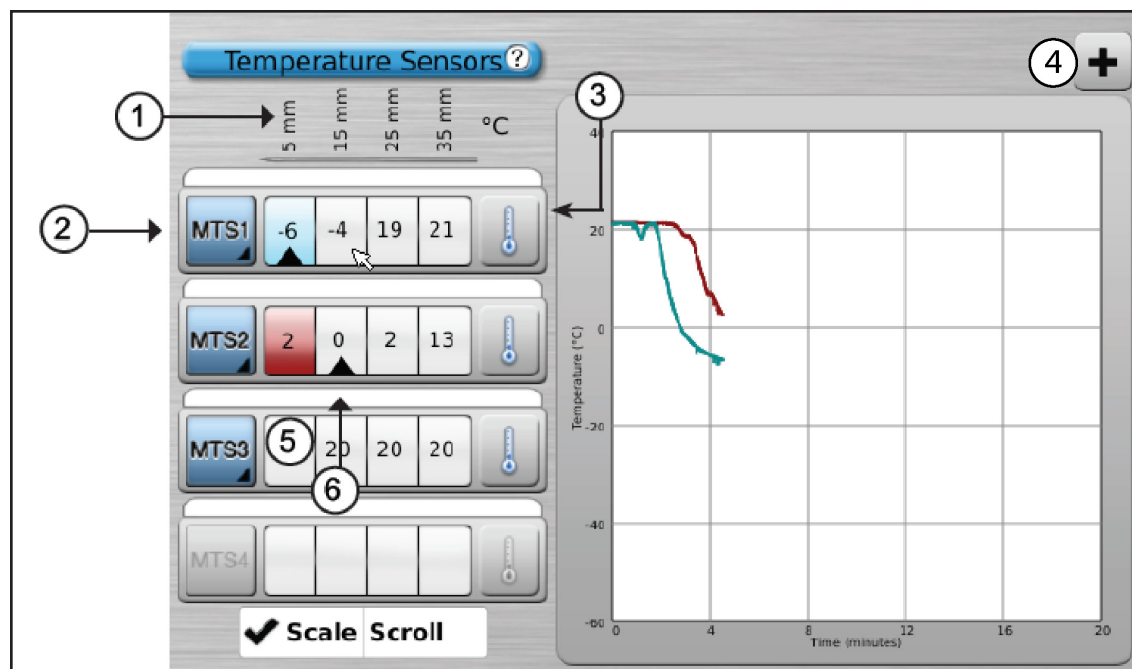
Naciśnięcie przycisku **maksymalizacji** (+) umożliwia powiększenie przedstawienia graficznego. Naciśnięcie przycisku **minimalizacji** (-) umożliwia pomniejszenie przedstawienia graficznego.

Temperature Sensors (Czujniki temperatury)

Sekcja **Temperature Sensors (Czujniki temperatury)** (Ekran 24) przedstawia temperaturę zmierzoną dla każdego punktu czujnikowego na podłączonych igłach z MTS, a czarny trójkąt symbolizuje najniższą temperaturę każdego czujnika MTS.

Temperatura w odniesieniu do czasu może być przedstawiana dla dowolnych czterech punktów czujnikowych pochodzących z podłączonych igieł z MTS. Aby wybrać punkt czujnikowy, który ma zostać przedstawiony graficznie, należy nacisnąć przycisk odpowiadający wybranemu punktowi czujnikowemu w MTS. Należy nacisnąć odpowiedni przycisk **kanału MTS**, aby przedstawić graficznie wszystkie cztery punkty czujnikowe danego MTS. Kolor wybranego punktu czujnikowego czujnika temperatury odpowiada kolorowi paska temperaturowego na wykresie. Należy nacisnąć przycisk **termometru**, aby przedstawić graficznie najniższą temperaturę wybranego MTS. Ponowne naciśnięcie przycisku **termometru** umożliwia cofnięcie się do pierwotnego widoku.

UWAGA: Równocześnie można wyświetlić przedstawienie graficzne maksymalnie czterech punktów czujnikowych. Cztery wybrane punkty czujnikowe mogą pochodzić z dowolnych podłączonych igieł z MTS.



Ekran 24. Sekcja Temperature Sensors (Czujniki temperatury)

- 1 Punkty czujnikowe MTS
- 2 Przycisk kanału MTS
- 3 Przycisk termometru
- 4 Przycisk maksymalizacji
- 5 Przycisk odpowiadający punktowi czujnikowemu 5 mm
- 6 Trójkąt wskazuje czujnik z najniższą temperaturą

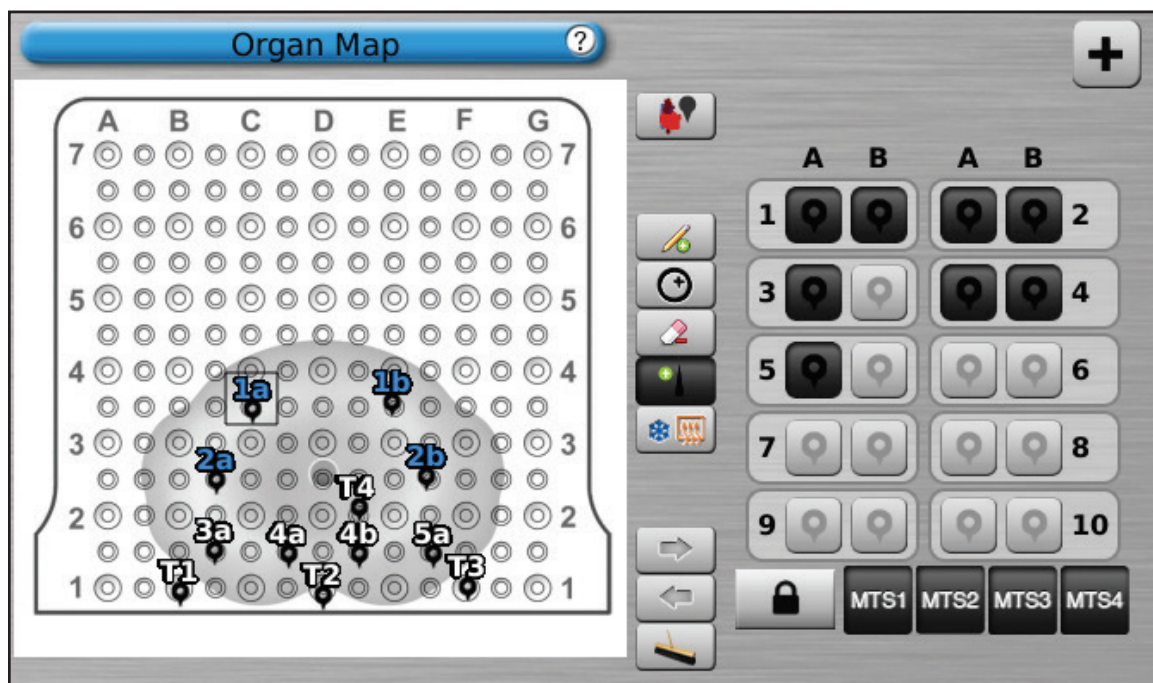
Wybór przycisku **Scale** (Skaluj) dostosowuje sposób przedstawienia graficznego pomiarów temperatury tak, by temperatura była widoczna w trakcie całego zabiegu. Wybór przycisku **Scroll** (Przewiń) umożliwia wyświetlenie paska przewijania w celu przewijania danych graficznych w trakcie zabiegu.

Aby powiększyć przedstawienie graficzne czujników temperatury, należy nacisnąć przycisk **maksymalizacji** (+). Naciśnięcie przycisku **minimalizacji** (-) powoduje przywrócenie pierwotnego rozmiaru przedstawienia graficznego.

Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury: naciśnięcie i przytrzymanie przycisku **kanału MTS** powoduje wyświetlenie opcji umożliwiającej ustawienie alarmów wizualnych, gdy wybrany pomiar temperatury spadnie poniżej żądanej wartości lub gdy szybkość spadku temperatury jest większa niż żądana wartość. Ta zaawansowana opcja sterowania umożliwia oznaczenie położenia MTS (patrz rozdział **Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury**).

Organ Map (Mapa narządu)

Ekran *Organ Map* (Mapa narządu) przedstawia wizualnie umiejscowienie guza, igły i aktywność cyklu dla wybranego obrazu (nerka, gruczoł krokowy, wątroba lub płuco) lub narysowanego obrazu (inne). Można narysować kształt guza na wyświetlanym narzędzie oraz umieścić, przesunąć lub usunąć igły na mapie narządu. Puste powierzchnie robocze do rysowania są dostępne w przypadku spersonalizowanego sposobu wyświetlania. Igły można kontrolować z poziomu mapy narządu, używając przycisku **sterowania igłą**. Stan aktywności igły (zamrażanie, rozmrażanie lub beczynność) jest przedstawiany kolorami.



Ekran 25. Sekcja Organ Map (Mapa narządu)

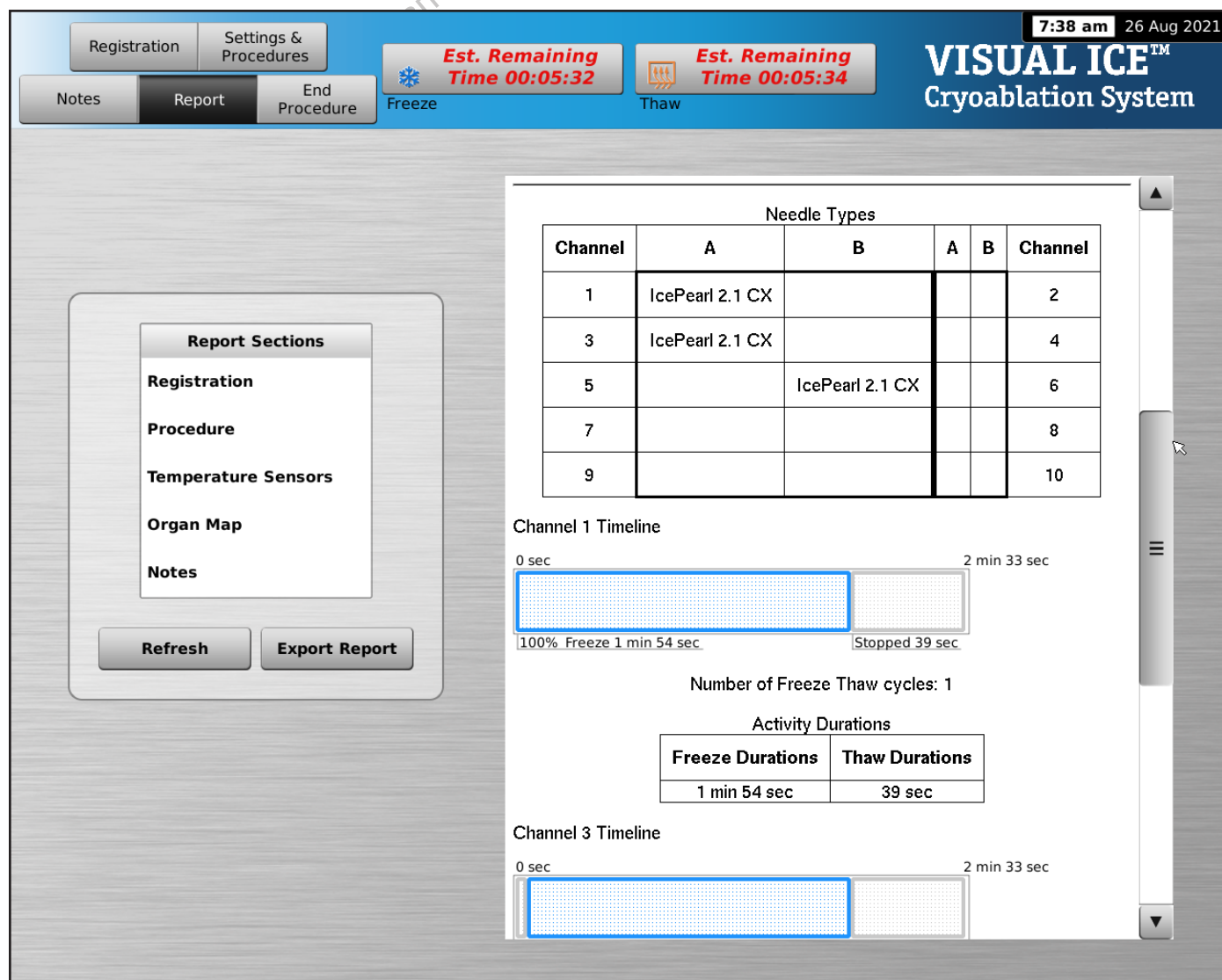
Tabela 11. Opcje sterowania Organ Map (Mapa narządu)

Przycisk	Opis
	Przycisk wyboru narządu – wybór mapy narządu (nerka, gruczoł krokowy, wątroba, płuco lub inne) do wyświetlenia w obszarze rysowania.
	Przycisk rysowania linii – rysowanie dowolnego kształtu na mapie narządu w obszarze rysowania. Można wybrać grubość i kolor linii.
	Przycisk rysowania okręgu – rysowanie dowolnego kształtu na mapie narządu w obszarze rysowania. Można wybrać grubość i kolor linii.
	Przycisk przesuwania okręgu – przesuwanie okręgu do innego położenia na mapie narządów. Ten przycisk wyświetla się tylko wówczas, gdy został wybrany okrąg.
	Przycisk wymazywania – wymazywanie linii narysowanej wcześniej w obszarze rysowania. Można wybrać rozmiar gumki.
	Przycisk umieszczania igły – wybór i umieszczenie igły oraz MTS na mapie narządu. Igły można wybierać i identyfikować na podstawie kanału i portu igły (np. 1a, 1b, 2a itp.). MTS można wybierać według portów MTS. Należy przeciągnąć igłę lub MTS dożądanego położenia na mapie narządu i tam je umieścić. Należy umieścić każdą igłę na mapie narządu odpowiednio do sposobu wkłucia w tkankę docelową, aby uniknąć ewentualnego pomylenia lokalizacji igieł. Opcja stanu igły (igieł) umieszczonej na mapie narządu przedstawia stan igły (zamrażanie, rozmrażanie, tryb jałowy) w postaci kodu kolorów odpowiadających kodom przedstawionym w sekcji Channel Status (Stan kanału).
	Przycisk sterowania igłą – rozpoczęcie cykli zamrażania i rozmrażania wybranych igieł.
	Przycisk blokady igły – blokowanie igły na mapie narządu tak, by uniemożliwić jej przypadkowe przesunięcie.
	Przycisk czyszczenia wszystkiego – usuwanie wszystkich rysunków i lokalizacji igieł z powierzchni roboczych do rysowania.
	Przycisk kosza – usuwanie igły z mapy narządu.

Przycisk	Opis
	Przycisk poprzedniego obrazu – przejście do widoku wybranego narzędzia.
	Przycisk następnego obrazu – przejście do widoku wybranego narzędzia.

View Reports (Przegląd raportów)

Raporty z zabiegu stanowią podsumowanie zabiegu krioablacji. Raporty zawierają informacje przedstawione na ekranie *Registration* (Rejestracja), szczegóły cykli zamrażania/rozmarzania, liczbę igieł z MTS, historię faz zamrażania, rozmarzania i kauteryzacji w postaci graficznej, historię odczytów MTS w postaci graficznej, mapę narzędzia stosowaną do identyfikacji lokalizacji igieł oraz wszystkie uwagi wprowadzone przez lekarza.



Needle Types

Channel	A	B	A	B	Channel
1	IcePearl 2.1 CX				2
3	IcePearl 2.1 CX				4
5		IcePearl 2.1 CX			6
7					8
9					10

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

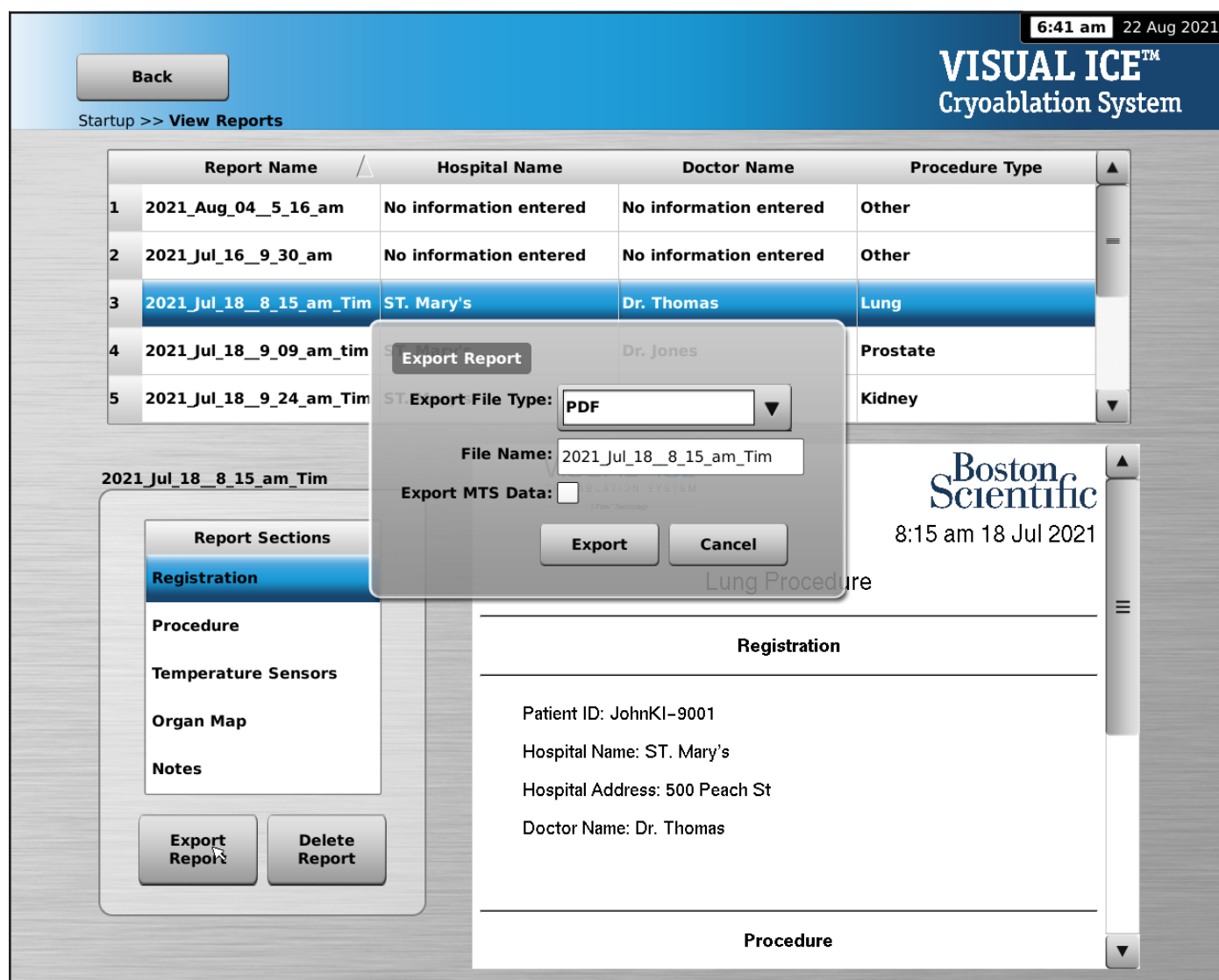
Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Ekran 26. Przykładowy raport z zabiegu

Aby wyświetlić raport zapisany w systemie do krioablacji Visual-ICE System, nacisnąć przycisk **View Reports** (Przegląd raportów) na ekranie *Startup* (Ekran startowy) (Ekran 16).

Ekran *View Reports* (Przegląd raportów) przedstawia listę wszystkich raportów z zabiegów zapisanych w systemie do krioablacji Visual-ICE (Ekran 27). Można wybrać raport do wyświetlenia lub eksportu albo usunąć własne raporty. Użytkownicy z ID logowania z uprawnieniami administratora mogą usunąć dowolny raport.



Ekran 28. Ekran Export Report (Eksportuj raport)

Configuring Settings (Konfiguracja ustawień)

Ekran *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) umożliwia wybór ustawień stosowanych podczas zabiegu krioablacji. Ustawienia podlegające zmianie obejmują położenie igieł z MTS, ustawienia systemu, zabiegu i Registration (Rejestracja) oraz jednostki (patrz rozdział **Configure Settings** (Konfiguracja ustawień)).

Przyciski sterowania mają opcje Manage Users (Zarządzanie użytkownikami) i Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania) (patrz rozdział **Configure Settings** (Konfiguracja ustawień)). Przyciski opcji Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania) są dostępne tylko w przypadku administratorów systemu oraz serwisantów. Jedynie serwisanci mają możliwość regulacji daty i godziny w systemie.

6:42 am

22 Aug 2021

Back

Manage Users

Manual Software Update

Configure Ethernet

Visual ICE™

Cryoablation System

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume

42.0000

Helium Cylinder Volume

42.0000

Liters

Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)

120

Language

English (English)

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map

None

Low Cylinder Alert (minutes)

10

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration

Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Units

Pressure Units

bar

psi

MPa

Temperature Units

Celsius

Fahrenheit

Time

Date

22 Aug 2021

The time and date can only be changed by service personnel

Time

6:41 am

Time Zone

(UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Ekran 29. Configure Settings (Konfiguracja ustawień)

Tabela 12. Opcje Configure Settings (Konfiguracja ustawień)

Przycisk	Opis
Manage Users (Zarządzanie użytkownikami)	Zmiana hasła. Administrator może dodawać i usuwać użytkowników, a także zmienić hasło każdego użytkownika.
Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania)	Instalowanie aktualizacji oprogramowania przy użyciu pamięci USB. UWAGA: Ta funkcja dostępna jest tylko dla administratora i serwisanta.

Ekran serwisowy

Ekran serwisowy jest dostępny tylko w przypadku przeszkolonych przez firmę Boston Scientific, upoważnionych serwisantów posiadających ID logowania z uprawnieniami serwisanta. Ekran serwisowy umożliwia użytkownikom z uprawnieniami serwisanta przeprowadzenie diagnostyki systemu, włączenie lub wyłączenie funkcji systemu, dostosowanie minimalnego i maksymalnego ciśnienia gazu, wyświetlenie dzienników zdarzeń oraz wykonanie ręcznej konfiguracji systemu.

ZABIEG

Wykonywanie zabiegu krioabłacji

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

1. **OPCJONALNIE:** Na ekranie zabiegu nacisnąć przycisk **Register** (Rejestracja), aby wprowadzić opcjonalne informacje o leczeniu pacjenta. Użyć palca do wprowadzenia informacji za pomocą klawiatury wirtualnej. Dostępne pola do wprowadzania danych to Patient ID (ID pacjenta), Hospital Name (Nazwa szpitala), Hospital Address (Adres szpitala), Physician Name (Nazwisko lekarza) oraz Organ Type (Typ narządu). Aby wpisać inne informacje rejestracyjne, można oznaczyć dwa pola do wykorzystania przez użytkownika na ekranie *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) (patrz rozdział **Configure Settings (Konfiguracja ustawień)**).

UWAGA: System do krioabłacji Visual-ICE automatycznie załaduje właściwą mapę narządu odpowiednią do typu narządu i wybraną po naciśnięciu przycisku **Register** (Rejestracja).

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

2. **OPCJONALNIE:** Można też nacisnąć przycisk **Notes** (Uwagi) na ekranie zabiegu, aby wpisać dodatkowe uwagi dotyczące zabiegu. Uwagi można wprowadzać w każdej chwili podczas zabiegu krioabłacji.
3. Umieścić igły do krioabłacji i czujniki termiczne w tkance docelowej.

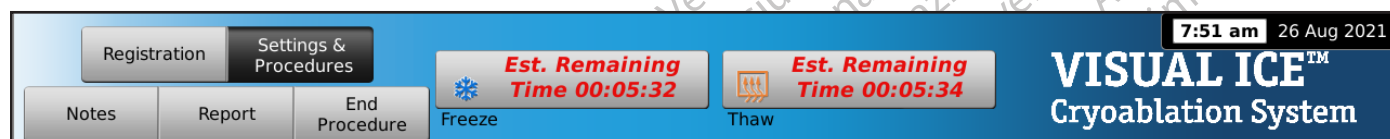
OSTRZEŻENIE: Podczas używania igły należy uważać, aby nie doszło do jej uszkodzenia w wyniku kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi.

OPCJONALNIE: Patrz sekcja **Mapa narządu**, aby uzyskać wskazówki dotyczące umieszczania igieł i czujników termicznych na mapie narządu.

PRZESTROGA: Należy korzystać z obrazowania, aby potwierdzić położenie igieł do krioabłacji przed ich aktywacją.

4. Wybrać żądane ustawienie Freeze Intensity (Intensywność zamrażania) z menu rozwijanego.

UWAGA: W trakcie zabiegu monitorować czas pozostały do wyczerpania gazu w butlach na **wskaźniku gazu** znajdującego się na pasku narzędzi sterowania (Ekran 30). W razie konieczności wymiany butli z gazem podczas zabiegu postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **Wymiana butli z gazem podczas zabiegu**.



Ekran 30. Pozostały czas do wyczerpania gazu

5. Nacisnąć przycisk **zamrażania** na wybranych kanałach zawierających igły, aby rozpocząć początkową fazę zamrażania w ramach zabiegu. Aby wyregulować intensywność zamrażania, nacisnąć przycisk **Freeze Intensity** (Intensywność zamrażania) i wybrać żądane ustawienie z menu rozwijanego. Cykl zamrażania będzie kontynuowany na wybranym poziomie zamrażania aż do zmiany lub wstrzymania tej czynności.

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

OPCJONALNIE: Aby zapoczątkować fazę zamrażania równocześnie dla wszystkich igieł, należy wybrać przycisk **zamrażania** w kanale z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE). Naciśnięcie dowolnego przycisku funkcji w kanale z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE) spowoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnej aktywacji wszystkich igieł.

UWAGA: Wybranie opcji **ALL** (WSZYSTKIE) powoduje rozpoczęcie fazy zamrażania z intensywnością wybraną dla każdego kanału. Aby przeprowadzić zamrażanie we wszystkich aktywnych kanałach z tą samą intensywnością, należy wybrać intensywność w kanale **ALL** (WSZYSTKIE) przed naciśnięciem przycisku **zamrażania**.

6. Należy obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy zamrażania (aby uzyskać wskazówki dotyczące powiększania widoku licznika czasu, patrz rozdział **Channel Status** (Stan kanału)). Po upływie żadanego czasu zamrażania nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść do fazy trybu jałowego.
 7. Jeśli używane są czujniki termiczne, monitorować temperaturę tkanek za pomocą sekcji **czujników temperatury na ekranie zabiegu** (patrz rozdział **Czujniki temperatury**).
 8. Aby aktywnie rozmrozić kulę lodową, nacisnąć przycisk **rozmrażania** w przypadku kanałów z igłami. Pozwoli to rozpocząć fazę rozmrażania. Jeżeli system do krioablacji Visual-ICE wykryje, że podłączony jest dopływ helu, domyślnie ustawi tryb rozmrażania helem. Jeżeli są podłączone igły różnego typu (do rozmrażania helem i obsługujące funkcję i-Thaw), system także domyślnie ustawi tryb rozmrażania helem.
-

UWAGA: Rozmrażanie za pomocą igieł typu CX jest ograniczone maksymalnie do 7 igieł aktywowanych równocześnie. Rozmrażanie z funkcją FastThaw jest ograniczone do maksymalnie 4 igieł jednocześnie (patrz sekcja **Funkcja i-Thaw i kontrola funkcji FastThaw dla igieł typu CX** zawierająca instrukcje dotyczące korzystania z funkcji i-Thaw oraz funkcji FastThaw).

OPCJONALNIE: Aby zapoczątkować fazę rozmrażania równocześnie dla wszystkich igieł, należy wybrać przycisk **rozmrażania** w kanale z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE). Naciśnięcie dowolnego przycisku w kanale z oznaczeniem **ALL** (WSZYSTKIE) powoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnego działania wszystkich igieł.

9. Obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy rozmrażania (aby **uzyskać wskazówki dotyczące przeprowadzania fazy rozmrażania trwającej** określoną ilość czasu, patrz rozdział **Sterowanie programowaniem cyklu**). Po upływie żadanego czasu rozmrażania nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść do fazy trybu jałowego.
 10. Powtarzać czynności od 4 do 9 aż wykonana zostanie żądana liczba cykli zamrażania-rozmrażania.
-

PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

11. Usunąć z ciała pacjenta wszystkie igły i MTS.
12. Odblokować suwak(i) blokady i wyjąć wszystkie igły i MTS z panelu do podłączania igieł.
13. Wszystkie zużyte igły i MTS wyrzucić do pojemnika na skażone odpady biologiczne, zgodnie z regulaminem placówki i przepisami bezpieczeństwa.

14. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk **End Procedure** (Zakończenie zabiegu) na *ekranie zabiegu*. Nastąpi wyświetlenie trzech komunikatów z żądaniami:
- potwierdzenia zakończenia zabiegu — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zakończyć zabieg.
 - zapisania raportu — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zapisać raport.
 - automatycznego usunięcia gazu znajdującego się pod wysokim ciśnieniem — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby wykonać automatyczne odpowietrzanie systemu. Przed odpowietrzaniem system zażąda zamknięcia dopływów gazów. Automatyczne odpowietrzanie trwa około 1,5 minuty. Przed rozpoczęciem automatycznego odpowietrzania należy ostrzec inne osoby znajdujące się w pobliżu przed spodziewanym odgłosem redukcji gazu.

PRZESTROGA: Jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani odłączać igieł od panelu do podłączania igieł w trakcie wykonywania operacji w kanale.

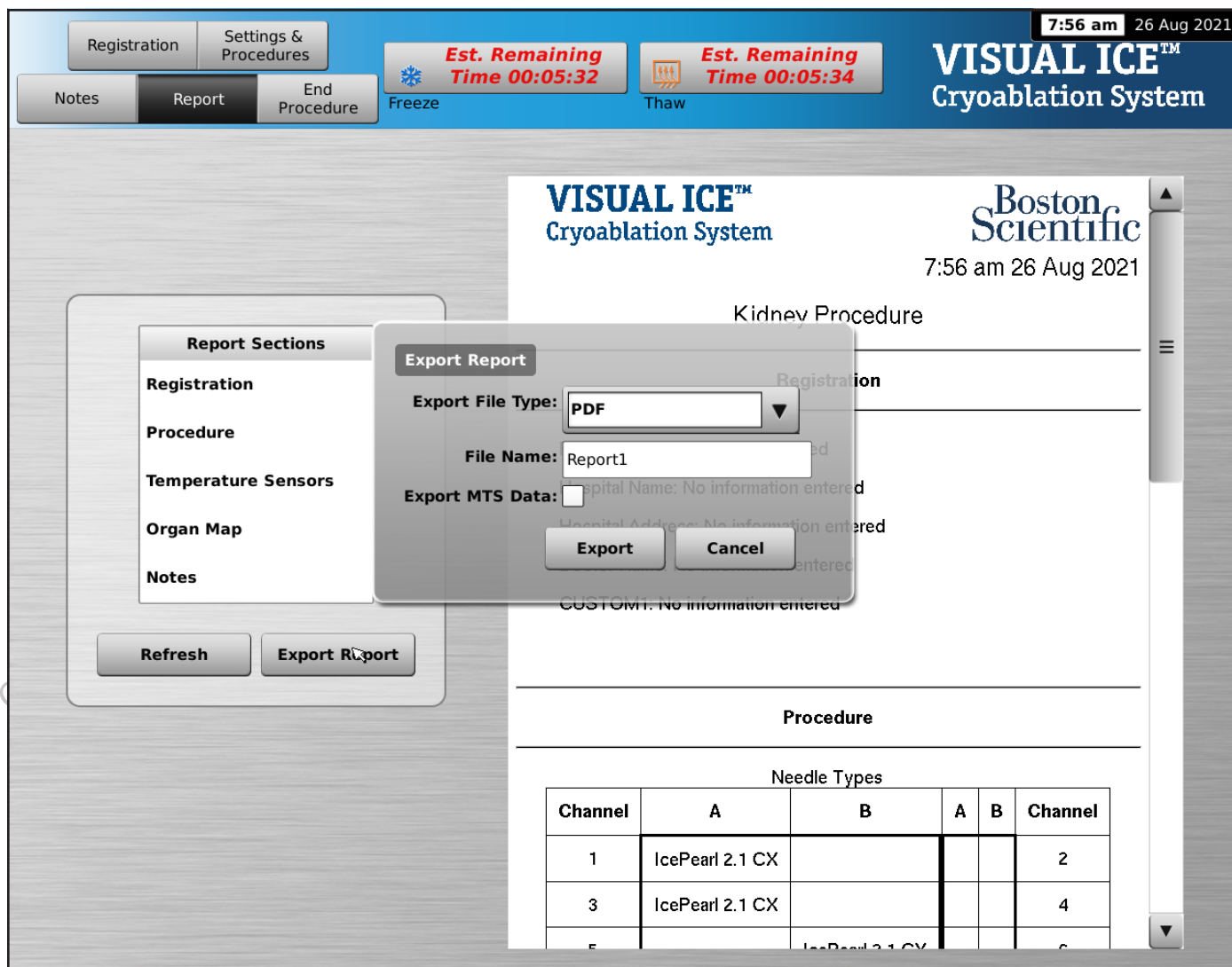
15. W celu zamknięcia systemu należy zapoznać się z częścią **Wylączenie systemu**, w której opisano procedurę zamykania systemu.

Raporty

W dowolnym momencie podczas zabiegu nacisnąć przycisk **Report** (Raport) na *ekranie zabiegu*, aby wyświetlić zestawienie informacji o raportach zapisanych do tego czasu.

Na zakończenie zabiegu krioblacji można zapisać w systemie raport podsumowujący cały zabieg i wyeksportować go w celu dalszego przetwarzania na komputerze osobistym.

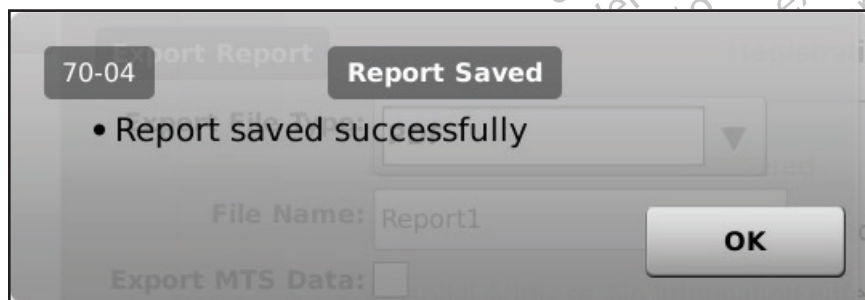
1. Nacisnąć przycisk **Report** (Raport) na *ekranie zabiegu*.
2. Wyświetlany raport można przewijać, używając paska przewijania z prawej strony ekranu. Ponadto można wybrać sekcję, która ma zostać wyświetlona, naciskając w tym celu nazwę sekcji raportu z lewej strony ekranu.
3. Nacisnąć przycisk **Export Report** (Eksportuj raport), aby zapisać raport do pamięci USB. Wyświetli się okno, w którym można wybrać format i nazwę pliku. Należy wpisać nazwę pliku za pomocą ekranowej klawiatury wirtualnej. Można także wybrać opcję eksportu danych czujnika temperatury do pliku, aby użyć go do późniejszej analizy.



Ekran 31. Ekran Export Report (Eksportuj raport)

OSTRZEŻENIE: Z systemem do krioablacji Visual-ICE należy używać wyłącznie pamięci USB dostarczanych przez firmę Boston Scientific. Nie należy korzystać z tego dysku do celów niezwiązanych z danymi i raportami systemu do krioablacji Visual-ICE.

- Nacisnąć przycisk **Export** (Eksportuj), aby rozpocząć eksport pliku. Poczekać na potwierdzenie przed usunięciem pamięci USB z systemu.



Ekran 32. Komunikat wyeksportowania raportu

Zamknięcie systemu

PRZESTROGA: Należy ostrzec personel sali zabiegowej przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji Visual-ICE, aby go nie wystraszyć dźwiękiem generowanym przez system.

1. Jeżeli nie została wybrana opcja automatycznego odpowietrzania systemu do krioablacji Visual-ICE, obrócić zawór odcinający w butlach gazowych w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć butle gazowe.
2. Obrócić ręczny zawór odpowietrzający systemu do krioablacji Visual-ICE i ustawić w pozycji OTWARTEJ, aby usunąć z systemu gaz znajdujący się pod wysokim ciśnieniem.
3. Odłączyć przewody do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem od systemu do krioablacji Visual-ICE i butli gazowych. Umieścić przewody do podawania gazu i zestaw manometrów w schowku dostępnym w systemie (Rysunek 1).

PRZESTROGA: Jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub przewodów do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem nie można odłączyć od połączeń wlotowych, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia przewodów do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem.

4. Po usunięciu gazu obrócić ręczny zawór odpowietrzający i ustawić go w pozycji ZAMKNIĘTEJ.
5. Nacisnąć przycisk **Logout** (Wyloguj) na ekranie *Startup* (Ekran startowy), aby wylogować się z systemu.
6. Nacisnąć przycisk **Shutdown** (Zamknij) na ekranie *Login* (Logowanie), aby wyłączyć system. Wyświetli się komunikat żądający potwierdzenia zamknięcia systemu.
7. Począć na wygaszenie ekranu. Obrócić pokrętkę regulacji zasilania, ustawiając je w pozycji WYŁ.
8. Wyjąć wtyczkę systemu Visual-ICE z gniazda i zwinąć przewód zasilania wokół uchwytu do nawinięcia przewodu z tyłu systemu.

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

9. Zamknąć otwory wlotowe helu i argonu za pomocą zaślepek chroniących przed wnikaniem wilgoci.
10. Czyścić system po każdym użyciu zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **Czyszczenie**. Upewnić się, że system jest suchy, zanim zostanie odstawiony do przechowania.
11. Przed odstawieniem systemu do przechowania opuścić monitor z ekranem dotykowym tak, aby znalazł się we wnętrzu na monitor.

OSTRZEŻENIE: Przed opuszczeniem monitora należy się upewnić, że we wnętrzu na monitor nie znajdują się żadne przedmioty, takie jak pamięć USB. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnętrzu na monitor; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszczypnięcia palców.

12. Przykryć system do krioablacji Visual-ICE osłoną konsoli.
-

Wymiana butli z gazem podczas zabiegu

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

Standardowa konfiguracja butli z gazem

1. Zaplanować odpowiednio dużo czasu na wymianę butli, szacując go na podstawie ilości gazu niezbędnej do ukończenia zabiegu. **Wskaźnik gazu** na pasku narzędzi sterowania wskazuje, na jak długo wystarczy gazu w każdej butli. Wskazanie opiera się na intensywności przepływu wybranego gazu, typie i liczbie używanych igieł. Należy uwzględnić również liczbę zaplanowanych cykli zamrażania-rozmrażania w ramach zabiegu.
2. Ostrożnie umieścić pełną butlę z gazem o odpowiedniej czystości w pobliżu pustej butli.
3. Zamknąć i dokręcić zawory w obu butlach z gazem.
4. Powoli otworzyć ręczny zawór odpowietrzający, aby usunąć gaz z systemu i przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane i oba manometry na przewodach do podawania gazu wskażą zero.
5. Użyć klucza, aby zdemonstrować zespół manometru z pustej butli.
6. Podłączyć zespół manometru do pełnej butli.
7. Zamknąć i dokręcić ręczny zawór odpowietrzający.
8. Ostrożnie przekręcić w lewo, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z helem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.
9. Ostrożnie przekręcić w lewo, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z argonem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu. Jeżeli ciśnienie argonu nie jest wskazywane przez wskaźnik gazu, należy się upewnić, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest w położeniu OTWARTYM.
10. Kontynuować zabieg krioablacji od kolejnej zaplanowanej fazy zamrażania lub rozmrażania.

Odłączanie butli z helem

Jeżeli hel jest podłączony, funkcje i-Thaw, FastThaw i kauteryzacji są wyłączone. Aby korzystać z funkcji i-Thaw, FastThaw i kauteryzacji, hel musi być odłączony, a przewody wolne od helu.

1. Zamknąć zawory argonu i helu.
2. Otworzyć ręczny zawór odpowietrzający, aby usunąć gaz z systemu i przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane i oba manometry wskażą zero na pasku narzędzi nawigacyjnych.
3. Zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
4. Powoli otworzyć zawór butli z argonem - o jedną czwartą obrotu. Pozwolić, aby wzrosło ciśnienie na zaworze butli z argonem. Otworzyć zawór butli z argonem na tyle, aby pozwolić na wystarczający przepływ argonu.

Podłączanie dwóch butli z gazem

1. Ostrożnie umieścić pełną butlę z argonem o odpowiedniej czystości w pobliżu pustej butli.
2. Zamknąć i dokręcić zawór w pustej butli z gazem.
3. Otworzyć ręczny zawór odpowietrzający, aby usunąć gaz z systemu i przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane i manometry wskażą zero na pasku narzędzi nawigacyjnych.
4. Zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
5. Podłączyć pomocniczy przewód do podawania gazu do adaptera do dwóch butli EZ-Connect2 przy użyciu szybkozłącza.
6. Podłączyć przeciwną końcówkę pomocniczego przewodu do podawania gazu do nowej butli.

7. Ostrożnie przekręcić w lewo, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z gazem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w lewo tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.

Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem)

System Visual-ICE daje możliwość wyboru rozmrażania bez użycia helu (i-Thaw i FastThaw) oraz przeprowadzenia ablacji toru wklucia (**kauteryzacja**).

UWAGA: Funkcje i-Thaw, FastThaw i kauteryzacji są dostępne tylko w przypadku podłączenia igieł obsługujących te funkcje.

UWAGA: W celu uzyskania dostępu do tych funkcji należy podłączyć tylko argon. Podłączenie helu do systemu Visual-ICE powoduje wyłączenie tych funkcji.

Sterowanie funkcjami i-Thaw i FastThaw w przypadku igieł typu CX

UWAGA: Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.

PRZESTROGA: Rękojeść igły może rozgrzać się podczas rozmrażania. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami rękojeści igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki u pacjenta lub lekarza.

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **rozmrażania**, aby uzyskać dostęp do ekranu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) (Ekran 33). Menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) daje dostęp do funkcji i-Thaw/FastThaw i kauteryzacji.
 - Przy wybranej funkcji i-Thaw naciśnięcie przycisku **Change to FastThaw** (Zmień na FastThaw) w menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) powoduje zmianę trybu rozmrażania z i-Thaw na FastThaw (Ekran 33).



Ekran 33. Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) – funkcja FastThaw

- Analogicznie przy wybranej funkcji **FastThaw** naciśnięcie przycisku **Change to i-Thaw** (Zmień na i-Thaw) powoduje zmianę trybu rozmrażania z FastThaw na i-Thaw (Ekran 34).



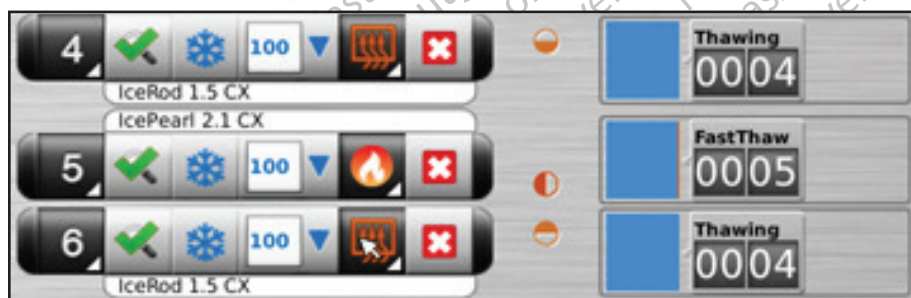
Ekran 34. Advanced Thaw Controls (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) – funkcja i-Thaw

2. Po wybraniu typu rozmrażania nacisnąć przycisk **rozmrażania** lub **FastThaw** na ekranie sterowania kanałem, aby rozpocząć rozmrażanie.

UWAGA: Funkcja FastThaw zapewnia temperaturę wyższą niż wytwarzana w przypadku trybu i-Thaw, co przyczynia się do skrócenia czasu rozmrażania.

UWAGA: Przy korzystaniu z funkcji i-Thaw rozmrażanie można przeprowadzać za pomocą maksymalnie 7 igieł równocześnie; przy korzystaniu z funkcji FastThaw rozmrażanie można przeprowadzać za pomocą maksymalnie 4 igieł równocześnie.

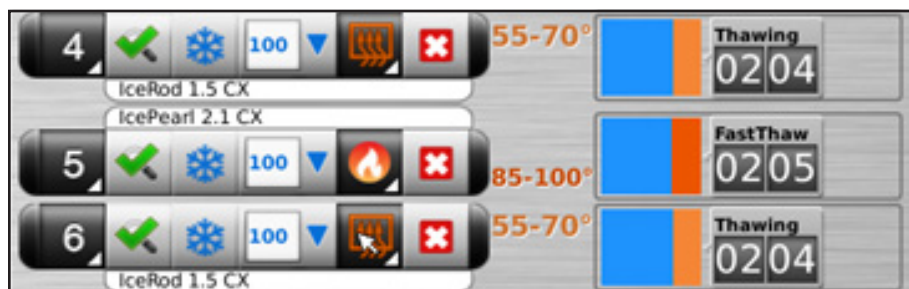
3. W fazie rozgrzewania igły w przypadku igieł typu CX status kanału spowoduje wyświetlenie wskaźnika rozgrzewania (Ekran 35).



Ekran 35. Zaawansowane rozmrażanie – ogrzewanie igły

4. Po osiągnięciu temperatury progowej w przypadku funkcji i-Thaw lub FastThaw stan kanału wyświetli szacowany zakres temperatury dla trzonu igły (Ekran 36).

UWAGA: Temperatura trzonu igły wyświetlana jest w formie zakresu, ponieważ na temperaturę mogą mieć wpływ właściwości tkanki oraz zmienne zabiegu.



Ekran 36. Zaawansowane rozmrażanie – wyświetlanie temperatury podczas rozmrażania

5. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek sąsiadujących, przed wyjęciem igieł z ciała pacjenta należy przeprowadzić dokładne rozmrażanie i przerwać pracę wszystkich igieł.
 - Jeśli wyczuwalne jest przywarcie igły, należy delikatnie i nieznacznie obrócić igłę, a następnie powoli ją wysunąć.

Sterowanie kauteryzacją przy ablacji toru wklucia

Ablację toru wklucia uzyskuje się przy użyciu funkcji kauteryzacji dostępnej w menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem). Ablacja toru wklucia następuje pod wpływem energii cieplnej. Każda igła obsługująca funkcję kauteryzacji (igły typu 1.5 CX i igły typu 2.1 CX) jest używana niezależnie za pomocą przycisku **Cautery** (Kauteryzacja) dostępnego w menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem) w przypadku każdego kanału i portu, do którego jest ona podłączona.

PRZESTROGA: Należy stosować metody obrazowania w celu monitorowania położenia i umiejscowienia igły, aby uniknąć ryzyka urazu termicznego sąsiadujących tkanek i/lub narządów.

PRZESTROGA: Przy ablacji toru wklucia dystalna część trzonu igły rozgrzewa się. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia termicznego sąsiednich tkanek/narządów.

PRZESTROGA: Uchwyt igły może rozgrzać się podczas ablacji toru wklucia. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta lub lekarza.

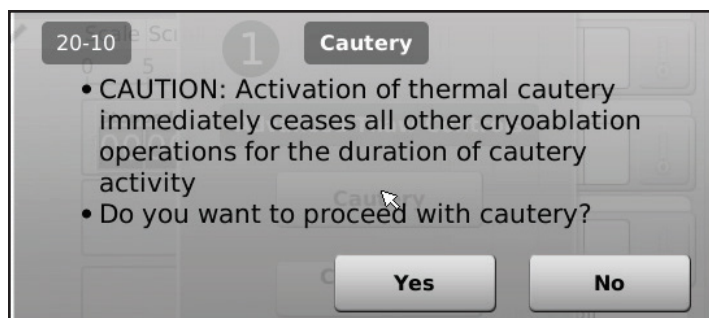
OSTRZEŻENIE: Nie należy włączać funkcji kauteryzacji, jeżeli wskaźnik strefy aktywnej jest widoczny ponad powierzchnią skóry pacjenta.

UWAGA: Gdy w systemie do krioablacji Visual-ICE System jest włączony tryb kauteryzacji, nie ma możliwości przeprowadzania zamrażania ani rozmrażania w żadnym z kanałów.

UWAGA: Funkcja kauteryzacji nie jest dostępna w kanale z oznaczeniem **ALL** (WSZYSTKIE).

Sterowanie kauteryzacją w przypadku igieł typu 1.5 CX

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **rozmrażania**, aby uzyskać dostęp do menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem).
2. Naciśnąć przycisk **Cautery** (Kauteryzacja) w menu *Advanced Thaw Controls* (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem), aby otworzyć ekran *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) (Ekran 33). Wyświetli się komunikat wymagający potwierdzenia (Ekran 37).



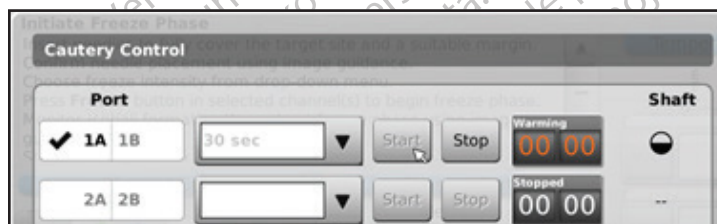
Ekran 37. Komunikat wymagający potwierdzenia aktywacji opcji Cautery (Kauteryzacja)

3. Naciśnąć żądany port igły (A lub B) w każdym kanale z igłą, która ma zostać użyta do ablacji kanału wklucia. Funkcję kauteryzacji w zadanym czasie można włączyć tylko dla jednej igły w danym kanale.

UWAGA: Dla igieł typu 1.5 CX system do krioablacji Visual-ICE w przypadku każdej fazy kauteryzacji stosuje wstępnie ustawiony czas wynoszący 30 sekund. Tej wartości nie można dostosować, lecz funkcję kauteryzacji można zatrzymać przed upływem czasu 30 sekund, naciskając przycisk **Stop**.

UWAGA: Funkcję kauteryzacji mogą wykorzystywać równocześnie maksymalnie cztery (4) igły.

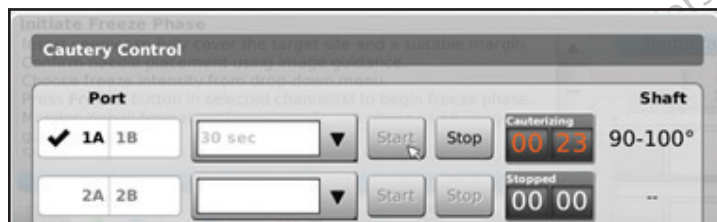
4. Naciśnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć ablację toru wklucia (kauteryzację).
 - Podczas nagrzewania igły na ekranie *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania (Ekran 38).



Ekran 38. 1.5 Nagrzewanie igły CX

- Po osiągnięciu temperatury progowej kauteryzacja rozpoczyna się automatycznie.
 - o Licznik czasu wyświetli oznaczenie *Cauterizing* (Kauteryzacja) (Ekran 39).
 - o Na ekranie *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) wyświetli się szacowany zakres temperatury dla trzonu igły.

UWAGA: Temperatura trzonu igły wyświetlana jest w formie zakresu, ponieważ na temperaturę mogą mieć wpływ właściwości tkanki oraz zmienne zabiegu.



Ekran 39. Trwająca kauteryzacja za pomocą igły typu 1.5 CX

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

5. W razie potrzeby nacisnąć przycisk **Start**, aby ponownie rozpocząć ablację toru wklucia w dodatkowych odcinkach toru wklucia igły.
6. Po zakończeniu ablacji toru wklucia należy ostrożnie wycofać igłę.

PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

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

Sterowanie kauteryzacją w przypadku igieł typu 2.1 CX

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **rozmrzania**, aby uzyskać dostęp do menu **Advanced Thaw Controls** (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem).
2. Nacisnąć przycisk **Cautery** (Kauteryzacja) w menu **Advanced Thaw Controls** (Zaawansowane sterowanie rozmrażaniem), aby otworzyć ekran *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) (Ekran 33). Wyświetli się komunikat wymagający potwierdzenia (Ekran 37).
3. Nacisnąć żądany port igły (A lub B) w każdym kanale z igłą, która ma zostać użyta do ablacji kanału wklucia. Funkcję kauteryzacji w zadanym czasie można włączyć tylko dla jednej igły w danym kanale.

UWAGA: Funkcję kauteryzacji mogą wykorzystywać równocześnie maksymalnie cztery (4) igły.

UWAGA: Czas trwania fazy kauteryzacji w przypadku igieł typu 2.1 CX można wybrać w zakresie od 30 sekund do 3 minut, z krokiem co 30 sekund. Jeśli podłączona jest igła typu 2.1 CX, opcje czasu trwania kauteryzacji są dostępne w menu rozwijanym.

4. Wybrać czas trwania kauteryzacji z menu rozwijanego.
5. Nacisnąć przycisk **Start**, aby rozpocząć ablację toru wklucia (kauteryzację).
 - Podczas nagrzewania igły na ekranie *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) wyświetla się obracający się wskaźnik nagrzewania (Ekran 38).
 - Po osiągnięciu temperatury progowej kauteryzacja rozpoczyna się automatycznie.
 - o Licznik czasu wyświetli oznaczenie *Cauterizing* (Kauteryzacja) (Ekran 39).
 - o Na ekranie *Cautery Control* (Sterowanie kauteryzacją) wyświetli się szacowany zakres temperatury dla trzonu igły.

UWAGA: Temperatura trzonu igły wyświetlana jest w formie zakresu, ponieważ na temperaturę mogą mieć wpływ właściwości tkanki oraz zmienne zabiegu.

- Po zakończeniu funkcji kauteryzacji licznik czasu wskazuje na jej zatrzymanie, a wskaźnik temperatury sygnalizuje, że igła się ochładza.
6. W razie potrzeby nacisnąć przycisk **Start**, aby ponownie rozpocząć ablację toru wklucia w dodatkowych odcinkach toru wklucia igły.
 7. Po zakończeniu ablacji toru wklucia należy ostrożnie wyjąć igłę.

PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

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

Zaawansowane opcje sterowania kanałem

Zaawansowane opcje sterowania kanałem dla każdego kanału umożliwiają zmianę typu igły dla wybranego kanału, połączenie dwóch kanałów oraz zaprogramowanie wielu cykli zamrażania i rozmrażania.

Opcje wyboru typu igły

1. Aby zmienić typ igły dla kanału, nacisnąć i przytrzymać przycisk **kanału** w celu wyświetlenia menu Advanced Channel Controls (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału (Ekran 40).
2. Z menu rozwijanego wybrać właściwy typ igły.
3. Nacisnąć przycisk **OK**.



Ekran 40. Zaawansowane opcje sterowania kanałem

Opcja łączenia kanałów

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **kanału**, aby wyświetlić menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału.
2. Nacisnąć przycisk **Link** (Połącz), aby połączyć dwa kanały w celu pracy równoczesnej. Jeżeli dwa kanały są połączone, przycisk **kanału** przedstawia oba kanały (Ekran 41).

UWAGA: Ta funkcja nie jest dostępna w kanale z oznaczeniem **ALL** (WSZYSTKIE). Można połączyć tylko kanały znajdujące się na tej samej płaszczyźnie poziomej na panelu do podłączania igieł (np. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6 itp.).

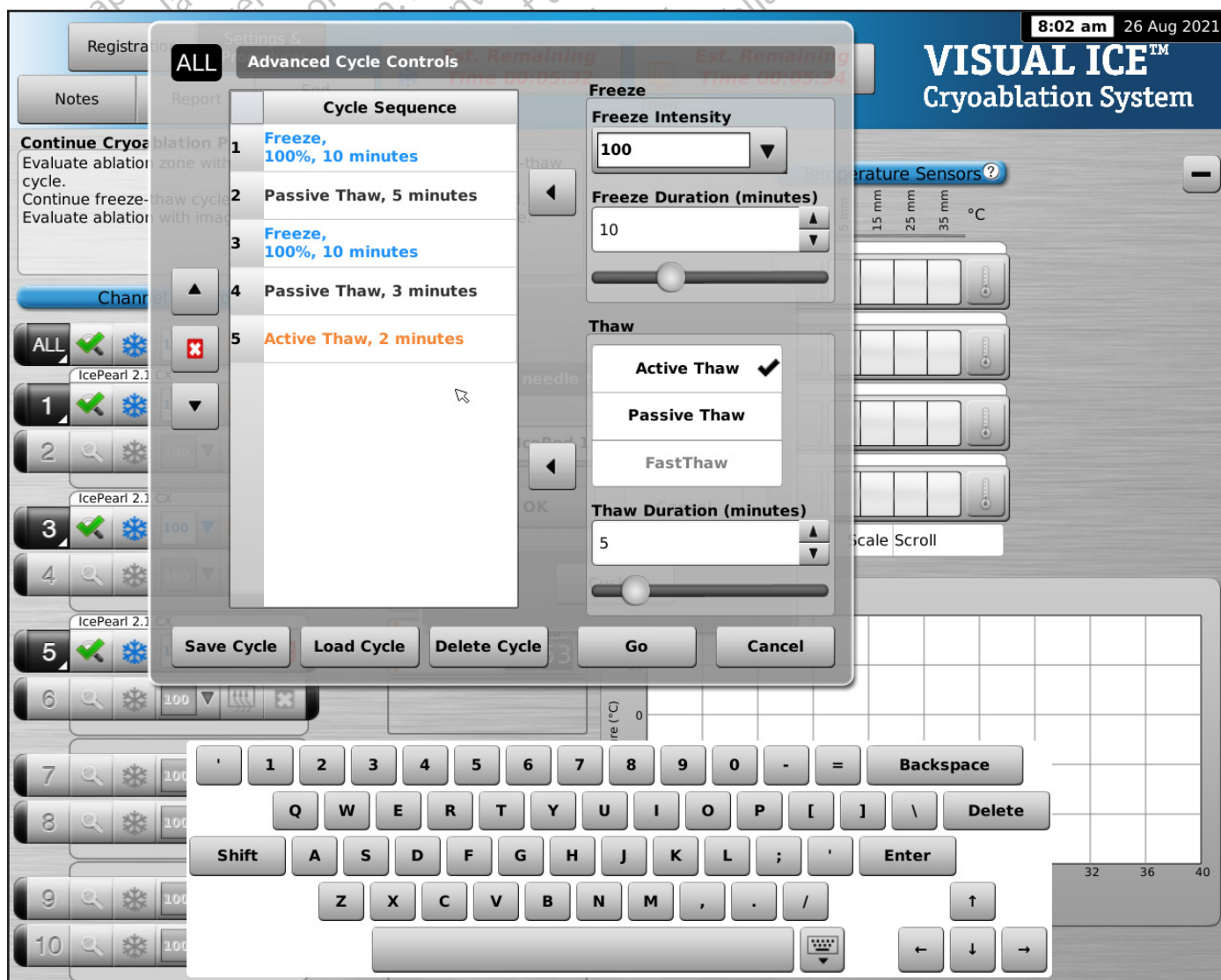


Ekran 41. Połączone kanały

3. Nacisnąć przycisk **Unlink** (Rozłącz) (wyświetlany po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **kanału**), aby anulować połączenie dwóch kanałów tak, aby pracowały niezależnie.

Sterowanie programowaniem cyklu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **kanału**, aby wyświetlić menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału.
2. Nacisnąć przycisk **Cycles** (Cykle) (w sekcji *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem)), aby wejść do menu *zaawansowanych opcji sterowania cyklami* i zaprogramować cykl(e) zamrażania-rozmrażania (Ekran 42).



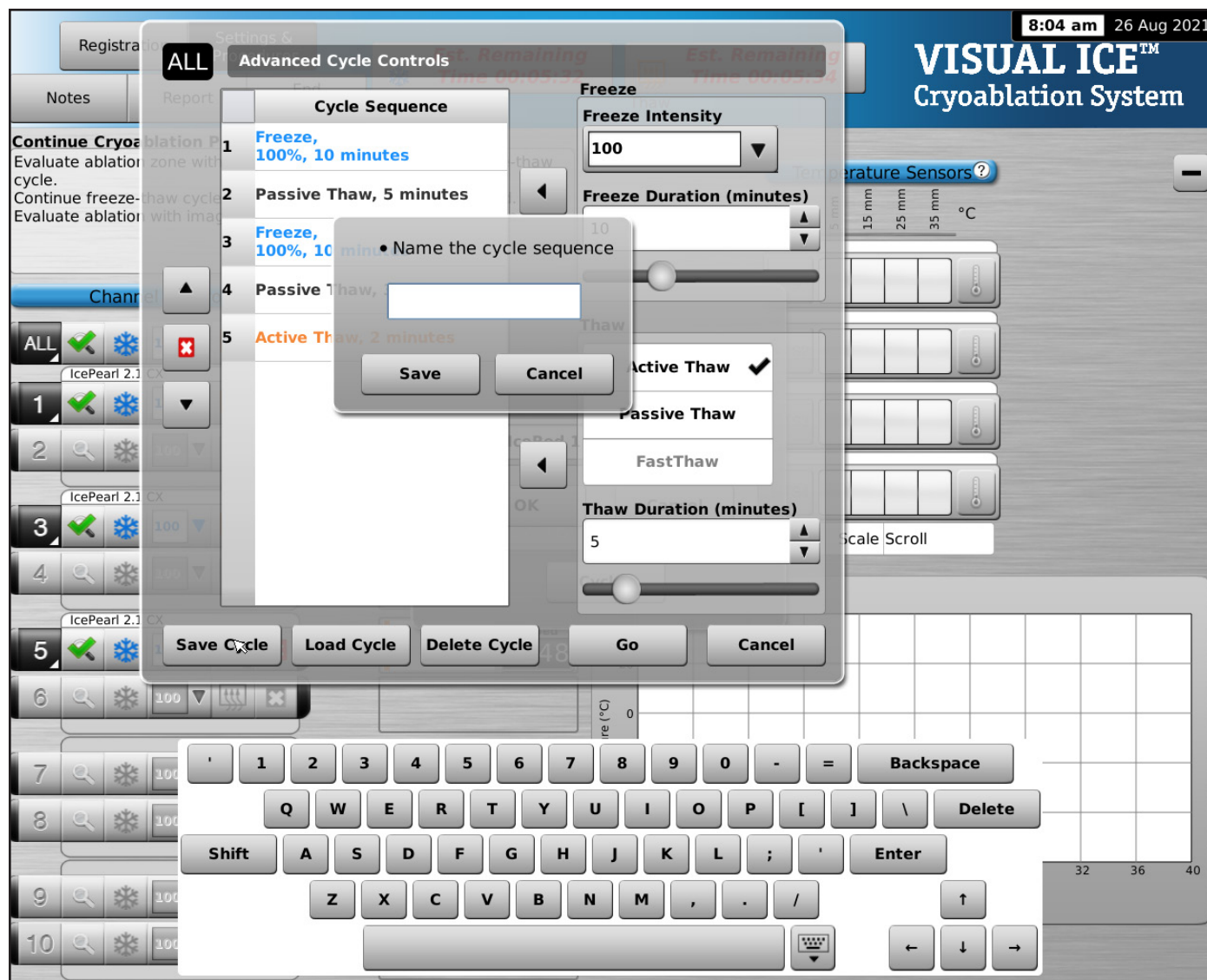
Ekran 42. Advanced Cycle Controls (Zaawansowane opcje sterowania cyklami)

3. Wybrać żadaną intensywność zamrażania ze sterowników *Freeze* (Zamrażanie), używając menu rozwijanego i długość fazy zamrażania używając odpowiedniej strzałki lub paska przewijania.
4. Dodać zaprogramowany cykl zamrażania do menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli), używając przycisku **strzałki** w lewo obok elementów sterujących *Freeze* (Zamrażanie).
5. Wybrać pożądane rozmrażanie poprzez kliknięcie na dostępne opcje w elementach sterujących *Thaw* (Rozmrażanie). Wybrać czas trwania rozmrażania, używając odpowiednich strzałek lub paska przewijania.
6. Dodać zaprogramowany cykl rozmrażania do menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli), używając przycisku **strzałki** w lewo obok elementów sterujących *Thaw* (Rozmrażanie).
7. W razie potrzeby zaprogramować dodatkowe cykle przez powtórzenie kroków 3–6.
8. Ustawić sekwencję cykli poprzez podświetlenie zaprogramowanego cyklu na sterownikach *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli). Użyć przycisków **góra** lub **dół**, aby ustawić cykle w żądanej kolejności.
9. Usunąć cykl z menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli) poprzez podświetlenie cyklu, a następnie naciśnięcie przycisku **Stop**.
10. Nacisnąć przycisk **Go** (Przejdź), aby rozpocząć zabieg krioablacji z zaprogramowanymi cyklami.

OSTRZEŻENIE: Przerwanie fazy o określonym czasie trwania powoduje natychmiastowe zakończenie tej fazy i zaprogramowanego cyklu.

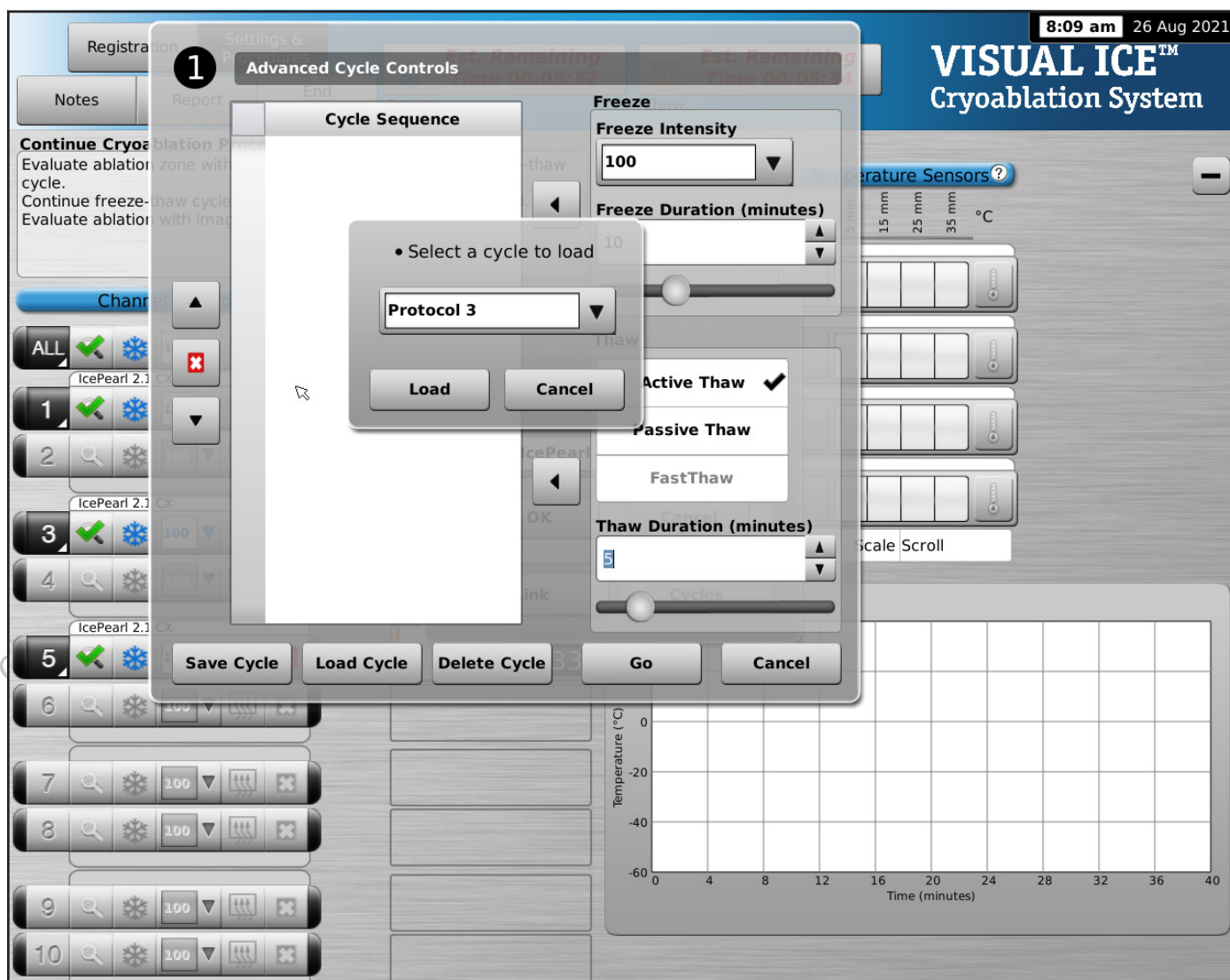
11. Powtórzyć kroki od 1 do 10, aby zaprogramować dodatkowe kanały.

UWAGA: Zaprogramowane sekwencje można zapisać za pomocą przycisku **Save Cycle** (Zapisz cykl). Nadać nazwę sekwencji, a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz) (Ekran 43).



Ekran 43. Opcje Cycle Sequence (Sekwencja cyklu)

Aby uruchomić zapisaną sekwencję, otworzyć menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania) dla wybranego kanału, nacisnąć przycisk **Cycles** (Cykle) i nacisnąć przycisk **Load Cycle** (Załaduj cykl). Za pomocą menu rozwijanego wybrać zapisaną sekwencję, nacisnąć przycisk **Load** (Załaduj), a następnie przycisk **Go** (Przejdź) (Ekran 44).

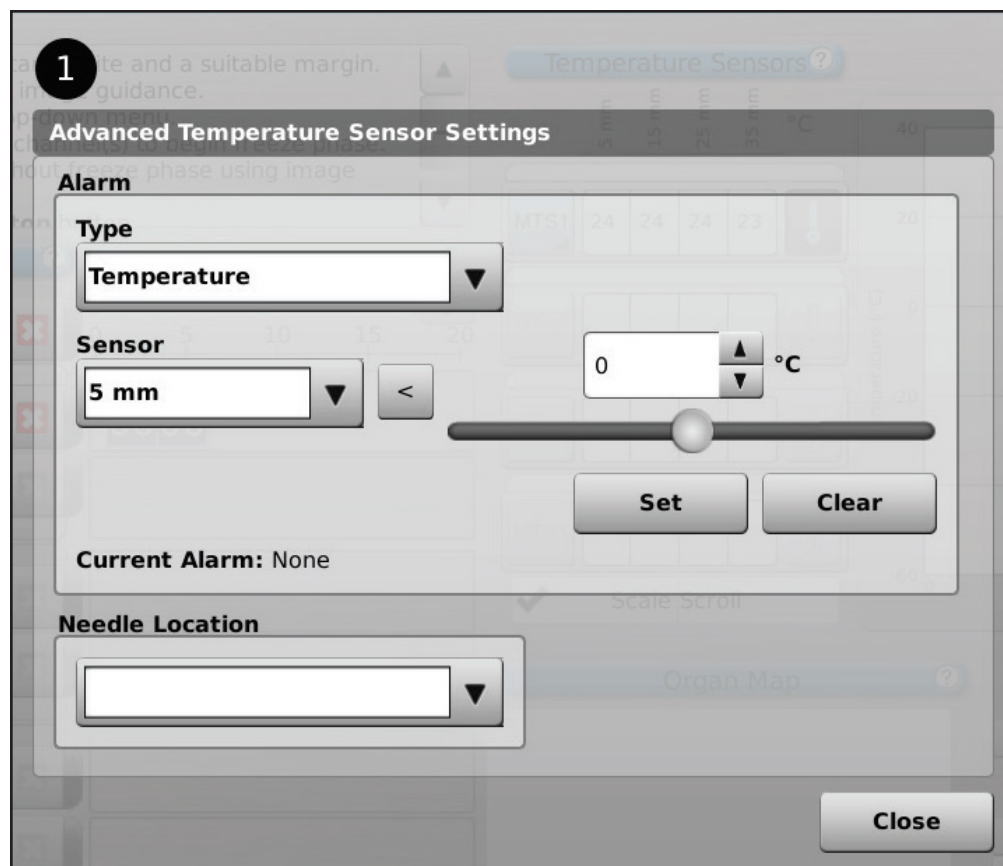


Ekran 44. Opcje zapisanych sekwencji

Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury

Zaawansowane opcje czujnika temperatury umożliwiają ustawienie alarmów wizualnych uaktywniających się, gdy wybrany pomiar temperatury przez czujnik MTS spadnie poniżej żądanej wartości lub gdy tempo spadku temperatury jest większe niż żądana wartość dla wybranego umiejscowienia czujnika MTS.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **kanalu MTS** (Ekran 10) wybranego MTS, aby otworzyć menu *Advanced Temperature Sensor Settings* (Zaawansowane ustawienia czujnika temperatury).



Ekran 45. Zaawansowane opcje sterowania czujnikiem temperatury

2. Korzystając z menu rozwijanych, wybrać żądany typ alarmu oraz żądany punkt czujnikowy.
3. Nacisnąć przycisk **góra** lub **dół** i dostosować temperaturę, aby określić żądany limit alarmu.
4. Nacisnąć przycisk **Set** (Ustaw), aby ustawić alarm.

OPCJONALNIE: Istnieje możliwość wyboru nazwy, która ma być wyświetlana nad lokalizacją kanału MTS. Do tego celu służy menu rozwijane Needle Location (Lokalizacja igły). Dostarczona lista nazw igieł została utworzona na podstawie listy dostępnej na ekranie *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) (patrz rozdział **Configure Settings** (Konfiguracja ustawień)) i jest ona powiązana z wybraną mapą narządu.

OPCJE ADMINISTRACYJNE

Configure Settings (Konfiguracja ustawień)

Ekran *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) umożliwia zmianę ustawień systemu stosowanych podczas zabiegu krioablacji. Dla każdego systemu do krioablacji Visual-ICE System można skonfigurować maksymalnie pięć (5) kont użytkownika.

Ustawienia podlegające zmianie obejmują MTS Needle Locations System (Polożenie igieł z MTS), System, Procedure (Zabieg) i Registration Settings (Ustawienia rejestracji) oraz jednostki (patrz Tabela 13). Tylko serwisanci mają możliwość regulacji daty i godziny w systemie; administratorzy systemu mogą zmienić ustawienie Time Zone (Strefa czasowa).

Po zmianie ustawień nacisnąć przycisk **Back** (Wstecz), aby wrócić do ekranu *Startup* (Ekran startowy). Nastąpi wyświetlenie komunikatu podsumowującego zmiany dokonane w ustawieniach z prośbą o potwierdzenie zapisu ustawień. Nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zapisać ustawienia, **No** (Nie), aby zamknąć ekran bez zapisywania zmian, lub **Cancel** (Anuluj), aby wrócić do ekranu *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) i kontynuować wprowadzanie zmian.

6:42 am
22 Aug 2021

VISUAL ICE™
 Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location
Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
 42.0000

Helium Cylinder Volume
 42.0000

Liters ☒
 Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
 120

Language
 English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default
 Channel Status
 Temperature Sensors
 Organ Map
 None ☒

Low Cylinder Alert (minutes)
 10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

☒ Active Flush

☒ Display Sensor Temperatures

☒ FastThaw in Channel Controls

☒ Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
 Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history
 Clear Hospital Information

Time

Date
 22 Aug 2021

Time
 6:41 am

Time Zone
 (UTC-6:00) Central Time ▼

☐ Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022
 Export Logs

Ekran 46. Configure Settings (Konfiguracja ustawień)

Tabela 13. Opcje Configure Settings (Konfiguracja ustawień)

Ustawienie	Opis
MTS Needle Locations (Lokalizacje igły MTS)	Można opracować własną listę nazw igieł z MTS dla danej mapy narządu. Naciśnięcie przycisku Add Location (Dodaj lokalizację), aby dodać do listy nową nazwę. Naciśnięcie opcji Remove Location (Usuń lokalizację), aby usunąć nazwę z listy.
Cylinder Volume (Pojemność butli z gazem)	Wybrać pojemność butli z gazem oraz jednostkę miary odpowiednio do standardu stosowanego w danym regionie geograficznym. Pojemność butli z gazem i jednostki może zmienić tylko administrator systemu lub serwisant.
Inactivity Timeout (Limit czasu bezczynności)	Wybrać żądany limit czasu w zakresie od 30 do 180 minut, po którym w celu wyjścia ze stanu bezczynności będzie wymagane ponowne wpisanie hasła. Domyślny limit czasu nieaktywności wynosi dwie godziny.
Language (Język)	Wybrać język, w jakim ma być wyświetlane oprogramowanie.
Maximize by Default (Maksymalizuj domyślnie)	Wybrać sekcję ekranu zabiegu, która ma zostać domyślnie zmaksymalizowana podczas logowania.

Ustawienie	Opis
Low Cylinder Alert (Alarm niskiego ciśnienia w butli)	Wybrać żądany okres (0–15 minut), po jakim wskaźnik gazu ma wyświetlać ostrzeżenie, że szacowana pozostała ilość gazu w butli jest niska.
Link all channels (Połącz wszystkie kanały)	Zaznaczyć to pole wyboru, aby automatycznie połączyć wszystkie sąsiadujące kanały do pracy równoczesnej (np. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6 itp.).
Passive thaw timer count up (Licznik czasu pasywnego rozmrażania zliczający w górę)	Zaznaczyć to pole wyboru, aby automatycznie wyświetlić czas, który upłynął od rozpoczęcia rozmrażania pasywnego. Cyfrowy licznik czasu odczytuje stan Stopped (Zatrzymany). Zostanie wskazany czas, który upłynął od rozpoczęcia rozmrażania pasywnego.
Active Flush (Aktywne płukanie)	Jeśli opcja ta nie zostanie wyłączona poprzez usunięcie zaznaczenia z tego pola, automatyczne aktywne 30-sekundowe płukanie nastąpi po cyklu zamrażania przeprowadzonym przy intensywności 50% lub wyższej i trwającym dłużej niż 3 minuty.
Display Sensor Temperatures (Wyświetl temperaturę czujników)	Należy zaznaczyć to pole, aby uzyskać informacje na temat opcji Channel Status (Stan kanału) dla temperatury wewnętrznej gazu na końcówce igły podczas fazy zamrażania oraz szacowanej temperatury na trzonie igły podczas aktywnej fazy rozmrażania dla igieł i-Thaw oraz typu CX.
FastThaw in Channel Controls (Funkcja FastThaw w menu Opcje sterowania kanałem)	Zaznaczyć to pole, aby wyświetlić ikonę FastThaw w menu <i>Channel Controls</i> (Opcje sterowania kanałem), gdy system działa w trybie i-Thaw i podłączona jest igła obsługująca funkcję FastThaw.
Automatic Flush (Automatyczne płukanie)	O ile nie zostanie wyłączone przez usunięcie zaznaczenia tego pola, automatyczne płukanie kanału gazu następuje po podłączeniu argonu, gdy przewody do podawania gazu znajdują się pod ciśnieniem.
Custom Fields (Pola niestandardowe)	Można wpisać własne nazwy, aby oznaczyć dwa pola niestandardowe, w których można wprowadzić informacje na ekranie <i>Registration</i> (Rejestracja).
Upload Registration (Przesłanie rejestracji)	Użyć menu rozwijanego, aby włączyć lub wyłączyć opcję przesyłania danych rejestracyjnych wraz z raportami z zabiegów. Domyślnie dane rejestracyjne nie są przysyłane. Ta funkcja dostępna jest tylko dla użytkowników o uprawnieniach administratora lub pracowników serwisowych.
Clear Hospital Information (Wyczyść dane dotyczące szpitala)	Umożliwia usunięcie nazwy szpitala, adresu i nazwiska lekarza z pliku historii systemu.
Time Zone (Strefa czasowa)	Strefę czasową mogą zmieniać tylko użytkownicy o uprawnieniach administratora lub pracownicy serwisowi. System do krioblacji Visual-ICE dokona automatycznego przestawienia na czas letni.
Pressure Units (Jednostki ciśnienia)	Wybrać jednostki ciśnienia, które ma wyświetlać wskaźnik gazu.
Temperature Units (Jednostki temperatury)	Wybrać jednostki temperatury, które są wyświetlane i przedstawiane graficznie w sekcji Temperature Sensors (Czujniki temperatury).

Przyciski sterowania na górze ekranu umożliwiają dostęp do opcji **Manage Users** (Zarządzanie użytkownikami) i **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania).

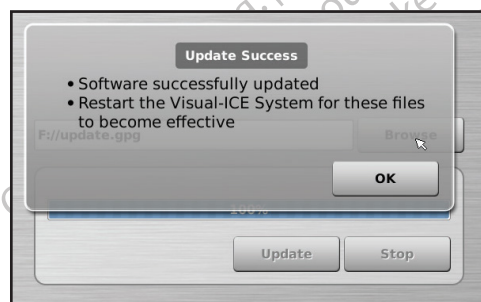
Manage Users (Zarządzanie użytkownikami): wybrać swoją nazwę użytkownika i nacisnąć przycisk **Change Password** (Zmień hasło), aby zmienić hasło. Administrator może dodawać i usuwać użytkowników, a także zmienić hasło każdego użytkownika.

Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania): nacisnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania), aby zainstalować aktualizację oprogramowania z pamięci USB. Ta funkcja dostępna jest tylko dla administratora i serwisanta.

Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania)

Administrator systemu i serwisant mogą ręcznie zaktualizować oprogramowanie systemu Visual-ICE z pamięci USB.

1. Nacisnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania) na ekranie *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) (Ekran 42).
2. Nacisnąć przycisk **Browse** (Przeglądaj), aby wybrać plik aktualizacji i wybrać opcję **Update** (Aktualizuj). Po udanej aktualizacji oprogramowania wyświetli się komunikat z potwierdzeniem (Ekran 47).



Ekran 47. Potwierdzenie aktualizacji oprogramowania

CZYNNOŚCI PO ZABIEGU

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

W przypadku klientów w Australii wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i urzędowi Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>)

Czyszczenie systemu do krioabłacji Visual-ICE

Wyczyścić system do krioabłacji Visual-ICE po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności.

1. Wyczyścić monitor z ekranem dotykowym, gdy system do krioabłacji Visual-ICE jest WYŁĄCZONY.
 - Delikatnie przetrzeć ekran wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
2. Czyścić system, delikatnie przecierając go wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody z mydłem lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
 - Nie dopuścić, aby woda lub inna ciecz dostała się do portów do podłączania igieł. Porty do podłączania igieł muszą być całkowicie suche przez cały czas.
3. Przed zamknięciem lub włączeniem systemu upewnić się, że wyczyszczone powierzchnie są suche.

Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego urządzenia należy czyścić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia systemu do krioablacji Visual-ICE zawartymi w podręczniku użytkownika. Należy uwzględnić wszelkie odłączane przewody (przewód zasilania, przewody wideo, inne przewody itp.). Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, aby ustalić, czy występują jakiekolwiek materiały niebezpieczne.

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

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

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

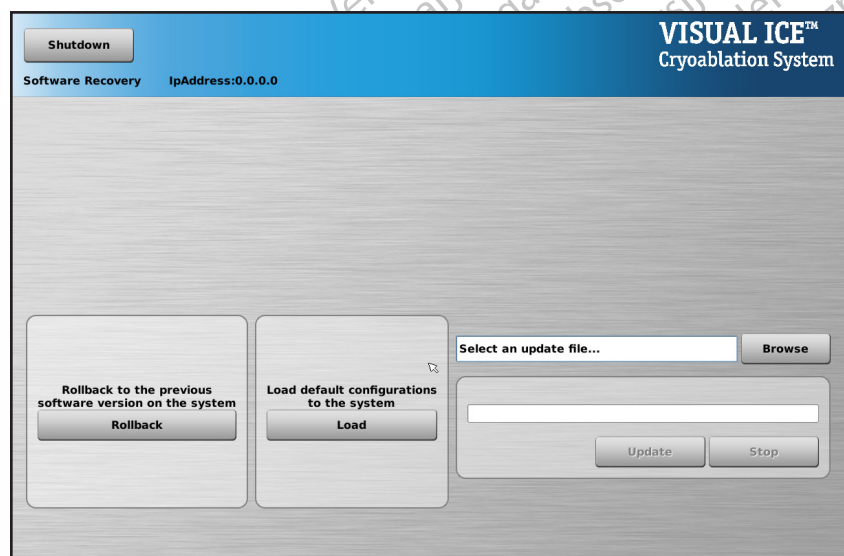
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

Odzyskiwanie oprogramowania

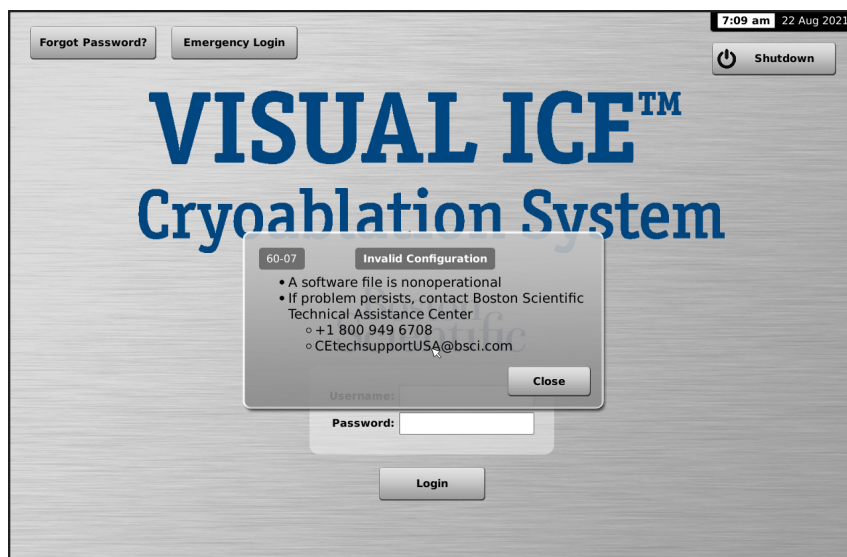
W razie uszkodzenia lub awarii oprogramowania możliwe jest odzyskanie poprzedniej wersji oprogramowania. Administrator systemu i serwisant mogą zaktualizować oprogramowanie z odpowiedniej pamięci USB.

1. Wyłączyć system do krioablacji Visual-ICE
2. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **Software Reset** (Resetowanie oprogramowania), wkładając rozprostowany spinacz do papieru do otworu resetu oprogramowania, i równocześnie włączyć system. System wyświetli ekran **Software Recovery** (Odzyskiwanie oprogramowania).



Ekran 48. Ekran Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)

3. Naciśnąć przycisk **Rollback** (Przywróć), aby przywrócić oprogramowanie do poprzedniej wersji.
4. **OPCJONALNIE:** Istnieje możliwość naciśnięcia przycisku **Load** (Załaduj), aby zaktualizować oprogramowanie, jeśli na ekranie logowania wyświetli się komunikat o tym, że konfiguracja oprogramowania jest niepoprawna (Ekran 49).



Ekran 49. Komunikat Invalid Configuration (Niepoprawna konfiguracja)

5. W przypadku aktualizacji oprogramowania do nowszej wersji dostępnej na pamięci USB:

- Zalogować się jako użytkownik z uprawnieniami administratora.
- Nacisnąć przycisk **Configure Settings (Konfiguracja ustawień)** na ekranie *Startup (Ekran startowy)* (Ekran 16).
- Nacisnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania) na ekranie *Configure Settings (Konfiguracja ustawień)* (Ekran 29).
- Podłączyć pamięć USB.

UWAGA: Należy odczekać 20 sekund, aby system rozpoznał pamięć USB.

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

UWAGA:

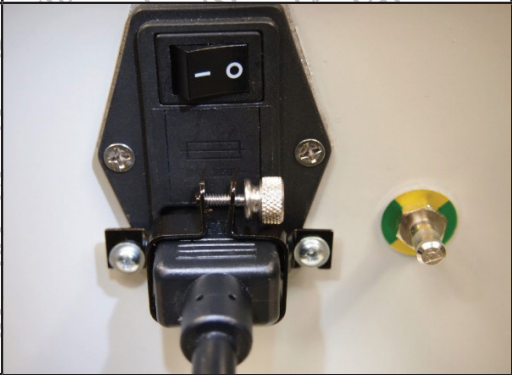
- Należy poczekać na wyświetlenie się komunikatu potwierdzającego ukończenie aktualizacji.
- Ukończenie aktualizacji może zająć pół godziny.

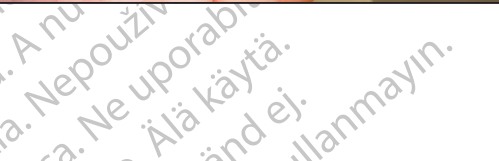
Błędy elektroniki, układu elektrycznego i obsługi

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można uruchomić systemu (tzn. wentylator nie działa) lub w trakcie zabiegu nastąpiła awaria zasilania	1. Pokrętło regulacji zasilania na przednim panelu systemu lub wyłącznik zasilania na tylnym panelu są WYŁĄCZONE (Rysunek 1 i Rysunek 2). Włączyć zasilanie. 2. Przewód zasilania systemu do krioablacji Visual-ICE jest odłączony od gniazdka elektrycznego lub panelu z tyłu systemu. Podłączyć przewód zasilania do systemu do krioablacji Visual-ICE, upewniając się, że przewód zasilania został całkowicie włożony. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka zasilania. 3. Brak napięcia w gniazdku sieciowym. Upewnić się, że gniazdko elektryczne jest WŁĄCZONE. W razie potrzeby wezwać szpitalnego technika biomedycznego. 4. Być może przepalił się bezpiecznik. Zapasowe bezpieczniki znajdują się na wejściu przewodu zasilania w systemie (Rysunek 2). Szczegółowe informacje na temat wymiany bezpieczników w systemie znajdują się w rozdziale Wymiana bezpieczników.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System nie rozpoznaje kanału lub igły i nie można ich używać	1. Sprawdzić odpowiedni suwak blokady kanału i upewnić się, że znajduje się całkowicie w pozycji zablokowanej. 2. Do kanału musi być włożona co najmniej jedna igła, aby kanał nadawał się do użycia. 3. Jeżeli jest stosowana igła z chipem pamięci i kroki 1–2 nie przyniosły oczekiwanego rezultatu, wybrać nową igłę. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na zwrot niedziałającej igły. 4. Kanał może być uszkodzony. Nie używać tego kanału. Przenieść igłę (igły) do innego kanału. Wykonać ponownie test integralności i działania igieł.
Ekran dotykowy nie odpowiada	1. Do obsługi systemu można używać gładzika. 2. Wyłączyć i uruchomić ponownie system, używając pokrętła regulacji zasilania z przodu systemu (Rysunek 1).
Pamięć USB nie działa Lub System nie rozpoznaje pamięci USB	1. Pamięć USB nie jest podłączona do portu USB. Podłączyć pamięć USB do portu z ikoną USB (Rysunek 3). 2. Pamięć USB nie jest właściwie podłączona do portu USB. Wyjąć pamięć USB z przewidzianego portu USB w systemie. Odczekać kilka sekund i ponownie podłączyć pamięć USB do przewidzianego portu USB. 3. Jeżeli problem nadal występuje, użyć innej pamięci USB 4. Pamięć USB jest niesprawna. Wymienić pamięć USB na nową.
Ekran Login (Logowanie) wyświetlił się, gdy system pozostawał w trybie jałowym dłużej niż przez 2 godziny z włączonym ekranem zabiegu	Wpisać właściwe hasło, aby wrócić do ekranu zabiegu.
Ekran dotykowy gaśnie w trakcie zabiegu	Przewód wideo może być odłączony. PRZESTROGA: Nie należy dotykać ekranu, jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowej aktywacji igieł. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wymiana bezpieczników

Instrukcja	Zdjęcie
1. Wyłączyć przełącznik zasilania z tyłu systemu do krioabłacji Visual-ICE. Poluzować śrubę radełkowaną zacisku podtrzymującego przewód.	

Instrukcja	Zdjęcie
2. Wyjąć przewód zasilania z zacisku podtrzymującego. Odkręcić dwie śruby zabezpieczające zacisk podtrzymujący i zdjąć go z gniazda wejściowego zasilania.	
3. Włożyć mały śrubokręt do szczeliny na spodzie uchwytu bezpieczników, aby wyjąć uchwyt bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania.	
4. Przytrzymując spód uchwytu bezpieczników, ostrożnie wysunąć uchwyt bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania. UWAGA: w uchwycie bezpieczników znajdują się cztery bezpieczniki.	
5. Chwycić uchwyt bezpieczników i bezpieczniki po zdemontowaniu uchwytu bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania. Dwa bezpieczniki, które pozostały w uchwycie bezpieczników, stanowią część obwodu systemu.	
6. Wymienić bezpieczniki w uchwycie bezpieczników na dwa, które były przechowywane luzem. UWAGA: W systemie do krioablacji Visual-ICE należy stosować wyłącznie bezpieczniki określone przez firmę Boston Scientific.	
7. Zatrzasnąć uchwyt bezpieczników z powrotem w gnieździe wejściowym zasilania. Założyć ponownie zacisk podtrzymujący, podłączyć przewód zasilania i przykręcić śrubę radełkowaną w zacisku podtrzymującym.	

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

Problemy z gazem

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System do krioablacji Visual-ICE nie pozwala na wykonanie testu igły w zablokowanym kanale	Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może znajdować się w pozycji OFF (WYŁ.). Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) (Rysunek 2) jest w pozycji ON (WŁ.); umożliwiając odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy zawór butli z gazem jest całkowicie otwarty.
Podczas testu integralności i działania igła nie zamraża	1. Zawór butli z argonem może być zamknięty. Otworzyć zawór w butli z gazem, obracając go w lewo, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie. 2. Sprawdzić, czy butla z argonem jest podłączona do otworu wlotowego argonu. 3. Igła może być zablokowana (pyłem lub lodem). Ponownie przeprowadzić test igły. 4. Jeżeli igła nadal nie zamraża • Nacisnąć przycisk Stop, aby zatrzymać wszelkie czynności w kanale. • Przytrzymać mocno złącze igły jedną ręką i odblokować kanał, aby odłączyć igłę. • Przenieść igłę do innego kanału i ponownie przeprowadzić test. UWAGA: Jeżeli tylko jedna igła jest podłączona do kanału, może występować ciśnienie reszkowe za złączem igły. 5. Jeśli problem nie ustąpi, wymienić igłę na nową i skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Do igły nie jest dostarczany hel	1. Zawór butli z helem może być zamknięty. Otworzyć zawór w butli z gazem, przekręcając zawór butli z gazem w lewo, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie. 2. Igła może być zablokowana. • Nacisnąć przycisk Stop, aby zatrzymać wszelkie czynności w kanale. • Przytrzymać mocno złącze igły jedną ręką i odblokować kanał, aby odłączyć igłę. • Przenieść igłę do innego kanału i ponownie przeprowadzić test. UWAGA: Jeżeli tylko jedna igła jest podłączona do systemu, może występować ciśnienie reszkowe za złączem igły. 3. Jeśli problem się utrzymuje, wymienić igłę na nową.
Ręczny zawór odpowietrzający przepuszcza gaz	Ręczny zawór odpowietrzający może być otwarty. Całkowicie zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Przed podłączeniem igieł słychać syczący dźwięk	1. Sprawdzić, czy regulowane ciśnienia znajdują się w zakresie ciśnienia roboczego (zielony zakres na wyświetlaczu wskaźnika gazu). System może przeprowadzać odpowietrzanie w celu redukcji ciśnienia poniżej 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa), aby zapobiec uszkodzeniu systemu. Jeżeli ciśnienie spadnie do zakresu ciśnienia roboczego, system będzie działać normalnie. 2. Być może automatyczny zawór odpowietrzający zaciął się w pozycji otwartej. Jeżeli ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk jest nadal słyszalny, zamknąć system i skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Wartość ciśnienia wyświetlona na wskaźniku gazu informuje, że ciśnienie jest za niskie (Tabela 7)	1. Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest otwarty. 2. W celu zapewnienia przepływu gazu upewnić się, że zawór butli z argonem jest wystarczająco otwarty. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu). 3. Za pomocą manometru na butli z gazem sprawdzić, czy w butli panuje dostateczne ciśnienie. 4. W razie potrzeby wymienić butlę.
Podczas testu integralności i działania igła zamraża w ciągu pierwszych 45 sekund testu zamiast rozmrażać, a następnie zaczyna rozmrażać przez 15 sekund zamiast zamrażać.	Gazy są podłączone nieprawidłowo (tzn. przewód do podawania helu jest podłączony do butli z argonem i na odwrót). • Zakończyć zabieg. • Usunąć gaz pod wysokim ciśnieniem z systemu. • Odłączyć przewody do podawania gazu i ponownie podłączyć je do właściwej butli. • Rozpocząć nowy zabieg. • Ponownie wykonać test igły.
Występują trudności z odkręceniem manometru od butli lub nie można odłączyć przewodu do podawania gazu od otworu wlotowego argonu.	Przewody do podawania gazu nie zostały odpowietrzone i znajduje się w nich nadal gaz pod ciśnieniem. PRZESTROGA: Jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub nie można odłączyć przewodu do podawania gazu od połączeń wlotowych argonu, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia przewodu do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem. • Sprawdzić, czy butle z gazem są ZAMKNIĘTE. • Sprawdzić, czy manometr na butli z gazem wskazuje 0 (0 bar, 0 MPa). • Sprawdzić na ekranie zabiegu, czy wskaźnik ciśnienia gazu nie wskazuje na podłączenie gazu. • Jeżeli system do krioablacji Visual-ICE jest WŁĄCZONY, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą automatycznej funkcji odpowietrzania. • Jeśli nadal nie można odłączyć przewodu do podawania gazu lub system jest wyłączony, otworzyć ręczny zawór odpowietrzający na tylnym panelu, aby całkowicie usunąć gaz z systemu. • Po zakończeniu zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
Gaz zaczyna ulatniać się przez port do podłączania igieł po włączeniu przepływu gazu za pomocą przycisku testu, zamrażania lub rozmrażania .	Gniazdo kanału może być luźne lub uszkodzone. • Odłączyć igłę i przenieść ją do innego kanału. • Wykonać ponownie test integralności i działania dla tej igły. • Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Problemy mechaniczne

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można stabilnie zamocować igły w porcie do podłączania igieł	1. Sprawdzić, czy suwak blokady znajduje się w pozycji ODBLOKOWANEJ. 2. Złącze igły może być uszkodzone. Użyć innej igły. 3. W porcie do podłączania igieł może być obecne resztkowe ciśnienie gazu. Użyć innego kanału. 4. Sprawdzić wskaźnik gazu. Jeżeli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą funkcji automatycznego odpowietrzania.
Suwaka blokady w panelu do podłączania igieł nie można ustawić w pozycji ZABLOKOWANEJ	1. Sprawdzić, czy wszystkie igły w kanale są całkowicie wsunięte do portów igieł. 2. Suwak blokady może być uszkodzony. Przenieść igłę do innego kanału. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na rozmowę serwisową. 3. Sprawdzić wskaźnik gazu, aby potwierdzić, że w systemie nie ma ciśnienia. Jeżeli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą funkcji automatycznego odpowietrzania.
Występują trudności z przesuwaniem systemu	1. Zwolnić hamulec, aby odblokować przednie kółka. 2. Sprawdzić osobne hamulce na tylnych kółkach i upewnić się, że są zwolnione.

Butla z gazem i przewód do podawania gazu

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Brakuje przewodu bezpieczeństwa przewodu do podawania gazu po stronie butli lub po stronie systemu	Nie używać przewodu do podawania gazu, jeśli brakuje przy nim przewodu bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Uszkodzony manometr lub przewód do podawania gazu	Nie używać uszkodzonego produktu. Aby uzyskać nowe akcesoria, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Między adapterem manometru a zaworem butli został wykryty wyciek gazu	• Dokręcić połączenie kluczem dostarczonym razem z systemem do krioablacji Visual-ICE. • Zamknąć zawór główny butli i usunąć gaz z systemu do krioablacji Visual-ICE oraz przewodów do podawania gazu za pomocą ręcznego zaworu odpowietrzającego (Rysunek 2). Sprawdzić, czy ciśnienie w systemie zostało obniżone. Poluzować i zdjąć adapter zespołu manometru. Sprawdzić, czy na przyłączy butli z gazem nie ma żadnych zanieczyszczeń. W razie potrzeby oczyścić powierzchnię uszczelniającą, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Zamontować i dokręcić adapter zespołu manometru na zaworze butli przy użyciu klucza dostarczonego wraz z systemem do krioablacji Visual-ICE.

Igły

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System nie rozpoznaje igły z chipem pamięci	1. Przenieść igłę do innego portu. 2. Jeżeli system nadal nie rozpoznaje igły, wybrać typ igły z menu rozwijanego wyświetlanego przez system. 3. Jeśli igła nadal nie jest rozpoznawana, sprawdzić wersję oprogramowania systemu. (Wersja oprogramowania jest wyświetlana na ekranie Startup (Ekran startowy)). Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
W trakcie fazy zamrażania lub po fazie rozmrażania na igle (igłach) w danym kanale nie tworzą się kule lodowe lub tworzą się tylko niewielkie kule lodowe	- Wykonać następujące czynności w niżej opisanej kolejności: - Zatrzymać zamrażanie/rozmrażanie we wszystkich kanałach. - Rozmrażać problematyczną igłę (igły) przez co najmniej jedną minutę. - Zamrozić igłę (igły), aby sprawdzić właściwe działanie. - Jeśli problem się utrzymuje, podłączyć nową igłę do innego kanału i przeprowadzić test igły. Kontynuować zabieg z nowo przetestowaną igłą. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Tylko niektóre punkty czujnika temperatury na igle z MTS są zarejestrowane na ekranie Temperature Sensors (Czujniki temperatury)	- Przenieść igłę z MTS do innego portu. - Wymienić igłę z MTS. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Igła z MTS jest podłączona, ale temperatura nie jest rejestrowana na ekranie Temperature Sensors (Czujniki temperatury)	- Przenieść igłę z MTS do innego portu. - Wymienić igłę z MTS. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Podczas przeprowadzania testu integralności i działania igły widoczne są wydostające się z niej pęcherzyki	PRZESTROGA: Nie używać tej igły. - Odłączyć igłę od systemu do krioabblacji Visual-ICE i odseparować ją. - Taką igłę zwrócić do firmy Boston Scientific w celu poddania jej ocenie. - W celu kontynuacji zabiegu należy użyć nowej igły. - Przeprowadzić test nowej igły, aby potwierdzić jej integralność i poprawne działanie. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Igła została zgięta lub uszkodzona podczas rozpakowywania lub użytkowania	PRZESTROGA: Nie używać tej igły. - Odseparować tę igłę. - W celu kontynuacji zabiegu użyć innej igły. - Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Wyświetlane komunikaty

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

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

LOGOWANIE

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-01 Logowanie - Nie wprowadzono poprawnego loginu. - Wprowadzić ponownie login. - W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu - Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Nie została wpisana żadna nazwa. LUB Wpisana nazwa jest niezgodna z nazwami przypisanymi w systemie.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 10-02 Logowanie - Nie wprowadzono poprawnego hasła. - Wprowadzić ponownie hasło. - W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu - Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Nie wprowadzono żadnego hasła. LUB Wprowadzone hasło jest niezgodne z hasłem przypisanym do nazwy użytkownika.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Technical Assistance Center • Press the Reset button 10-03 Pytanie umożliwiające zresetowanie hasła • Aby zresetować hasło, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Nacisnąć przycisk Resetuj	Użytkownik zapomniał swojego hasła, nacisnął przycisk Forgot Password (Nie pamiętam hasła) i otrzymał pytanie, które musi zostać przekazane centrum wsparcia technicznego.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient 10-04 Reset hasła • Hasło użytkownika zostało zresetowane i ma wartość XXX • Należy w dogodnym momencie zmienić hasło na ekranie konfiguracji	Użytkownik podał prawidłową odpowiedź na pytanie umożliwiające zresetowanie hasła i powinien teraz ustawić nowe hasło.
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 Technical Assistance Center • Press the Login button 10-05 Logowanie awaryjne • Aby otrzymać awaryjny login, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Enter the Response provided by Technical Assistance Center • Nacisnąć przycisk Zaloguj	Użytkownik zwrócił się o awaryjne logowanie i otrzymał pytanie, które musi przekazać do centrum wsparcia technicznego.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-06 Niepoprawna odpowiedź - Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie	Użytkownik próbował skorzystać z logowania awaryjnego i nie podał właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego, aby otrzymać odpowiedź na pytanie uwierzytelniające logowanie awaryjne. Ta czynność nie powoduje resetowania hasła.
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the onscreen Challenge 10-07 Niepoprawna odpowiedź - Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie	Użytkownik próbował zresetować hasło i nie podał właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego, aby zresetować hasło.

ZABIEG

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure 20-01 Nie można rozpocząć testu - Za niskie/za wysokie ciśnienie gazu, aby rozpocząć zabieg - Sprawdzić, czy ciśnienie w butlach z gazem jest wystarczające do rozpoczęcia zabiegu	Użytkownik nacisnął przycisk Test w chwili, gdy jedna z butli nie była jeszcze podłączona bądź ciśnienie gazu jest poniżej poziomu wymaganego do zabiegu (zob. Tabela 7). Aby kontynuować, należy podłączyć butle z wystarczająco wysokim ciśnieniem gazu.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary 20-02 Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) - Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty - Sprawdzić i w razie potrzeby go otworzyć	W momencie uruchomienia systemu, system wykrył, że gaz został podłączony, ale nie był podawany do systemu. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty. Aby kontynuować, należy otworzyć zawór odcinający butli z argonem.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence - Do you want to initiate test in all needles now? YES NO 20-03 Testowanie wszystkich elementów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Umieścić igły – pojedynczo lub po kilka – w misce, w taki sposób, aby cała długość trzonka igły była zanurzona w wodzie lub roztworze soli. Podczas cykli testu upewnić się, że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu oraz że podczas etapu zamrażania powstaje na igle mała kulka lodu - Czy zainicjować teraz test wszystkich igieł? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk Test z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić test dla wszystkich podłączonych igieł.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO 20-03 Testowanie wszystkich elementów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Umieścić igły – pojedynczo lub po kilka – w misce, w taki sposób, aby cała długość trzonka igły była zanurzona w wodzie lub roztworze soli. Podczas cykli testu upewnić się, że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu oraz że podczas etapu zamrażania powstaje na igle mała kulka lodu - Czy zainicjować test wszystkich kanałów, czy tylko tych, które nie były testowane? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk Test z zaznaczoną opcją ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić test dla wszystkich podłączonych igieł lub nieprzetestowanych kanałów.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-04 Freeze All Channels 20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate freeze for all active needles now? YES NO 20-04 Zamrażanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz zamrażanie dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE	Użytkownik wybrał przycisk zamrażania dla kanału z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE), aby skontrolować wszystkie aktywne kanały. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić zamrażanie dla wszystkich aktywnych igieł.
20-05 Freeze All Intensity • You selected to control all needles simultaneously - Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? YES NO 20-05 Intensywność zamrażanie wszystkich - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zastosować intensywność zamrażania [x%] dla wszystkich igieł? TAK NIE	Użytkownik wybrał intensywność zamrażania dla kanału z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE) w celu sprawdzenia wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić wybraną intensywność dla wszystkich aktywnych igieł.
20-06 Thaw All Channels • You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO 20-06 Rozmrażanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz rozmrażanie dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE	Użytkownik wybrał przycisk rozmrażania dla kanału z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE) w celu kontrolowania wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić rozmrażanie dla wszystkich aktywnych igieł.
20-07 Stop All Channels • You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO 20-07 Zatrzymanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zatrzymać teraz aktywność wszystkich igieł? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk Stop dla kanału z oznaczeniem ALL (WSZYSTKIE), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić zatrzymanie dla wszystkich aktywnych igieł.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-10 Cautery • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. • Do you want to proceed with cautery? YES NO 20-10 Kauteryzacja • PRZESTROGA: aktywacja kauteryzacji termicznej powoduje natychmiastowe przerwanie wszystkich pozostałych operacji krioabłacji na czas kauteryzacji. • Czy aktywować kauteryzację? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk rozmrzania w celu otwarcia zaawansowanych opcji sterowania rozmrzaniem i opcji kauteryzacji termicznej. Po wybraniu przez użytkownika zaawansowanej opcji kauteryzacji termicznej wyświetla się OSTRZEŻENIE.
20-11 End Procedure • Are you sure you want to end the procedure? YES NO 20-11 Koniec zabiegu • Czy na pewno zakończyć zabieg? TAK NIE	Użytkownik wybrał opcję End Procedure (Zakończenie zabiegu) i musi potwierdzić żądanie zakończenia zabiegu.
20-12 Automatic Vent • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO 20-12 Odpowietrzanie automatyczne • Czy wykonać automatyczne odpowietrzanie gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu? TAK NIE	Użytkownik ma do dyspozycji automatyczną funkcję usuwania z systemu gazu pod wysokim ciśnieniem.
20-13 Automatic Vent • Is the gas supply closed? YES CANCEL 20-13 Odpowietrzanie automatyczne • Czy doprowadzenie gazu jest zamknięte? TAK ANULUJ	Jeżeli użytkownik wybrał opcję automatycznego usuwania gazu, musi potwierdzić zamknięcie układu doprowadzania gazu przed aktywacją automatycznego odpowietrzania.
20-14 Automatic Vent • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed 20-14 Odpowietrzanie automatyczne • Ciśnienie gazu nie spada • Sprawdzić, czy zawór odcinający butli jest zamknięty	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu, ale ciśnienie nie spada. Użytkownik musi się upewnić, że zawór odcinający jest zamknięty.
20-15 Automatic Vent • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete 20-15 Odpowietrzanie automatyczne • Trwa odpowietrzanie • Jeśli igły są nadal podłączone, nie odblokowywać kanałów ani nie odłączać igieł przed zakończeniem odpowietrzania	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed 20-16 Odpowietrzanie automatyczne - Odpowietrzanie automatyczne zakończone pomyślnie	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu.
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine 20-17 Odpowietrzanie gazu - Przed odłączeniem przewodu gazu wykonać ręczne odpowietrzanie systemu do krioabłacji Visual-ICE, używając zaworu do ręcznego odpowietrzania na tylnej ścianie systemu	Użytkownik nie korzysta z funkcji automatycznego usuwania gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu.
20-18 System Shutdown 20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO 20-18 Wyłączenie systemu - Czy wyłączyć system? TAK NIE	Użytkownik wybrał opcję Shutdown (Zamknij) na ekranie logowania, aby wyłączyć system.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated 20-19 Limit czasu zabiegu - Zabieg przekroczył dozwolony limit czasu. - Zabieg zostanie przerwany	Zabieg przekroczył dozwolony czas trwania wynoszący 8 godzin.
20-20 Maximum Activity for FastThaw Function - Maximum limit for FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-20 Maksymalna aktywność dla funkcji FastThaw - Osiągnięto limit maksimum dla funkcji FastThaw - Przed aktywacją dodatkowych igieł, które mogą obsługiwać funkcję FastThaw, należy poczekać na zakończenie rozmrażania - W tym kanale będzie stosowane rozmrażanie pasywne	Użytkownik próbował aktywować więcej niż cztery igły w trybie FastThaw. System do krioabłacji Visual-ICE obsługuje równocześnie nie więcej niż cztery igły w trybie FastThaw. Po zakończeniu fazy rozmrażania z czterema igłami można aktywować dodatkowe igły w trybie FastThaw.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function - Maximum limit for i-Thaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles - This channel will use passive thaw 20-21 Maksymalna aktywność dla funkcji i-Thaw - Osiągnięto limit maksimum dla funkcji i-Thaw - Przed aktywacją dodatkowych igieł, które mogą obsługiwać funkcję i-Thaw, należy poczekać na zakończenie rozmrażania - W tym kanale będzie stosowane rozmrażanie pasywne	Rozmrażanie za pomocą funkcji i-Thaw jest ograniczone maksymalnie do 9 igieł aktywowanych równocześnie w trybie rozmrażania. Rozmrażanie za pomocą igieł typu CX jest ograniczone maksymalnie do 7 igieł aktywowanych równocześnie. Po zakończeniu fazy rozmrażania można aktywować dodatkowe igły.
20-22 Maximum Limit for Active Thaw - Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached - Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles 20-22 Maksymalna aktywność dla aktywnego rozmrażania - Osiągnięto limit maksimum dla funkcji i-Thaw i FastThaw - Przed aktywacją rozmrażania na dodatkowych igłach należy poczekać na zakończenie rozmrażania	Użytkownik próbował włączyć więcej igieł, niż jest obsługiwanych przy aktywnym rozmrażaniu. Po zakończeniu fazy rozmrażania można aktywować dodatkowe igły.
20-23 Maximum Activity for Test - Maximum limit for test reached - Wait until testing is complete before activating additional needles for testing 20-23 Maksymalna aktywność dla testu - Osiągnięto limit maksimum dla testu - Przed aktywacją dodatkowych igieł do testowania należy poczekać na zakończenie testowania	Użytkownik próbował rozpocząć testowanie większej liczby igieł, niż obsługuje równoczesne testowanie.
20-24 Advanced Thaw Unavailable - Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw - Advanced thaw activity is unavailable 20-24 Zaawansowane rozmrażanie niedostępne - Igły w kanale X nie obsługują rozmrażania zaawansowanego - Aktywność rozmrażania zaawansowanego jest niedostępna	Użytkownik próbował rozpocząć zaawansowane rozmrażanie na kanale. Kanał nie zawierał igieł obsługujących funkcję i-Thaw lub FastThaw.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
20-25 Advanced Thaw Unavailable - Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected - Use helium thaw or disconnect helium 20-25 Rozmrażanie zaawansowane niedostępne - Gdy podłączony jest hel, aktywność rozmrażania zaawansowanego na kanale X jest niedostępna - Zastosować rozmrażanie helem lub odłączyć hel	Użytkownik próbował rozpocząć zaawansowane rozmrażanie, gdy podłączony był hel. Gdy podłączony jest dopływ helu, system domyślnie ustawia tryb rozmrażania helem. Jeżeli są podłączone igły różnego typu (do rozmrażania helem i za pomocą funkcji i-Thaw), system także domyślnie ustawi tryb rozmrażania helem.

GAZ

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve 30-01 Automatyczne odpowietrzanie - System do krioablacji Visual-ICE nie został poprawnie odpowietrzony po ostatnim użyciu - Odpowietrzyć system za pomocą opcji automatycznego odpowietrzania albo zaworu ręcznego odpowietrzania	Po uruchomieniu w systemie nadal jest obecny gaz pod ciśnieniem, co utrudni podłączenie igieł.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine 30-02 Odpowietrzanie - Ręcznie odpowietrzyć system do krioablacji Visual-ICE za pomocą zaworu na tylnej ścianie systemu	Użytkownik nacisnął przycisk Close (Zamknij) po otrzymaniu informacji, że gaz nie został właściwie odprowadzony podczas ostatniego użycia systemu. Aby usunąć pozostałe ciśnienie gazu, użytkownik musi ręcznie usunąć gaz przy pomocy ręcznego zaworu odpowietrzania.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder 30-03 Niski poziom gazu - W butli pozostał niski poziom [helu / argonu] - Wymienić jak najszybciej butlę z gazem na nową	System wyświetla komunikat informujący o niskiej szacunkowej pozostałej objętości w butli z gazem. Alarm można skonfigurować przez użytkownika tak, by był wyświetlany w odstępie od 0 minut do 15 minut. (Tabela referencyjna 13, Low Cylinder Alert (Alarm niskiego poziomu w butli)).

IGŁY

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
40-01 Unsupported Needle - The connected needle is not supported by the software - Choose and connect a different needle type 40-01 Nieobsługiwana igła - Podłączona igła nie jest obsługiwana przez oprogramowanie - Wybrać i podłączyć igłę innego typu	Do kanału został podłączony typ igły nieobsługiwany przez tę konfigurację oprogramowania. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia właściwej igły.
40-03 Recalled Needle - This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use - Return the needle to Boston Scientific - Connect a needle from a different lot number to continue the procedure 40-03 Igła wycofana - Numer seryjny tej igły został zidentyfikowany jako objęty wycofaniem z rynku – igła niedostępna do użytku - Zwrócić igłę do firmy Boston Scientific - W celu kontynuacji zabiegu podłączyć igłę z partii o innym numerze seryjnym	Numer partii, do której należała ta igła został zidentyfikowany jako numer partii wycofanej z rynku przez nadzór rynku. Kanał zostanie wyłączony do czasu podłączenia igły z innej partii.
40-04 Expired Needle - The needle 'Use by' date is in the past - Replace with a new needle 40-04 Igła przeterminowana - Minął termin przydatności igły do użytku - Wymienić igłę na nową.	Podczas kontroli termin przydatności do użycia igły został określony jako termin, który już upłynął. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia właściwej igły.
40-05 Used Needle - This needle has been previously used - Replace with a new needle 40-05 Zużyta igła - Ta igła była poprzednio używana - Wymienić igłę na nową.	Oprogramowanie zapobiega ponownemu użyciu igły i rozpoznaje zużyte igły. Kanał pozostanie wyłączony aż do momentu podłączenia nowej igły.
40-06 Corrupt Memory - Needle Memory chip is corrupt on Channel X - Manually select the needle type 40-06 Uszkodzona pamięć - Układ pamięci igły w kanale X jest uszkodzony - Ręcznie wybrać typ igły	Użytkownik podłączył igłę zawierającą uszkodzony chip pamięci. Użytkownik może wybrać typ igły z menu rozwijanego.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
40-07 Passive Thaw Required - The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability - Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel 40-07 Wymagane pasywne rozmrażanie - Aktualnie wybrana igła w kanale [x] nie obsługuje funkcji i-Thaw - Na tym kanale wymagane jest rozmrażanie pasywne	Do panelu do podłączania igieł zostały podłączone igły obsługujące funkcję i-Thaw oraz igły, które nie obsługują funkcji i-Thaw; nie podłączono helu, w wyniku czego konieczne jest rozmrażanie pasywne.
40-08 i-Thaw Error - Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing - Use passive thaw or connect helium gas 40-08 Błąd funkcji i-Thaw - Igła w kanale [Xa lub Xb] i-Thaw jest uszkodzona i nie można przeprowadzić rozmrażania elektrycznego - Użyć rozmrażania pasywnego lub podłączyć hel.	Igła i-Thaw została rozpoznana jako nie działająca w trybie i-Thaw. Wymagane jest pasywne rozmrażanie lub podłączenie helu dla aktywnego rozmrażania.

CZUJNIK TEMPERATURY / MAPA NARZĄDU

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
50-01 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-01 Alarm - Punkt czujnikowy (5, 15, 25 lub 35) na MTS (nr X) spełnił wybrany limit alarmu	MTS wykrył wybraną temperaturę alarmu.
50-02 Alarm - Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit 50-02 Alarm - Punkt czujnikowy (5, 15, 25 lub 35) na MTS (nr X) spełnił wybrany limit alarmu	MTS wykrył wybraną alarmową prędkość zmiany temperatury w ciągu 30 sekund.
50-03 MTS Disconnected - An MTS is disconnected - Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location 50-03 MTS odłączony - Czujnik MTS jest odłączony - Aby kontynuować monitorowanie temperatury w tej lokalizacji, ponownie podłączyć czujnik MTS	MTS zostaje odłączony podczas zabiegu.
50-05 Clear Drawing - Are you sure you want to erase the entire drawing? YES NO 50-05 Czyszczenie rysunku - Czy na pewno wyczyścić cały rysunek? TAK NIE	Użytkownik wybrał przycisk Clear Drawing (Czyszczenie rysunku). Po jego wybraniu wszystkie informacje umieszczone na mapie narzędzia, z wyjątkiem umieszczenia igły, zostaną wymazane.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
50-06 Organ Type - All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding - Would you like to proceed with the organ type change? YES NO 50-06 Typ narzędu - Przed kontynuacją wszystkie adnotacje i igły zostaną usunięte z narzędu - Czy chcesz kontynuować do zmiany typu narzędu? TAK NIE	Użytkownik zmienił typ narzędu.

OPROGRAMOWANIE

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-04 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu aktualizacji wystąpił błąd. - Ponowić próbę aktualizacji	Podczas aktualizacji systemu przez użytkownika wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie aktualizacji. Należy dokonać kolejnej próby aktualizacji.
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update 60-04 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu aktualizacji wystąpił błąd. - Ponowić próbę aktualizacji	Podczas aktualizacji systemu przez użytkownika wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie aktualizacji. Należy dokonać kolejnej próby aktualizacji.
60-05 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 60-05 Niezgodny sprzęt - Sprzęt jest niezgodny z bieżącym oprogramowaniem - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować termin serwisu.	Podczas wykonywania autodiagnostyki w fazie uruchamiania została wykryta niekompatybilność między sprzętem komputerowym a oprogramowaniem. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 60-06 Niezgodne oprogramowanie - Oprogramowanie systemu do krioabacji Visual-ICE nie spełnia wymagań umożliwiających uzyskanie aprobaty urzędu regulacyjnego - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować termin serwisu.	Oprogramowanie zostanie sprawdzone pod kątem zatwierdzonych wersji oprogramowania dla każdego rynku. Stwierdzono niezgodność z wymogami procesu zatwierdzenia przez nadzór rynku. System należy zaktualizować o odpowiednie oprogramowanie. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 60-07 Niepoprawna konfiguracja - Niedziałający plik oprogramowania - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Wystąpił problem z plikami konfiguracyjnymi oprogramowania. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO 60-09 Odzyskiwanie oprogramowania - To spowoduje cofnięcie oprogramowania w tym systemie do wcześniejszej wersji - Czy na pewno wykonać tę operację? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał opcję Rollback (Przywróć). Aktywacja cofnie oprogramowanie do jego poprzedniej wersji.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO 60-10 Odzyskiwanie oprogramowania - Czy na pewno przywrócić domyślne ustawienia wszystkich konfiguracji? TAK NIE	Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał Load (Załaduj). Aktywacja przywróci ustawienia domyślne we wszystkich konfiguracjach.

RAPORTY

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? YES NO 70-01 Zapisywanie raportu - Czy zapisać ten raport w systemie do krioablacji Visual-ICE? TAK NIE	Użytkownik wybrał opcję End Procedure (Zakończenie zabiegu) i system dał mu możliwość zapisania raportu przed wyjściem z ekranu zabiegu.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure 70-02 System jest zajęty - Finalizowanie zabiegu	Aktywność systemu była wyświetlana podczas procesu zapisu raportu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete 70-03 Błąd w raporcie - Podczas sporządzania raportu wystąpiły błędy - Raport może być niepełny	Użytkownik wybrał dostęp do raportu podczas zabiegu lub zapis danych w raporcie na zakończenie zabiegu. Wystąpiły błędy, które mogą wpłynąć negatywnie na kompletność raportu.
70-04 Report Saved - Report saved successfully 70-04 Raport został zapisany - Raport został pomyślnie zapisany	Raport został pomyślnie zapisany w pamięci USB
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename 70-05 Duplikat nazwy pliku - Plik o takiej nazwie jest już zapisany na dysku pamięci USB - Wybrać inną nazwę pliku	Użytkownik próbował wysłać raport do pamięci USB, korzystając z duplikatu nazwy pliku już zapisanego na pamięci. Należy wybrać inną nazwę pliku, aby wysłać raport.
70-06 Report Error - Unable to export the report to the USB flash drive - The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Błąd w raporcie - Nie można wyeksportować raportu na dysk pamięci USB - Możliwe, że dysk pamięci USB jest odłączony lub pełny	Użytkownik wybrał opcję Save Reports to Flash Drive (Zapisuj raporty w pamięci). Pamięć nie została wykryta lub brak dostatecznej ilości miejsca na pamięci.

SYSTEM

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
80-01 Communication Failure - Internal communication failed - Reconnection attempt failed - Restarting Visual-ICE Cryoablation System - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Błąd połączenia - Błąd komunikacji wewnętrznej - Próba ponownego połączenia nie powiodła się - Ponowne uruchomienie systemu do krioablacji Visual-ICE - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Oprogramowanie nie mogło połączyć się ze sprzętem po próbie ponownego nawiązania komunikacji. Jeżeli ponowne uruchomienie nie powiedzie się, system nie nadaje się do użycia.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Uruchomienie nie powiodło się • Niepowodzenie autodiagnostyki systemu • Uruchomić ponownie system. • Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	Autodiagnostyka oprogramowania zlokalizowała usterkę, która wymagała ponownego uruchomienia systemu.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system 80-03 Alarm dotyczący ciśnienia • Ciśnienie przekracza bezpieczne limity robocze • Zamknąć butle z gazem • Zabieg zostanie przerwany, a gaz usunięty z systemu	System wykrył przekroczenie bezpiecznych limitów przez ciśnienie. System zakończy zabieg i odpowietrzy gaz z systemu.
80-04 Temperature Warning • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-04 Ostrzeżenie dotyczące temperatury • Temperatura wewnętrzna systemu do krioablacji Visual-ICE przekracza stosowne limity robocze • Przerwać zabieg krioablacji, gdy tylko będzie to bezpieczne • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	Temperatura wewnętrzna systemu przekroczyła stosowne limity robocze.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service 80-05 Należy wykonać czynności serwisowe • Wykryto niski poziom naładowania akumulatora • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować termin serwisu.	System wykrył niski poziom naładowania akumulatora. Niski poziom naładowania akumulatora może wpływać na działanie systemu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-30 Błąd systemu* - Wyświetlone ciśnienie gazu może być niedokładne. Należy uważnie monitorować przebieg zabiegu, stosując metody obrazowania. Użyć rozmrażania pasywnego. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Pomiary ciśnienia wewnętrznego były niezgodne, co może spowodować wyświetlenie nieprawidłowego wyniku na manometrze.
80-31 System Error* - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. 80-31 Błąd systemu* - Zawór odcinający butli jest niedostatecznie otwarty, aby zapewnić wystarczający przepływ. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu).	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Przepływ gazu z butli był niewystarczający. Aby poprawić przepływ gazu, należy bardziej otworzyć zawór butli.
80-32 System Error* - Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-32 Błąd systemu* - Kanał X jest uszkodzony. Wybrać inny kanał. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). W kanale X wykryto uszkodzoną cewkę; należy wybrać inny kanał.
80-33 System Error* - Defective MTS in channel [X]. Wymienić MTS na nowy. 80-33 Błąd systemu* - Uszkodzony czujnik MTS w kanale [X]. Wymienić czujnik MTS na nowy	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Wartość na wskaźniku MTS wykracza poza oczekiwany zakres po początkowym podłączeniu do panelu do podłączania igieł.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. 80-34 Błąd systemu* - Awaria wentylatora X. Na zakończeniu procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Wykryto, że nie pracuje wentylator X.
80-35 System Error* - The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-35 Błąd systemu* - Prędkość przepływu gazu w kanale XX przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Obliczona prędkość przepływu danego kanału przekracza optymalne wymagania systemu. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.
80-36 System Error* - The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. 80-36 Błąd systemu* - Prędkość przepływu gazu przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Całkowita prędkość przepływu wszystkich kanałów przekracza optymalne wymagania systemu. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.
80-37 System Error* - Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Błąd systemu* - Wadliwy czujnik MTS w kanale 1, 2, 3, 4	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
80-38 System Error* - Passive thaw required 80-38 Błąd systemu* - Wymagane pasywne rozmrażanie	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

SERWIS

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

DANE TECHNICZNE SYSTEMU

Specyfikacje mechaniczne

System do krioablacji Visual-ICE

- Masa: 100 kg (220 lb)
- Wysokość: 107 cm (42 in), monitor opuszczony
157 cm (62 in), monitor podniesiony
- Podstawa: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Obciążalność schowka: 22 kg (50 lb)
- Obciążalność wnęki na monitor: 9 kg (20 lb)
- Obciążalność schowka na monitor przy opuszczonym monitorze: 9 kg (20 lb)

Zewnętrzny układ podawania gazu

- Butla z argonem:
 - o Poziom czystości: 99,998% lub wyższy
 - o Wielkość cząstek stałych: < 5 µm
- Butla z helem:
 - o Poziom czystości: 99,995% lub wyższy
 - o Wielkość cząstek stałych: < 5 µm

Specyfikacje butli z gazem

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

Dokładność wyświetlanych danych

- **Dokładność temperatury:**
 - o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ w zakresie od -60°C do 40°C
- **Dokładność ciśnienia podawanego gazu:**
 - o ± 50 psi w zakresie od 1000 psi do 6000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar w zakresie od 69 bar do 414 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa w zakresie od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Ciśnienie gazu wbudowanego regulatora:**
 - o ± 50 psi w zakresie od 1000 psi do 4000 psi
 - o $\pm 3,4$ bar w zakresie od 69 bar do 276 bar
 - o $\pm 0,344$ MPa w zakresie od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Przedziały czasu:**
 - o ± 5 sekund w zakresie każdego przedziału 10-minutowego

Działanie podstawowe

Podstawowa wydajność systemu do krioablacji Visual-ICE definiowana jest jako:

- Możliwość włączania i wyłączania przepływu argonu lub helu do igieł do krioablacji poprzez wejścia poleceń z interfejsu użytkownika.
- Możliwość utrzymania stałego przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł po włączeniu przez użytkownika przepływu gazu
- Możliwość stałego zatrzymania przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł po wyłączeniu przez użytkownika przepływu gazu
- Możliwość zasilenia nagrzewnicy rezystancji elektrycznej w wybranych przez użytkownika igłach z funkcją i-Thaw/ kauteryzacji.
- Możliwość ciągłego monitorowania i wyświetlania temperatur przez wybrane przez użytkownika czujniki temperatury.

Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific:

Region	Numer kontaktowy	Adres e-mail
Stany Zjednoczone	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azja, Bliski Wschód)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonia	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Chiny	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia / Nowa Zelandia	+ 61 1800.676133 - opcja 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazylia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksyk	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (poszczególne kraje poniżej)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dania	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Czechy	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francja	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niemcy	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Włochy	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegia	0800.14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hiszpania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Szwecja	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Wielka Brytania	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

PORADY DLA PACJENTÓW

Doradzając pacjentowi w zakresie stosowania systemu do krioablacji Visual-ICE w związku z zabiegiem interwencyjnym, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące punkty:

- Omówić ryzyko i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w instrukcji obsługi systemu do krioablacji Visual-ICE i produktów pomocniczych stosowanych do przeprowadzania zabiegów krioablacji oraz innych możliwych do zastosowania zabiegów interwencyjnych.
- Omówić instrukcje pozabiegowe, włącznie ze wskazówkami w zakresie zmian w stylu życia, przyjmowanych leków oraz opieki domowej lub rehabilitacji.

GWARANCJA

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

DEFINICJE SYMBOLI

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

Na końcu niniejszego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.



Contents
Zawartość



Universal Serial Bus
Uniwersalna magistrala szeregową



Ethernet
Sieć Ethernet



Fuse
Bezpiecznik



Separate Collection
Usuwać do odpadów segregowanych



Maximum Inlet Pressure
Maksymalne ciśnienie wlotowe



Argon
Argon



Reset
Resetowanie



Rated flow
Przepływ znamionowy



Mass with Safe Working Load
Masa z bezpiecznym obciążeniem roboczym



Helium
Hel



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



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

CE 0123

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

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw i Multi-Point 1.5 Thermal Sensor są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

2022-11



51342550-08

