

# Visual-ICE™

Sustav za krioablaciju

hr

Korisnički priručnik ..... 2

## SADRŽAJ

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>UPOZORENJE O PONOVDNOJ UPOTREBI</b>                                   | <b>6</b>  |
| <b>OPIS UREĐAJA</b>                                                      | <b>6</b>  |
| Opis sustava                                                             | 6         |
| Sadržaj                                                                  | 6         |
| Slika 1. Prednji prikaz sustava za krioablaciju Visual-ICE               | 7         |
| Slika 2. Stražnji prikaz sustava za krioablaciju Visual-ICE              | 7         |
| Monitor osjetljiv na dodir                                               | 8         |
| Komunikacijski priključci                                                | 8         |
| Slika 3. Udubljenje za pohranu monitora                                  | 8         |
| Dodirna ploha miša                                                       | 8         |
| Pretinac za pohranu                                                      | 8         |
| Papučica kočnice                                                         | 8         |
| Zaustavni ventil za argon                                                | 8         |
| Dovodi plina                                                             | 8         |
| Ručni ventil za ventilaciju                                              | 9         |
| Ploča za priključivanje igle                                             | 9         |
| Slika 4. Ploča za priključivanje igle sustava za krioablaciju Visual-ICE | 9         |
| Slika 5. Kanal igle sustava za krioablaciju Visual-ICE                   | 9         |
| Priključci za MTS                                                        | 9         |
| Ponovno postavljanje softvera                                            | 9         |
| Upravljački gumb za napajanje                                            | 10        |
| Kanali za igle                                                           | 10        |
| Način rada                                                               | 10        |
| Materijali                                                               | 10        |
| Nepirogeno                                                               | 10        |
| Informacije za korisnika                                                 | 10        |
| <b>NAMJENA</b>                                                           | <b>11</b> |
| <b>INDIKACIJE ZA UPOTREBU</b>                                            | <b>11</b> |
| Izjava o kliničkoj koristi                                               | 11        |
| <b>KONTRAINDIKACIJE</b>                                                  | <b>11</b> |
| <b>UPOZORENJA</b>                                                        | <b>11</b> |
| <b>MJERE OPREZA</b>                                                      | <b>14</b> |
| <b>NUSPOJAVE</b>                                                         | <b>15</b> |
| <b>USKLAĐENOST SA STANDARDIMA</b>                                        | <b>17</b> |
| Tablica 1. Duljine kabela                                                | 18        |
| Tablica 2. Elektromagnetske emisije                                      | 18        |
| Tablica 3. Elektromagnetska otpornost                                    | 19        |

|                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tablica 4. Elektromagnetska otpornost za sustave koji ne služe za održavanje na životu .....                                       | 20 |
| Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju Visual-ICE ..... | 21 |
| <b>NAČIN ISPORUKE</b> .....                                                                                                        | 21 |
| Pojedinosti o uređaju .....                                                                                                        | 21 |
| Rukovanje i skladištenje .....                                                                                                     | 21 |
| Uvjeti za transport .....                                                                                                          | 21 |
| <b>UPUTE ZA UPOTREBU</b> .....                                                                                                     | 22 |
| Dodatni potrebni predmeti .....                                                                                                    | 22 |
| Ugradnja, kalibriranje i servisiranje .....                                                                                        | 23 |
| <b>PRIPREMA</b> .....                                                                                                              | 23 |
| Rad sustava .....                                                                                                                  | 23 |
| Tablica 6. Tijek postupka krioablacije .....                                                                                       | 23 |
| Priprema za upotrebu .....                                                                                                         | 23 |
| Podešavanje sustava .....                                                                                                          | 24 |
| Zaslon 1. Onemogućeni kanal .....                                                                                                  | 25 |
| Zaslon 2. Poruka Vent (Odzračivanje) plina .....                                                                                   | 25 |
| Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava) .....                                                                                             | 26 |
| Zaslon 4. Login (Prijava) nije točna .....                                                                                         | 26 |
| Zaslon 5. Reset Password Challenge (Upit za ponovno postavljanje lozinke) .....                                                    | 27 |
| Zaslon 6. Password Reset (Ponovno postavljanje lozinke) .....                                                                      | 27 |
| Zaslon 7. Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve) .....                                                                       | 28 |
| Zaslon 8. Zaslon Startup (Pokretanje) .....                                                                                        | 28 |
| Slika 6. Priključci za plin sustava za krioablaciju Visual-ICE .....                                                               | 29 |
| Slika 7. Postavljanje spremnika za plin .....                                                                                      | 30 |
| Slika 8. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 .....                                                                     | 31 |
| Zaslon 9. Poruka No Gas Connected (Nema priključenog plina) .....                                                                  | 31 |
| Tablica 7. Radni tlakovi plina .....                                                                                               | 32 |
| Zaslon 10. Poruka Optimizing Lines (Optimizacija vodova) .....                                                                     | 32 |
| Testiranje prije postupka .....                                                                                                    | 33 |
| Zaslon 11. Zaslon postupka .....                                                                                                   | 33 |
| Slika 9. Zaključavanje igle u kanalu .....                                                                                         | 34 |
| Zaslon 12. Poruka o načinu odmrzavanja .....                                                                                       | 34 |
| Zaslon 13. Poruka o isteku roka trajanja igle .....                                                                                | 35 |
| Zaslon 14. Izbornik Select Needle Type (Odaberite vrstu igle) .....                                                                | 35 |
| Slika 10. Priključak za MTS .....                                                                                                  | 37 |
| Kretanje korisničkim sučeljem .....                                                                                                | 37 |
| Zaslon 15. Zaslon Login (Prijava) .....                                                                                            | 38 |

|                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Zaslon Startup (Pokretanje) .....                                                             | 38 |
| Zaslon 16. Zaslon Startup (Pokretanje) .....                                                  | 38 |
| Tablica 8. Gumbi zaslona Startup (Pokretanje) .....                                           | 38 |
| Zaslon 17. Zaslon postupka .....                                                              | 39 |
| Alatna traka navigacije .....                                                                 | 40 |
| Zaslon 18. Alatna traka navigacije .....                                                      | 40 |
| Tablica 9. Alatna traka navigacije .....                                                      | 40 |
| Tablica 10. Channel Controls (Kontrola kanala) .....                                          | 41 |
| Channel Status (Status kanala) .....                                                          | 42 |
| Zaslon 19. Odjeljak Channel Controls (Kontrola kanala) i Channel Status (Status kanala) ..... | 42 |
| Zaslon 20. Odjeljak Channel Status (Status kanala) aktivnog odmrzavanja .....                 | 42 |
| Zaslon 21. Prikaz temperature vrha igle .....                                                 | 43 |
| Zaslon 22. Povećani brojač vremena .....                                                      | 43 |
| Zaslon 23. Premješteni povećani brojači vremena .....                                         | 44 |
| Temperature Sensors (Senzori temperature) .....                                               | 44 |
| Zaslon 24. Odjeljak Temperature Sensors (Senzori temperature) .....                           | 45 |
| Organ Map (Mapa organa) .....                                                                 | 45 |
| Zaslon 25. Odjeljak Organ Map (Mapa organa) .....                                             | 46 |
| Tablica 11. Kontrola za Organ Map (Mapa organa) .....                                         | 46 |
| Zaslon 26. Primjer Izvješća o postupku .....                                                  | 47 |
| Zaslon 27. Zaslon View Reports (Prikaz izvješća) .....                                        | 48 |
| Zaslon 28. Zaslon Export Report (Izvoz izvješća) .....                                        | 49 |
| Configuring Settings (Konfiguracija postavki) .....                                           | 49 |
| Zaslon 29. Configure Settings (Konfiguracija postavki) .....                                  | 50 |
| Tablica 12. Opcije Configure Settings (Konfiguracije postavki) .....                          | 50 |
| <b>POSTUPAK</b> .....                                                                         | 51 |
| Izvršavanje postupka krioablacije .....                                                       | 51 |
| Zaslon 30. Preostalo vrijeme plina .....                                                      | 51 |
| Reports (Izvješća) .....                                                                      | 53 |
| Zaslon 31. Zaslon Export Report (Izvoz izvješća) .....                                        | 53 |
| Zaslon 32. Poruka o izvezenom izvješću .....                                                  | 54 |
| Isključivanje sustava .....                                                                   | 54 |
| Zamjena spremnika s plinom tijekom postupka .....                                             | 55 |
| Postavljanje standardnog spremnika s plinom .....                                             | 55 |
| Dvostruki priključak spremnika za plin .....                                                  | 55 |
| Kontrola za funkciju i-Thaw i funkciju FastThaw za igle vrste CX .....                        | 56 |
| Zaslon 33. Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja) – funkcija FastThaw .....   | 56 |
| Zaslon 34. Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja) – funkcija i-Thaw .....     | 57 |



|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Zaslon 35. Napredno odmrzavanje – zagrijavanje igle.....                                     | 57 |
| Zaslon 36. Napredno odmrzavanje – prikaz temperature tijekom odmrzavanja.....                | 58 |
| Zaslon 37. Poruka s potvrdom Cautery (Kauterizacije).....                                    | 59 |
| Zaslon 38. Zagrijavanje igle 1,5 CX.....                                                     | 59 |
| Zaslon 39. Kauterizacija iglom 1.5 CX u tijeku.....                                          | 59 |
| Zaslon 40. Napredne kontrole kanala.....                                                     | 61 |
| Zaslon 41. Povezani kanali.....                                                              | 62 |
| Kontrola programiranja ciklusa.....                                                          | 62 |
| Zaslon 42. Advanced Cycle Controls (Napredne kontrole ciklusa).....                          | 62 |
| Zaslon 43. Kontrole Cycle Sequence (Slijed ciklusa).....                                     | 64 |
| Zaslon 44. Spremljene kontrole slijeda.....                                                  | 65 |
| Advanced Temperature Sensor Controls (Napredne kontrole senzora temperature).....            | 65 |
| Zaslon 45. Advanced Temperature Sensor Controls (Napredne kontrole senzora temperature)..... | 66 |
| <b>ADMINISTRATIVNE FUNKCIJE</b> .....                                                        | 66 |
| Configure Settings (Konfiguracija postavki).....                                             | 66 |
| Zaslon 46. Configure Settings (Konfiguracija postavki).....                                  | 67 |
| Tablica 13. Kontrole Configure Settings (Konfiguracija postavki).....                        | 67 |
| Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera).....                                      | 69 |
| Zaslon 47. Potvrda ažuriranja softvera.....                                                  | 69 |
| <b>NAKON POSTUPKA</b> .....                                                                  | 69 |
| Čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE.....                                             | 69 |
| Odlaganje.....                                                                               | 69 |
| <b>RJEŠAVANJE PROBLEMA</b> .....                                                             | 70 |
| Oporavak softvera.....                                                                       | 70 |
| Zaslon 48. Zaslon Software Recovery (Oporavak softvera).....                                 | 70 |
| Zaslon 49. Poruka Invalid Configuration (Nevažeća konfiguracija).....                        | 71 |
| Problemi povezani s elektronikom i strujom i korisničke pogreške.....                        | 71 |
| Zamjena osigurača.....                                                                       | 72 |
| Problemi s plinom.....                                                                       | 74 |
| Mehanički problemi.....                                                                      | 76 |
| Spremnik plina i vod za dovod plina.....                                                     | 76 |
| Igle.....                                                                                    | 77 |
| Prikazane poruke.....                                                                        | 78 |
| <b>SPECIFIKACIJE SUSTAVA</b> .....                                                           | 94 |
| Vanjska opskrba plinom.....                                                                  | 94 |
| <b>INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA</b> .....                                           | 96 |
| <b>JAMSTVO</b> .....                                                                         | 96 |
| <b>DEFINICIJE SIMBOLA</b> .....                                                              | 96 |

## **R ONLY**

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

### **UPOZORENJE O PONOVNOJ UPOTREBI**

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

### **OPIS UREĐAJA**

#### **Opis sustava**

Sustav za krioablaciju Visual-ICE mobilni je sustav za krioablaciju koji sadrži deset priključnih kanala za igle (svaki podržava dva priključka za igle), četiri priključka za uređaj Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), jedan ulazni priključak za argon, jedan ulazni priključak za helij, udubljeni 19-inch monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir, podlogu za miš, USB priključak i Ethernet priključak (neaktivan). Hardver sustava i operativni softver nalaze se unutar sustava.

Sustav je postavljen na četiri okretna kotača s blokadom radi osiguravanja mobilnosti sustava. Sustav sadrži trosmjerni mehanizam papučice kočnice sprijeda za imobilizaciju dvaju prednjih kotača sustava tijekom postupka i za pružanje kontrole smjera tijekom kretanja sustava. Stražnji kotači imaju zasebne papučice kočnice. Spojnice voda za dovod plina na stražnjoj strani sustava (slika 2) upotrebljavaju se za usmjeravanje vodova za dovod plina prema podu, smanjujući opasnosti od spoticanja na najmanju mjeru. Pretinac u donjem dijelu osigurava pohranu dodatne opreme za sustav.

#### **Sadržaj**

##### **Jedan (1) sustav za krioablaciju Visual-ICE**

**Jedan (1) korisnički priručnik sustava za krioablaciju Visual-ICE:** korisnički priručnik može biti fizički primjerak ili dostupan na internetu na [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Korisnički priručnik opisuje sustav i daje upute za rad i održavanje sustava.

**Jedan (1) vodič za brzo snalaženje za sustav za krioablaciju Visual-ICE:** kratki referentni vodič nudi sažetak ključnih koraka rada sustava.

#### **Jedan (1) ključ**

**Jedan (1) poklopac za konzolu:** poklopac za konzolu služi za zaštitu sustava za krioablaciju Visual-ICE tijekom pohrane.

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

**DVA (2) jednocilindrična adaptera:** adapteri s jednim cilindrom sastoje se od visokotlačnog voda za dovod plina pričvršćenog na manometar.

**Jedan (1) jednocilindrični adapter za argon:** jednocilindrični adapter za argon je visokotlačni vod za dovod plina argona s pričvršćenim manometrom.

- Radi prilagodbe razlikama u prostoru za postupak, vod za dovod plina dostupan je u alternativnim duljinama za povezivanje spremnika argona na sustav za krioablaciju Visual-ICE. Referentna tablica 1.

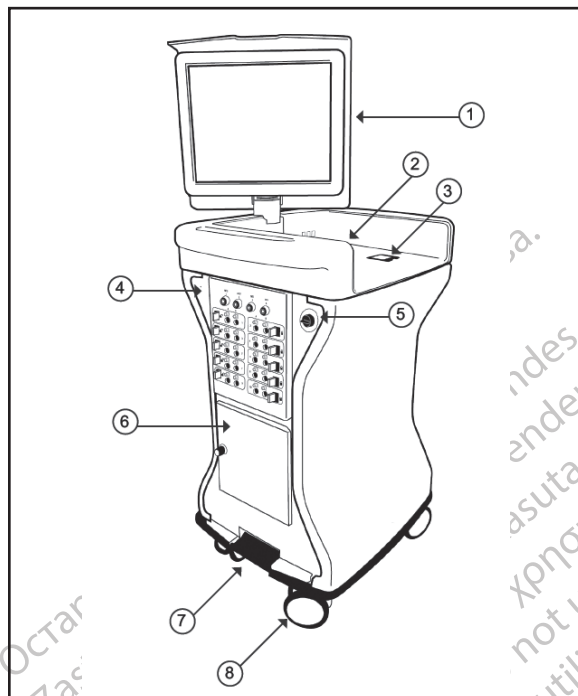
**Jedan (1) jednocilindrični adapter za helij:** jednocilindrični adapter za helij je visokotlačni vod za dovod plina helija s pričvršćenim manometrom.

- Radi prilagodbe razlikama u prostoru za postupak, vod za dovod plina dostupan je u alternativnim duljinama za povezivanje cilindra s helijem i sustava za krioablaciju Visual-ICE. Referentna tablica 1.

#### **Opcionalno**

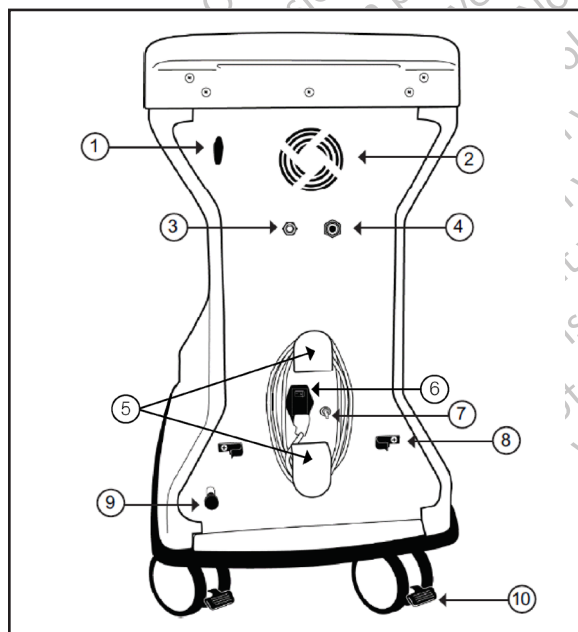
**Jedan (1) adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2:** adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 opcionalna je komponenta koja se upotrebljava za povezivanje dvaju spremnika za plin u kombinaciji sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE. Adapter za spajanje dvaju spremnika sastoji se od četverosmjernog sklopa adaptera s manometrom

za argon i dugim vodom za dovod plina s priključkom za sustav, kratkim vodom za dovod plina s priključkom spremnika. Proučite odjeljak **Priključivanje dvostrukog spremnika plina** s uputama o korištenju adaptera za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2.



**Slika 1. Prednji prikaz sustava za krioablaciju Visual-ICE**

- |                                  |                                 |                    |
|----------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| 1 Monitor osjetljiv na dodir     | 4 Ploča za priključivanje igle  | 7 Papučica kočnice |
| 2 Udubljenje za pohranu monitora | 5 Upravljački gumb za napajanje | 8 Kotači (klizni)  |
| 3 Dodirna ploha miša             | 6 Pretinac za pohranu           |                    |



**Slika 2. Stražnji prikaz sustava za krioablaciju Visual-ICE**

- |                              |                                        |                                      |
|------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Zaustavni ventil za argon  | 5 Nosač za namatanje kabela            | 9 Ručni ventil za ventilaciju        |
| 2 Ventilator                 | 6 Sklopka za napajanje                 | 10 Papučica kočnice stražnjeg kotača |
| 3 Ulazni priključak za argon | 7 Klin za uzemljenje (određene države) |                                      |
| 4 Ulazni priključak za helij | 8 Spojnica voda za dovod plina         |                                      |

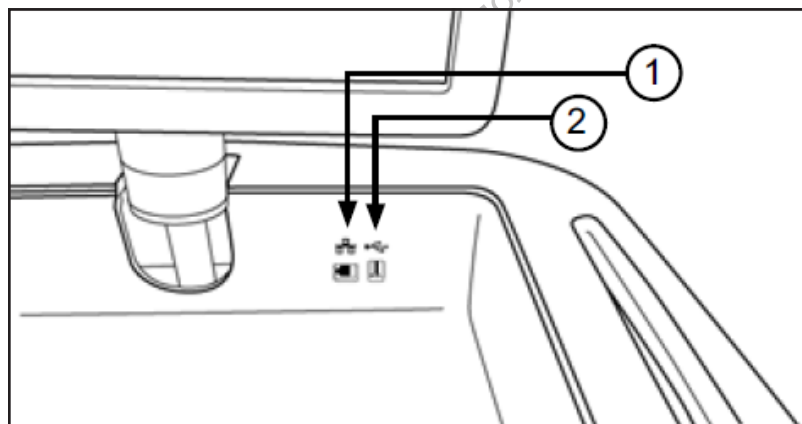
## Monitor osjetljiv na dodir

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

## Komunikacijski priključci

2 komunikacijska priključka nalaze se na stražnjoj ploči udubljenja za pohranu monitora (slika 3).

- Ethernet priključak nije aktivan
- USB 2.0 priključak omogućuje vam da spremite izvješća na USB izbrisivi memorijski pogon za preuzimanje na drugom računalu ili za ispis.



Slika 3. Udubljenje za pohranu monitora

- 1 Ethernet priključak (nije aktivan)
- 2 USB 2.0 ulaz

## Dodirna ploha miša

Dodirna ploha miša nalazi se u udubljenju za pohranu monitora. Dodirna ploha miša pruža alternativu dodirnom zaslonu kao sredstvo interakcije sa sustavom. Pomoću dodirne plohe pomaknite i postavite pokazivač na monitor. Da biste pritisnuli gumb na zaslonu, postavite pokazivač preko gumba i pritisnite lijevi gumb na dodirnoj plohi.

## Pretinac za pohranu

Pretinac za pohranu može se upotrijebiti za pohranu dodatne opreme sustava za krioablaciju Visual-ICE, kao što su vodovi za dovod plina i alati. Nemojte stavljati vrlo teške predmete u pretinac za pohranu. Ograničenje težine je 23 kg (50 lb). Ne čuvajte tekućinu u pretincu. Tekućina koja se prolije u pretinac za pohranu može kapati u sustav; pretinac nije vodonepropusan.

## Papučica kočnice

Papučica kočnice radi na prednja dva kotača sustava za krioablaciju Visual-ICE. Postavite kočnicu u položaj UP (gore) kako biste spriječili da se prednja dva kotača zakreću tijekom transporta. Postavite kočnicu u položaj DOWN (dolje) kako biste zaključali prednja dva kotača. Kada je papučica kočnice u srednjem položaju, prednja dva kotača mogu se slobodno kotrljati i okretati. Ako je pod neravnomjeran, možda će dodatno uz zaključavanje prednjih kotača biti potrebno zaključati dva stražnja kotača. Zaključajte svaki stražnji kotač pomoću pojedinačne papučice za zaključavanje na svakom kotačiću.

## Zaustavni ventil za argon

Zaustavni ventil za argon upotrebljava se za UKLJUČIVANJE ili ISKLJUČIVANJE dovoda plina u sustav za krioablaciju Visual-ICE. Potrebno je ostaviti ga u položaju **Argon UKLJUČEN** i upotrebljavati ga za **ISKLJUČIVANJE** plina argona samo u hitnom slučaju.

## Dovodi plina

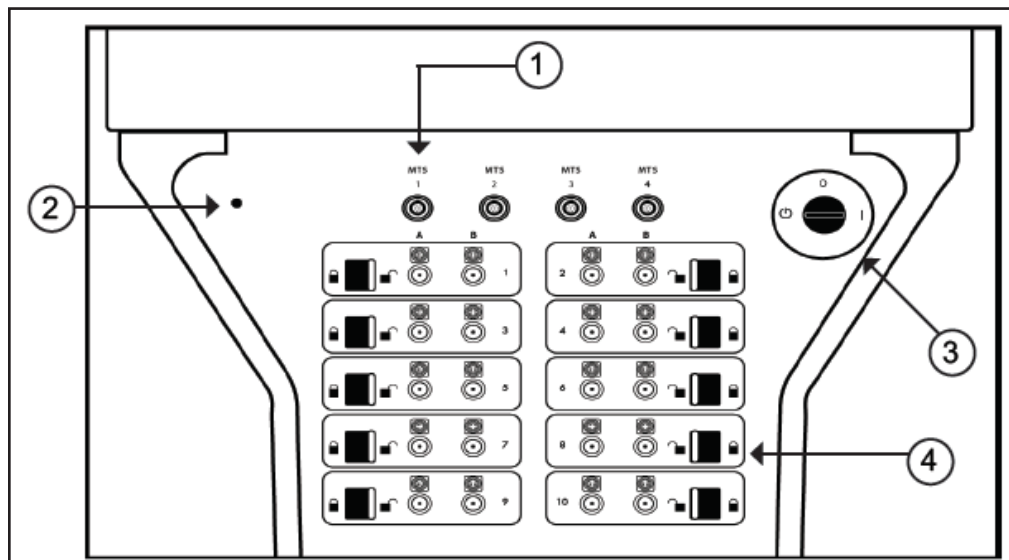
Vodovi za opskrbu plinom povezuju izvor plina argona i helija iz odgovarajućih spremnika plina s dovodima plina argona i helija. Dovod za argon je priključak utikača; ulaz za helij je priključak utičnice.



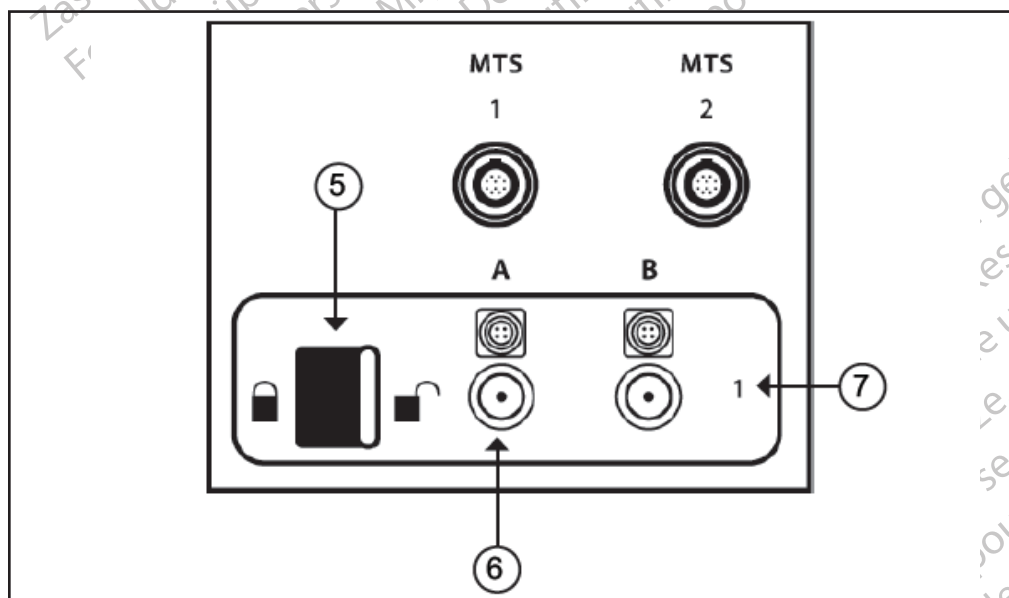
## Ručni ventil za ventilaciju

Ručni ventil za ventilaciju upotrebljava se za ispuhivanje visokotlačnog plina iz sustava za krioablaciju Visual-ICE ako se ne upotrebljava značajka automatske ventilacije.

## Ploča za priključivanje igle



Slika 4. Ploča za priključivanje igle sustava za krioablaciju Visual-ICE



Slika 5. Kanal igle sustava za krioablaciju Visual-ICE

- |                                 |                                 |                                             |               |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------------|
| 1 Priključak za MTS             | 3 Upravljački gumb za napajanje | 5 Poluga za zaključavanje                   | 7 Broj kanala |
| 2 Ponovno postavljanje softvera | 4 Kanal za iglu                 | 6 Priključak igle s električnim priključkom |               |

## Priključci za MTS

Četiri priključka za MTS nalaze se iznad kanala za priključivanje igala. Priključci za MTS podržavaju povezivanje uređaja Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor koji se upotrebljavaju za praćenje temperature unutar i blizu ciljnog mjesta krioablacije.

## Ponovno postavljanje softvera

Gumb **Software Reset** (Ponovno postavljanje softvera) upotrebljava se za pokretanje sustava za krioablaciju Visual-ICE u načinu oporavka ako je softver oštećen (pogledajte odjeljak **Oporavak softvera**).



## Upravljački gumb za napajanje

Upravljački gumb za napajanje UKLJUČUJE sustav za krioablaciju Visual-ICE tijekom pripreme za postupak.

## Kanali za igle

Ploča za priključivanje igle sadrži deset numeriranih kanala za igle; svaki kanal sadrži dva priključka za održavanje povezivanja do dvije igle za krioablaciju. Svaki kanal radi neovisno o svim drugim kanalima u načinu rada za zamrzavanje ili odmrzavanje. Električni priključak upotrebljava se za igle s memorijskim čipom, funkcijom i-Thaw, funkcijom FastThaw ili mogućnostima funkcije kauterizacije. Poluga za zaključavanje na svakom kanalu zaključava igle u priključcima kako bi se učvrstile tijekom postupka.

## Način rada

Sustav za krioablaciju Visual-ICE mobilni je sustav namijenjen krioablačijskom uništenju tkiva primjenom minimalno invazivnog postupka. Sustavom se upravlja putem računala s korisničkim sučeljem osjetljivim na dodir koje korisniku omogućuje upravljanje i praćenje postupka. Inovativne sušilice na plin proizvode ujednačene ledene kuglice i poboljšavaju učinak zamrzavanja za sve igle.

Terapija koju primjenjuje sustav temelji se na Joule-Thomsonovom efektu koji je karakterističan za komprimirane plinove. Joule-Thomsonov efekt je promjena temperature komprimiranog plina dok teče kroz uzak otvor i expandira na niži tlak. Određeni plinovi, kao što je argon, smanjuju temperaturu uslijed Joule-Thomsonovog efekta, dok drugi plinovi, kao što je helij, povećavaju temperaturu.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE upotrebljava plin argon visokog tlaka koji kruži kroz igle za krioablaciju zatvorenog vrha i uzrokuje zamrzavanje tkiva. Aktivno odmrzavanje tkiva postiže se kruženjem plina helija kroz igle ili, alternativno, korištenjem grijaćeg elementa unutar igle za krioablaciju koji se može napajati da izazove odmrzavanje (funkcija i-Thaw). Sustav za krioablaciju Visual-ICE također upravlja grijaćim elementom unutar igala za krioablaciju CX kako bi se omogućilo aktivno odmrzavanje bez helija (funkcija i-Thaw ili FastThaw) i praćenje ablacije (funkcija kauterizacije).

Ablacija tkiva postiže se ponavljanjem ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja, pri čemu i zamrzavanje i odmrzavanje doprinose smrti stanica tkiva. Općenito, višestruki ciklusi zamrzavanja i odmrzavanja upotrebljavaju se za postizanje potpunog uništenja ciljnog tkiva.

Kada se više igala za krioablaciju postavlja u ciljano tkivo ili nalazi blizu njega te se aktivira smrzavanje, oko distalnog kraja osovine igala nastaje ledena kuglica. Ledene kuglice tijekom određenog vremena u potpunosti zahvate i unište ciljano tkivo. Značajna prednost krioablacije je u tome što postupci snimanja, kao što su ultrazvuk i CT, mogu prikazati lokaciju i veličinu ledene kuglice. Ta se prednost krioablacije upotrebljava za pravilnu primjenu terapije. Tijekom upotrebe postupak je potrebno pratiti slikovnim navođenjem kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva te kako bi se izbjeglo oštećenje susjednih struktura.

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

## Materijali

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

## Nepirogeno

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

## Informacije za korisnika

Sustavom za krioablaciju Visual-ICE smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije. Neobavezna obuka dostupna je od predstavnika tvrtke Boston Scientific.

## NAMJENA

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

## Grupe pacijenata

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

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav za krioablaciju Visual-ICE upotrebljava se kao kriokirurški alat u području općih kirurških zahvata, dermatologije, neurologije (uključujući krioanalgeziju), torakalne kirurgije (osim srčanog tkiva), ginekologije, onkologije i urologije. Ovaj je sustav osmišljen za uništenje tkiva (uključujući tkivo prostate i bubrežno tkivo, metastaze jetre, tumore i kožne lezije) primjenom ekstremno hladne temperature.

Sustav za krioablaciju Visual-ICE ima sljedeće specifične indikacije:

- urologija – ablacija tkiva prostate u slučaju raka prostate
- onkologija – ablacija kancerogenog ili malignog tkiva i benignih tumora te palijativne intervencije
- dermatologija – ablacija ili zamrzavanje raka na koži i drugih kožnih poremećaja
- ginekologija – ablacija maligne neoplazije ili benigne displazije ženskih genitalija
- opća kirurgija – palijacija tumora, rekurentne kancerogene lezije i ablacija fibroadenoma dojke
- torakalna kirurgija – (osim srčanog tkiva).

## Izjava o kliničkoj koristi

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

Klinička korist mjeri se ukupnim kliničkim rezultatima s prihvatljivom sigurnošću specifičnom za ciljnu anatomiju i indikaciju.

## KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije specifične za upotrebu sustava za krioablaciju Visual-ICE.

## UPOZORENJA

### Općenito

- Sustavom za krioablaciju Visual-ICE smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije.
- Specifična upozorenja za ove proizvode potražite u uputama za upotrebu igle za krioablaciju i dodatnog proizvoda društva Boston Scientific.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim za navedenu namjenu i indikacije za upotrebu.
- Nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaciju Visual-ICE. Samo ovlašteno osoblje tvrtke Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučila tvrtka Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaciju Visual-ICE.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE potrebno je periodično provjeravati i servisirati u skladu sa specifikacijama sustava. Servis moraju provoditi ovlašteni servisni inženjeri. Detaljne informacije potražite u odjeljku **Ugradnja, kalibriranje i servisiranje**.

- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju Visual-ICE ako je očito da je oštećen i ako su vidljive unutarnje komponente ili oštri rubovi.
- Nemojte upotrebljavati sustav za krioablaciju Visual-ICE blizu opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.
- Zaključajte kotače na sustavu za krioablaciju Visual-ICE prije upotrebe sustava da biste izbjegli nenamjerne kretnje tijekom postupka.
- Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, oprema se smije priključiti samo u bolničku utičnicu s uzemljenjem.
- Nemojte započinjati postupak krioablacije prije nego što provjerite jesu li sustav za krioablaciju Visual-ICE i sva pomoćna oprema u potpunosti funkcionalni.
- Upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje tvrtka Boston Scientific kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju Visual-ICE.
- Sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE upotrebljavajte samo igle koje nisu za snimanje MR-om.
- Boston Scientific preporučuje korištenje MTS-a tvrtke Boston Scientific za praćenje temperature zamrzavanja/odmrzavanja za predviđeni protokol liječenja te za praćenje temperatura u okolnim organima i strukturama.
- Ne upotrebljavajte iglu ako se savije ili ošteti dok je pokušavate otpakirati ili koristiti. Nikada nemojte upotrebljavati neispravnu iglu za postupak krioablacije. Neispravna igla za krioablaciju koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta.
- Nemojte pretjerano savijati, prignječivati, rezati ili povlačiti cijevi igle. Oštećenje drške ili cijevi igle može je učiniti neupotrebljivom.
- Uvijek imajte dovoljno plina argona za provođenje planiranog postupka krioablacije: broj i vrsta igala, veličina spremnika plina, tlak i brzina protoka plina utječu na potreban volumen plina (propise o čistoći plina potražite u odjeljku **SPECIFIKACIJE SUSTAVA**). Za svaki terapijski postupak mora biti dostupan najmanje jedan puni rezervni spremnik.
- Stlačeni plin može biti opasan ako se njime nepravilno rukuje. Obvezno se pridržavajte sigurnosnih pravila koja se odnose na plinske sustave pod tlakom, spremnike i njihove dijelove.
- Pobrinite se da spremnici za plin budu pričvršćeni za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE nemojte spajati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.
- Sustavom za krioablaciju Visual-ICE ne smije se rukovati u prisutnosti zapaljivih para, npr. zapaljivih anestetika ili hlapivih tvari.
- Nemojte savijati ili izvijati vod za dovod plina. Oštri zavoji ili pregibi mogu ugroziti cjelovitost voda za dovod plina.
- Nemojte prelaziti sustavom za krioablaciju Visual-ICE preko voda za dovod plina; takva aktivnost može oštetiti vod.

## Postupak

- Prije pokretanja postupka krioablacije, podesite sustav za krioablaciju Visual-ICE (pogledajte odjeljak **Podešavanje sustava**) i zatim provedite testove cjelovitosti i funkcionalnosti igle. Testovi se moraju uspješno obaviti kako bi se moglo započeti s postupkom.
- Nemojte koristiti iglu ako nema stvaranja leda tijekom faze zamrzavanja. Uzmite novu iglu i ponovite postupak testiranja.
- Nemojte upotrebljavati iglu ako se vidi da mjehurići izlaze iz igle tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle.
- Osigurajte odgovarajuće mjere za zaštitu organa i struktura pored ciljanog tkiva.
- Provjerite rade li uređaji MTS ispravno prije umetanja u pacijenta tako što ćete provjeriti očitavaju li razumnu sobnu temperaturu.
- Sve vrijeme treba održavati sterilno polje i sterilnost igala za krioablaciju. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju.



- Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju kako biste održali sterilnost tijekom testiranja.
- Neprekidno pratite umetanje igle, postavljanje igle te stvaranje i uklanjanje kuglica leda s pomoću slikovnog navođenja (poput izravne vizualizacije, ultrazvuka ili računalne tomografije (CT)) kako bi se osigurala prikladna pokrivenost tkiva i izbjeglo oštećenje susjednih struktura.
- Prijenosna komunikacijska RF oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inch) od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju Visual-ICE, uključujući kabele koji se smiju upotrebljavati sa sustavom. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.
- Prije otvaranja spremnika plina provjerite je li visokotlačni vod za dovod plina dobro priključen.
- Sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina pričvrstite na sustav prije priključivanja voda za dovod plina argona u priključak za argon. Sigurnosni kabel pruža dodatnu zaštitu ako se vod za dovod plina slučajno odvoji od sustava. Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute potražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Prije započinjanja postupka krioablacije svaka se igla mora blokirati u kanalu za iglu kako bi se spriječio rizik od snažnog izbacivanja igala koje su pod tlakom plina.
- Ako su igle već priključene, nemojte deblokirati kanale niti odvajati igle od ploče za priključivanje igle dok se sve radnje u kanalu ne završe.
- Radnje **zamrzavanja** i **odmrzavanja** aktivirajte isključivo kada je igla postavljena u ciljno tkivo.
- Drške igle i vod za plin mogu se zamrznuti tijekom faze zamrzavanja. Izbjegavajte dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima drške igle kako biste izbjegli nenamjerno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.
- Cijevi igle mogu postati izuzetno hladne prilikom provođenja ciklusa zamrzavanja tijekom postupka krioablacije. Važno je da pacijentova koža bude zaštićena od izravnog kontakta s cijevima igle kako bi se izbjegla mogućnost toplinskih ozljeda pacijenta. Pobrinite se da po potrebi postavite odgovarajuću izolacijsku pregradu (kao što je ručnik) ili primijenite neke druge metode kako biste spriječili da cijevi igle dodiruju kožu pacijenta.
- Drška igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima drške igle mogao bi uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje / opekline na tkivu pacijenta ili liječnika.
- Aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu uz distalnu osovinu igle. Budite pažljivi kako biste izbjegli toplinske ozljede/opekline tkiva koje nije ciljno.
- Pobrinite se da odmrzavanje ili hlađenje bude izvedeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.
- Prije vađenja igle prestanite sa svim radnjama koje uključuju igle kako biste smanjili rizik od toplinske ozljede i/ili ozljede tkiva.
- Dok provodite funkciju **FastThaw** ili funkciju **kauterizacije** za praćenje ablacije, pazite na indikator aktivne zone kad izvlačite iglu kako biste spriječili nenamjerno oštećenje tkiva vrućom iglom.
- Nemojte dirati sustav za krioablaciju Visual-ICE dok dirate pacijenta da biste izbjegli rizik od strujnog udara pacijenta ako slučajno dođe do električnog kvara.
- Nemojte dirati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala.
- Prije odzračivanja sustava za krioablaciju Visual-ICE upozorite osoblje koje provodi postupak kako ih ne biste preplašili.
- Ako je teško otpustiti manometar koji je priključen na spremnik ili se visokotlačni vod za dovod plina ne može odvojiti od ulaznih priključaka, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.
- Nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, pridržite utikač, a ne za kabel za napajanje.
- Zbrinite uređaj i dodatnu opremu u skladu s uputama iz odjeljka **Odlaganje**.

## MJERE OPREZA

### Općenito

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

### Rukovanje

- Pažljivo rukujte sustavom za krioablaciju Visual-ICE. Grubo rukovanje može oštetiti sustav, zbog čega može postati neupotrebljiv. Sustav nikada ne smije biti nagnut.
- Sustav za krioablaciju Visual-ICE premještajte povlačenjem sustava s pomoću stražnje ručke.
- Nemojte stavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio sistema. U suprotnom može doći do oštećenja sustava.
- Ne čuvajte tekućine u pretincu za pohranu. Pretinac za pohranu nije vodonepropusan.
- Nemojte stavljati teške predmete na monitor kada je u donjem položaju ili u udubljenje za pohranu monitora kada je u gornjem položaju. Ograničenje težine je 9 kg (20 lb).
- Prije spuštanja monitora pripazite da u udubljenju za pohranu nema nikakvih predmeta. Budite pažljivi prilikom spuštanja monitora u udubljenje za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.
- Pazite dok spuštate ili okrećete monitor osjetljiv na dodir da ne biste priklještili prste.
- Podignite sustav za krioablaciju Visual-ICE kako biste prešli svaki prag viši od 1 cm. Za podizanje sustava potrebne su dvije osobe, po jedna na svakoj strani, koje će sustav držati za ručke.
- Očistite sustav za krioablaciju Visual-ICE tako da slijedite upute u odjeljku **Rukovanje i skladištenje**. Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili otopine izbjeljivača jer to može oštetiti zaslon osjetljiv na dodir.
- Spremnik s argonom postavite dovoljno blizu sustava kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije previše rastegnut i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.
- Usmjerite visokotlačne vodove za dovod plina prema podu i pričvrstite ih spojnicama koje se nalaze na stražnjoj strani sustava za krioablaciju Visual-ICE kako biste smanjili mogućnost saplitanja.



## Postupak

- Sustav za krioablaciju Visual-ICE treba postaviti u neposrednoj blizini radi dostupnosti priključivanja i upotrebe igle.
- UKLJUČITE sustav za krioablaciju Visual-ICE prije priključivanja spremnika za plin kako biste osigurali provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.
- Prije priključivanja voda za plin na sustav provjerite je li ručni ventil za ventilaciju zatvoren, a zaustavni ventil za argon u položaju ON (UKLJUČENO).
- Ako sustav proizvodi kontinuirani šištavi zvuk, provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištavi zvuk se i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na upravljačkom gumbu za napajanje koji se nalazi na prednjoj strani sustava (slika 1). Zatvorite dovode plina pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.
- Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE ne budete koristili unutar ograničenja radnog tlaka navedenih na korisničkom sučelju (tablica 7.), to bi moglo utjecati na stvaranje kuglice leda.
- Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Ne kombinirajte igle s funkcijom i-Thaw s iglama koje nemaju funkciju i-Thaw u istom kanalu. Osim toga, upotreba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikatora plina**.
- Tijekom upotrebe pazite da drugi kirurški instrumenti ne oštete igle.
- Nemojte dopustiti da MTS dodirne iglu za krioablaciju tijekom upotrebe; mogu se prikazati netočni rezultati mjerenja temperature.
- Funkcija kauterizacije ne smije se pokretati ako je indikator aktivne zone vidljiv izvan pacijentove kože.
- Ako se čini da je igla blokirana, pritisnite gumb za **odmrzavanje** najmanje jednu minutu kako biste odmrznuli iglu i očistili začepljenje.
- Kada tlak spremnika argona padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja. Da biste osigurali optimalnu učinkovitost, zamijenite spremnik argona ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Smanjite tlak u sustavu nakon dovršetka postupka krioablacije (pogledajte odjeljak **Isključivanje sustava**).
- Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE otkrije da je priključen plin helij, sustav se prema zadanim postavkama postavlja na način odmrzavanja helijem, a funkcije i-Thaw, FastThaw i kauterizacije su onemogućene.
- Stvaranje leda tijekom faza ispiranja i odmrzavanja ukazuje na to da je plin argon povezan s ulazom helija. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki vod za dovod plina priključen na ispravan spremnik (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog plinskog spremnika**).
- Svaki prekid programirane faze odmah prekida tu fazu i programirani ciklus.
- Aktivacija funkcije toplinske kauterizacije odmah prekida sve ostale operacije krioablacije za vrijeme trajanja aktivnosti funkcije kauterizacije.

## NUSPOJAVE

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

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

- smrt
- distenziju
- edem/oteklinu
- ejakulatornu disfunkciju
- emboliju (zračna, uređaja, tromboembolija)
- erektilnu disfunkciju
- vrućicu
- fistulu
- frakturu
- gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija)
- zacjeljivanje, narušeno
- hematom
- hematuriju
- hemotoraks
- disfunkciju/zatajenje jetre
- herniju
- hipertenziju
- hipotenziju
- hipotermiju
- ileus
- impotenciju
- infekciju/apscas/sepsu
- upalu
- mišićni spazam
- infarkt miokarda
- nekrozu
- potrebu za dodatnom intervencijom ili operacijom
- ozljedu živca
- neuropatiju
- blokadu
- bol/nelagodu
- perforaciju (uključujući organ i susjedne strukture)
- perikardijalni izljev
- perirenalno nakupljanje tekućine

- pleuralni izljev
- pneumatozu (zrak ili plin u abnormalnoj količini i/ili mjestu u tijelu)
- pneumotoraks
- postablacijski sindrom (npr. vrućica, bol, mučnina, povraćanje, malaksalost, mialgija)
- bubrežnu insuficijenciju / zatajenje
- frakturu bubrežnog parenhima ili kapsule
- respiratorni distres / insuficijenciju / zatajenje
- skrotalni edem
- stenozu/strikturu
- potkožni emfizem
- trombozu/tromb
- oštećenje tkiva
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- sijanje tumorskih stanica
- uretralno ljuštenje
- učestalost/urgentnost mokrenja
- urinarnu inkontinenciju
- retenciju mokraće
- infekciju urinarnog trakta
- vazovagalnu reakciju
- traumu krvne žile (npr. disekcija, ozljeda, perforacija, pseudoaneurizma, puknuće ili drugo)
- infekciju rane.

## USKLAĐENOST SA STANDARDIMA

### Specifikacije za električnu struju:

- Ulazni napon: 100 VAC do 240 VAC, jedna faza
- Ulazna frekvencija: 50 Hz – 60 Hz
- Snaga u VA: 250 VA
- Oznaka IP: IP10
- Nazivna snaga osigurača: T 3.15AL
- Električna zaštita: klasa I, tip BF zaštite od strujnog udara
- Priključci ulaza/izlaza signala: jedan (1) Ethernet priključak (neaktivan), jedan (1) USB 2.0 priključak

### Elektromagnetska kompatibilnost i otpornost (EMC i EMI)

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

Sustav za krioablaciju Visual-ICE ispitan je u okruženju operacijske sale u pogledu usklađenosti s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i elektromagnetskim smetnjama (EMI). Ispitivanjem je utvrđeno da je sustav za krioablaciju Visual-ICE u skladu s normama IEC 60601-1-2 i EN 55011.

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

**Tablica 1. Duljine kabela**

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

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

**UPOZORENJE:** Upotreba kabela koji nisu propisani, uz iznimku onih koje prodaje tvrtka Boston Scientific kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja otpornosti sustava za krioablaciju Visual-ICE.

**UPOZORENJE:** Sustav za krioablaciju Visual-ICE ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj.

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

**Tablica 2. Elektromagnetske emisije**

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



**Tablica 3. Elektromagnetska otpornost**

| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav za krioablaciju Visual-ICE namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju. |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ispitivanje otpornosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>                                                                                                                                                                              | <b>Razina sukladnosti</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Upute za elektromagnetsko okruženje</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Elektrostatsko izbijanje (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zrak                                                                                                                                                                                   | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zrak                                                                                                                                                                                   | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.                                                                                                                                                          |
| Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                         | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                    | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                    | Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.                                                                                                                                                                                                                       |
| Udar IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja                                                                                                                               | ± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja                                                                                                                               | Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.                                                                                                                                                                                                                       |
| Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                  | 0% $U_T$ ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.<br>0% $U_T$ ; 1 ciklus<br>70% $U_T$ ; 25 ciklusa/30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz.<br>0% $U_T$ ; 250 ciklusa/300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz. | 0% $U_T$ ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.<br>0% $U_T$ ; 1 ciklus<br>70% $U_T$ ; 25 ciklusa/30 ciklusa pri 0° i 50 Hz/60 Hz.<br>0% $U_T$ ; 250 ciklusa/300 ciklusa pri 50 Hz/60 Hz. | Kvaliteta mrežnog napona mora biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku sustava za krioablaciju Visual-ICE potreban neprestani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se sustav za krioablaciju Visual-ICE priključi na neprekidni izvor napajanja ili akumulator. |
| Magnetsko polje frekvencije snage (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                           | Magnetska polja frekvencije snage moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.                                                                                                                                                               |
| <b>NAPOMENA:</b> $U_T$ je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

| <b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                             |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav za krioablaciju Visual-ICE namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s razinama sukladnosti otpornosti navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za krioablaciju Visual-ICE mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                             |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ispitivanje otpornosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>                                         | <b>Razina sukladnosti</b>                                                | <b>Upute za elektromagnetsko okruženje</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vodene RF emisije<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasevima preko 150 kHz do 80 MHz<br>80% AM pri 1 kHz | 3 Vrms, 6 Vrms u ISM pojasevima preko 150 kHz do 80 MHz 80% AM pri 1 kHz | Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela sustava za krioablaciju Visual-ICE, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Zračene RF emisije<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80% AM na 1 kHz                               | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80% AM na 1 kHz                            | <b>Preporučena udaljenost:</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Blizina zračenog RF elektromagnetskog polja<br>IEC 61000-4-3 (prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 V/m – 28 V/m<br>prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9                | 9 V/m – 28 V/m<br>prema IEC 60601-1-2, 4. izdanje, tablica 9             | <p>pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučenu udaljenost u metrima (m).</p> <p>Snage polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije<sup>a</sup>, moraju biti manje od razine sukladnosti svakog raspona frekvencije<sup>b</sup>.</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>  |
| <p><b>NAPOMENA 1:</b> pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.</p> <p><b>NAPOMENA 2:</b> ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                             |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><sup>a</sup>Jačine polja s fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav za krioablaciju Visual-ICE premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav za krioablaciju Visual-ICE potrebno je promatrati kako bi se provjerilo radi li uređaj na uobičajeni način. Ako se uoči neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere poput preusmjeravanja ili premještanja sustava za krioablaciju Visual-ICE.</p> <p><sup>b</sup> Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.</p> |                                                                             |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Tablica 5. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za krioablaciju Visual-ICE**

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

## NAČIN ISPORUKE

### Pojednosti o uređaju

Sustav za krioablaciju Visual-ICE isporučuje se nesterilan i namijenjen je za višekratnu upotrebu. Dodatna oprema tvrtke Boston Scientific koja je potrebna za provođenje postupka krioablacije isporučuje se zasebno.

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

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

### Rukovanje i skladištenje

#### Radni uvjeti

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

#### Uvjeti za pohranu

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

#### Uvjeti za transport

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

**OPREZ:** nemojte stavljati hranu, piće ili druge predmete na gornji dio sistema. U suprotnom može doći do oštećenja sustava.

## UPUTE ZA UPOTREBU

**UPOZORENJE:** sustavom za krioablaciju Visual-ICE smiju rukovati zdravstveni djelatnici koji temeljito razumiju tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima krioablacije. Neobavezna obuka dostupna je od predstavnika tvrtke Boston Scientific.

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

### Dodatni potrebni predmeti

### Dodatni proizvodi koji se upotrebljavaju za provođenje postupaka krioablacije

**NAPOMENA:** pogledajte upute za upotrebu specifične za proizvod.

Sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE moraju se upotrebljavati sljedeće igle:

- **Igle za krioablaciju tvrtke Boston Scientific:** igle za krioablaciju posebno su dizajnirane za upotrebu sa sustavima za krioablaciju tvrtke Boston Scientific i dostupne su u rasponu konfiguracija koje proizvode različite veličine i oblike ledenih kuglica, što liječniku omogućuje da odabere igle koje odgovaraju željenoj zoni ablacije. Igle za krioablaciju isporučuju se sterilne.

**UPOZORENJE:** sa sustavom koristite samo igle koje nisu za MR.

*Opcionalni dodatni pribor:*

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

Sljedeći dijelovi koji se upotrebljavaju sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE mogu se ponovno upotrijebiti i trebaju se očistiti i/ili sterilizirati u skladu s Uputama za upotrebu koje prate svaki proizvod.

- **Stalak za infuziju i nosač za upotrebu sa sustavom za zagrijavanje tekućine i pumpe**

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

- **Spremnik/spremnici plina argona**
- **Spremnik/spremnici plina helija ako se helij koristi za odmrzavanje**

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

- **Sustav za zagrijavanje tekućine i pumpe** pri upotrebi kompleta za uretralno zagrijavanje tvrtke Boston Scientific Boston Scientific preporučuje upotrebu sterilne plahte (osigurava kupac) za pokrivanje dodirnog zaslona ako će sustavom rukovati članovi sterilnog tima.



## Ugradnja, kalibriranje i servisiranje

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

**UPOZORENJE:** nemojte ni na koji način modificirati sustav za krioablaciju Visual-ICE. Samo ovlašteno osoblje tvrtke Boston Scientific ili ovlašteno osoblje koje je obučila tvrtka Boston Scientific smije servisirati sustav za krioablaciju Visual-ICE. Ako je servis neophodan, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

Na zaslonu sustava za krioablaciju Visual-ICE prikazat će se podsjetnik otprilike mjesec dana prije potrebnog preventivnog održavanja. Kad se prikaže podsjetnik, a preventivno održavanje još nije zakazano, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servis.

## PRIPREMA

### Rad sustava

Tablica 6 prikazuje redoslijed i korake postavljanja sustava za krioablaciju Visual-ICE i postupak liječenja. Svaki korak detaljno je opisan u ovom poglavlju.

**Tablica 6. Tijek postupka krioablacije**

|   |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Podešavanje sustava</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Provjerite dostupnost plina, igala i dodatne opreme</li><li>• Postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE i zaključajte kočnicu</li><li>• Provjerite je li ručni ventil za ventilaciju <u>zatvoren</u> i je li zaustavni ventil argona <b>UKLJUČEN</b></li><li>• <b>UKLJUČITE</b> sustav za krioablaciju Visual-ICE</li><li>• Prijavite se</li></ul>      |
| 2 | <b>Priključivanje spremnika s plinom</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Priključite plin helij, ako ga trebate</li><li>• Priključite plin argon</li><li>• Pobrinite se da su sigurnosni kabeli priključeni</li><li>• <b>OTVORITE</b> ventil za helij, a zatim argon</li></ul>                                                                                                                                                     |
| 3 | <b>Testiranje igle i MTS-a</b>           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Unesite informacije o liječenju pacijenta u gumbu <b>Registration</b> (Registracija)</li><li>• Pripremite sterilne igle za testiranje</li><li>• Povežite igle na sustav za krioablaciju Visual-ICE i zaključajte kanale</li><li>• Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle</li><li>• Testirajte MTS uređaje, ako je primjenjivo</li></ul> |
| 4 | <b>Provođenje postupka krioablacije</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Umetnite igle u ciljno tkivo</li><li>• Primijenite terapiju krioablacijom, a zatim izvadite igle</li><li>• Pregledajte i spremite izvješća ako želite</li><li>• Otpustite tlak iz sustava i isključite ga</li></ul>                                                                                                                                       |

### Priprema za upotrebu

Prije upotrebe sustava za krioablaciju Visual-ICE pregledajte kućište, kabel za napajanje, kočnice, sigurnosne kabele, vodove za dovod plina, priključke za plin i dodirni zaslon monitora kako biste bili sigurni da nisu oštećeni. Ako je bilo koja od komponenti oštećena, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

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

Prije početka postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE, povežite spremnike s plinom i provedite testove funkcionalnosti svake igle za krioablaciju i toplinskog senzora (pogledajte odjeljak **Testiranje prije postupka**).

#### **Podešavanje sustava**

1. Postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE uz stol za pacijenta. Pobrinite se da je plinska cijev igle dovoljno duga za dostizanje pacijenta. Provjerite jesu li prekidač napajanja i upravljački gumb za napajanje (slika 1 i slika 2) lako dostupni.

---

**NAPOMENA:** oslobodite prostor za odgovarajuću ventilaciju i slobodan protok zraka. Kako biste zajamčili pravilnu ventilaciju, uvijek održavajte razmak od najmanje 0,5 m (20 in) između bočnih strana konzole i zidova ili drugih prepreka protoku zraka.

---

2. Zaključajte dva prednja kotača pomoću papučiće kočnice na sustavu za krioablaciju Visual-ICE. Ako je potrebno, zaključajte dva stražnja kotača koristeći pojedinačne kočnice na svakom kotaču.
3. Ukopčajte kabel za napajanje u bolničku utičnicu (električnu utičnicu) s uzemljenjem. Boston Scientific preporučuje upotrebu stabilne utičnice koja ne uzrokuje prekide.

---

**NAPOMENA:** ako je napajanje sustava za krioablaciju Visual-ICE nestabilno ili slabo, očitavanja temperature MTS-a mogu biti netočna.

---

**UPOZORENJE:** da biste izbjegli rizik od strujnog udara, ova oprema smije se priključivati samo u bolničku utičnicu s uzemljenjem.

---

**UPOZORENJE:** nemojte dirati kućište sustava za krioablaciju Visual-ICE dok dirate pacijenta da biste izbjegli mogući rizik od strujnog udara pacijenta ako slučajno dođe do električnog kvara.

---

**OPCIONALNO:** prilikom provođenja postupka krioablacije prostate, postavite sustav za zagrijavanje uretre tako da slijedite upute navedene u Uputama za upotrebu kompleta za uretralno zagrijavanje.

4. Provjerite je li prekidač napajanja koji se nalazi na stražnjoj strani sustava u položaju ON (UKLJUČENO) (slika 2). Ovaj prekidač napajanja treba uvijek ostati UKLJUČEN. Sustav za krioablaciju Visual-ICE neće se uključiti ako je ovaj prekidač napajanja u položaju OFF (ISKLJUČENO).
5. Potvrdite da je zaustavni ventil za argon na sustavu za krioablaciju Visual-ICE u položaju Argon ON (Argon UKLJUČEN). Ako je potrebno, okrenite ga u položaj Argon ON (Argon UKLJUČEN).
6. Provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren (slika 2). Ako je potrebno, okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu dok se potpuno ne zatvori.
7. Podignite monitor u USPRAVAN položaj i podesite ga na kut ugodan za gledanje.

---

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

---

8. UKLJUČITE sustav pomoću upravljačkog gumba za napajanje koji se nalazi u blizini ploče za priključivanje igle (slika 4). Tijekom pokretanja sustav provodi nekoliko dijagnostičkih testova da bi potvrdio da hardver i softver rade ispravno. Sustav može proizvesti niz zvukova klikanja kada sustav izvodi samodijagnostičke testove. Taj postupak pokretanja dovršava se za približno 45 sekundi.

---

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

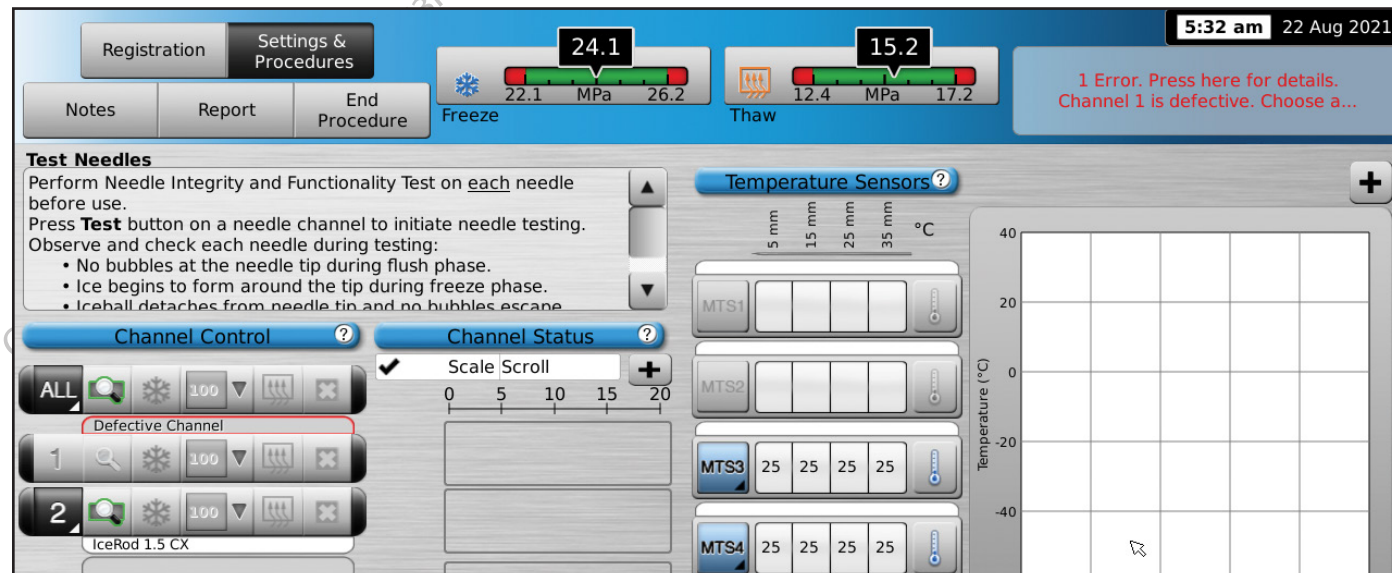
---

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

Provjera dijagnostičkih testova:

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

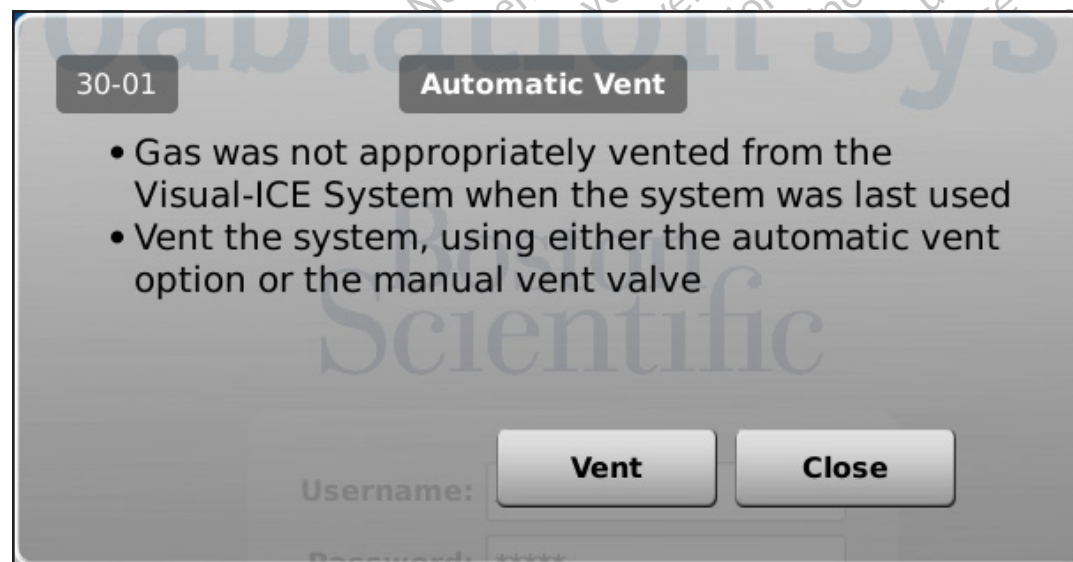
Ako sustav detektira kvar pojedinačnog kanala, kanal se onemogućuje, a prozor za prikaz vrste igle, obrubljen crvenom bojom, primjećuje da je kanal neispravan. Poruka koja ukazuje na kvar prikazuje se u gornjem desnom kutu alatne trake navigacije (pogledajte zaslon 1).



**Zaslon 1. Onemogućeni kanal**

Na sustavu se prikazuje poruka s pogreškom koja sprječava upotrebu sustava i upućuje vas da kontaktirate centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific (provjerite u odjeljku **Prikazane poruke**).

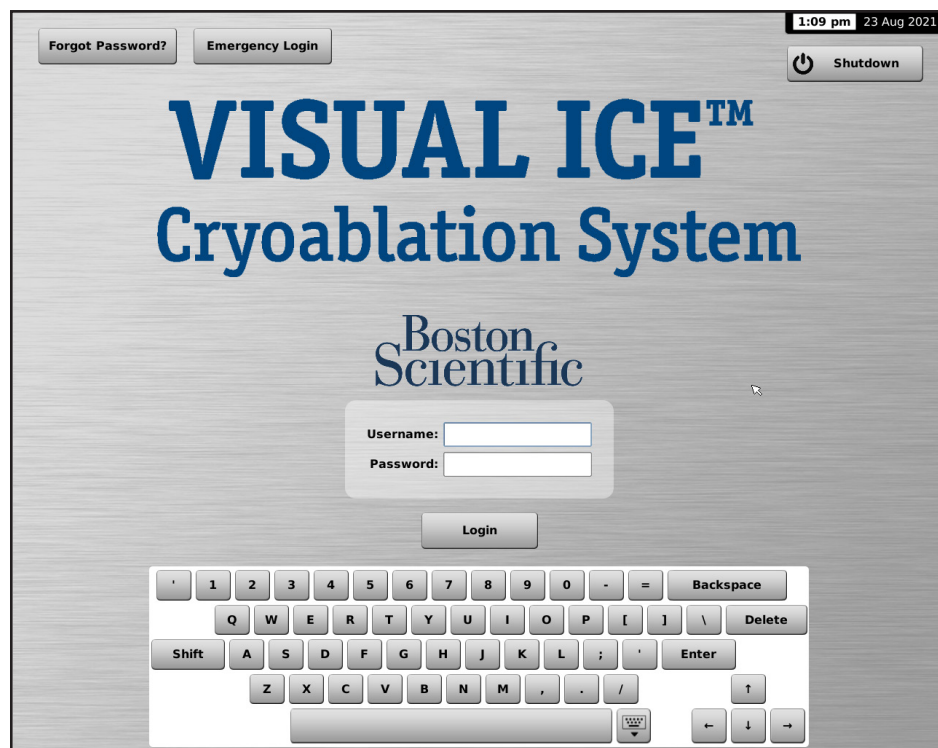
Ako softver sustava za krioablaciju Visual-ICE otkrije plin pod tlakom u sustavu, a vod za dovod plina nije spojen, pojavljuje se poruka u kojoj se traži da ispuštite plin iz sustava.



**Zaslon 2. Poruka Vent (Odzračivanje) plina**



Nakon što se proces pokretanja završi, prikazuje se zaslon *Login (Prijava)*.

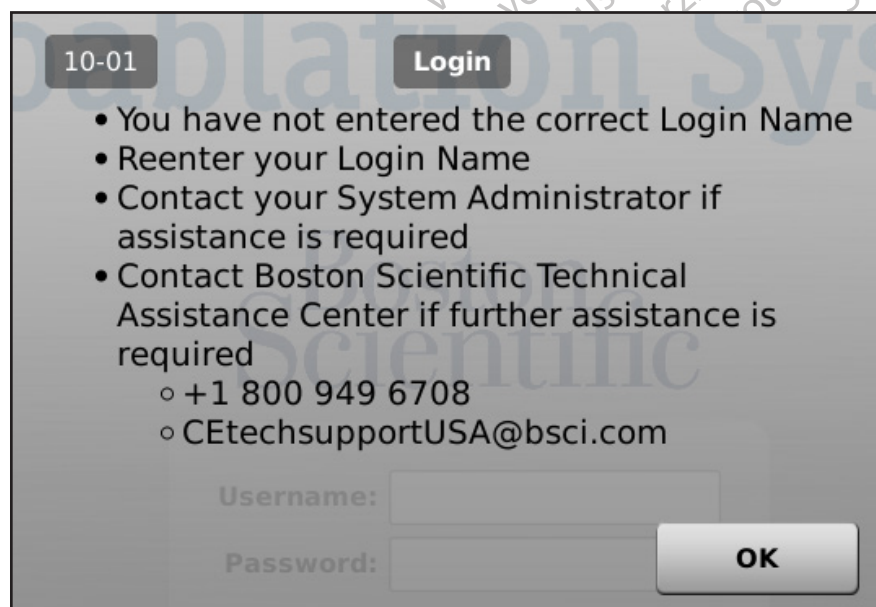


### Zaslon 3. Zaslon Login (Prijava)

9. Unesite svoje dodijeljeno ime za prijavu i lozinku s pomoću virtualne tipkovnice na zaslonu.

**NAPOMENA:** ime za prijavu i lozinka nisu osjetljivi na mala i velika slova. Brojevi se prikazuju kada je tipkovnica namještena na velika slova. Da biste promijenili veličinu slova, pritisnite tipku Shift na virtualnoj tipkovnici.

**NAPOMENA:** ako korisničko sučelje ostavite u stanju mirovanja tijekom zadanog vremena bez aktivnosti, softver sustava za krioablaciju Visual-ICE tražit će da ponovno unesete lozinku kako biste otključali korisničko sučelje (pogledajte odjeljak **Configure Settings** (Konfiguracija postavki)).



### Zaslon 4. Login (Prijava) nije točna



Dodatne opcije za prijavu:

Ako ste zaboravili lozinku, obratite se administratoru sustava i zatražite prijavu administratora, idite na *zaslon za upravljanje korisnicima* i promijenite lozinku.

U protivnom, pritisnite gumb **Forgot Password** (Zaboravljena lozinka) pri vrhu zaslona *Login Screen (Zaslon za prijavu)* (zaslon 3). Poruka prikazuje upit koji će se prenijeti u Technical Assistance Center (Centar za tehničku pomoć) tvrtke Boston Scientific (zaslon 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**

#### Zaslon 5. Reset Password Challenge (Upit za ponovno postavljanje lozinke)

Centar za tehničku pomoć dat će odgovor koji je potrebno unijeti na zaslon s pomoću virtualne tipkovnice. Lozinka će se ponovno postaviti (zaslon 6) i moći ćete promijeniti lozinku na *zaslonu konfiguracije*.

10-04      **Password Reset**

- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

**OK**

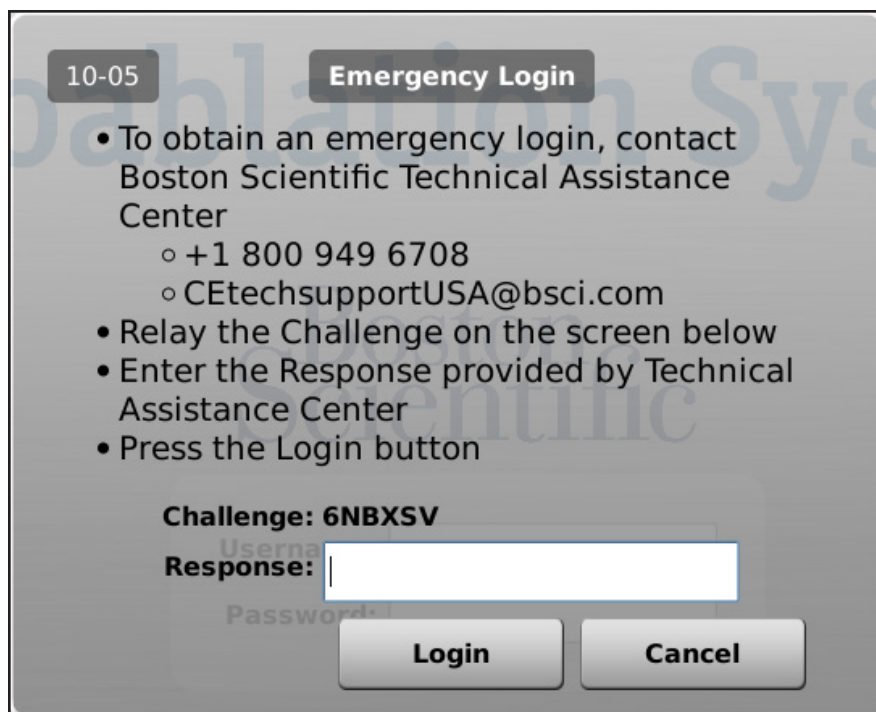
#### Zaslon 6. Password Reset (Ponovno postavljanje lozinke)

U hitnom slučaju pritisnite gumb **Emergency Login** (Prijava za hitne slučajeve) pri vrhu zaslona (zaslon 3). Prikazuje se poruka s upitom. Nazovite centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste dobili ispravan odgovor koji trebate unijeti, a zatim pritisnite gumb **Login** (Prijava) (zaslon 7).

---

**NAPOMENA:** ovom radnjom nećete ponovno postaviti svoju lozinku.

---



### Zaslon 7. Emergency Login (Prijava za hitne slučajeve)

Nakon uspješne prijave prikazuje se zaslon *Startup* (Pokretanje) (zaslon 8).



### Zaslon 8. Zaslon Startup (Pokretanje)

#### Priključivanje spremnika plina

**UPOZORENJE:** sustav za krioablaciju Visual-ICE nemojte povezivati na dovod plina veći od 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa) kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih komponenti sustava.

**UPOZORENJE:** pobrinite se da spremnici za plin budu pričvršćeni za zid ili odobrena kolica kako bi se spriječilo nenamjerno prevrtanje spremnika.

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

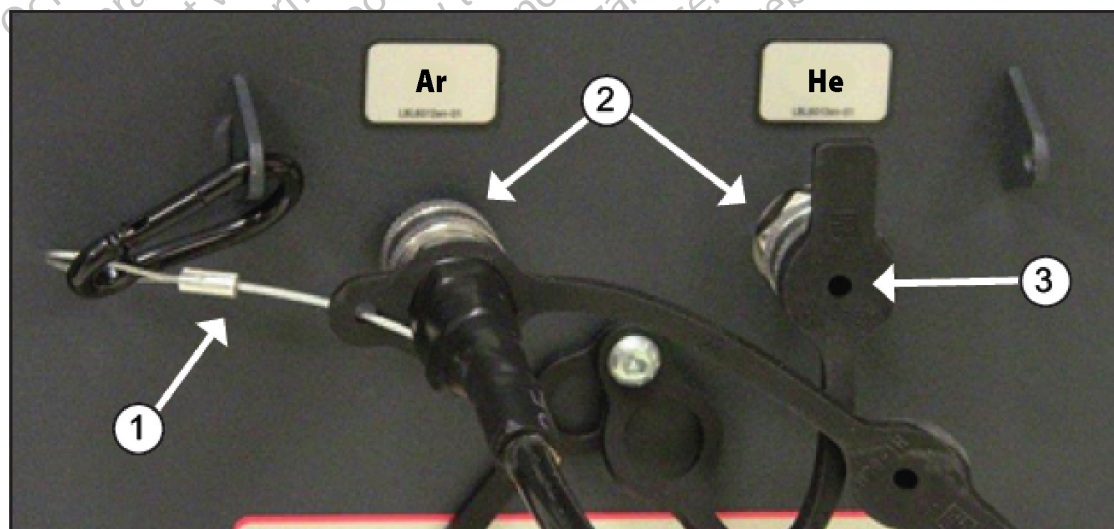
**OPREZ:** UKLJUČITE sustav za krioablaciju Visual-ICE prije priključivanja spremnika za plin kako biste omogućili provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova.

**NAPOMENA:** ako se upotrebljavaju igle za krioablaciju s funkcijom i-Thaw, potrebno je priključiti samo plin argon. Ako je priključen plin helij, funkcija i-Thaw je onemogućena i dostupno je samo odmrzavanje pomoću plina helija.

1. Spremnik s plinom postavite dovoljno blizu sustava za krioablaciju Visual-ICE kako biste bili sigurni da vod za dovod plina nije previše rastegnut i da ne predstavlja opasnost od saplitanja.
2. Na stražnjoj strani sustava za krioablaciju Visual-ICE provjerite je li ručni ventil za ventilaciju u ZATVORENOM položaju.
3. Uklonite poklopce za vlagu s ulaza za helij i argon na sustavu za krioablaciju Visual-ICE.
4. Pričvrstite sigurnosni kabel na kraju voda za dovod plina u sustav.

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

5. Povežite vod za dovod plina helija visokog tlaka na ulaz helija na sustavu za krioablaciju Visual-ICE pomoću priključka za brzo spajanje koji se nalazi na stražnjoj strani sustava.



**Slika 6. Priključci za plin sustava za krioablaciju Visual-ICE**

- 1 Sigurnosni kabel
  - 2 Priključci za brzo spajanje
  - 3 Poklopac za zaštitu od vlage
6. Prođite vodom za dovod plina helija kroz spojnicu voda za dovod na sustavu.
  7. Priključite visokotlačni vod za dovod plina helija na spremnik s helijem tako da pričvrstite adapter manometarskog sklopa na priključak spremnika (slika 7).

**NAPOMENA:** priključci spremnika za plin imaju lijevi navoj.





**Slika 7. Postavljanje spremnika za plin**

- 1 Adapter sklopa mjeraca      2 Ventil spremnika

8. Pažljivo okrenite ventil na spremniku plina helija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (približno jedan puni okret) kako biste u potpunosti otvorili spremnik plina tako da postoji dovoljan protok plina.
9. Ponovite postupak opisan u koracima od 4. do 8. kako biste povezali spremnik plina argona na sustav za krioablaciju Visual-ICE s pomoću voda za dovod plina argona.

Ako manometar ne pokazuje tlak argona u sustavu, provjerite je li zaustavni ventil za argon u položaju Argon ON (Argon UKLJUČEN).

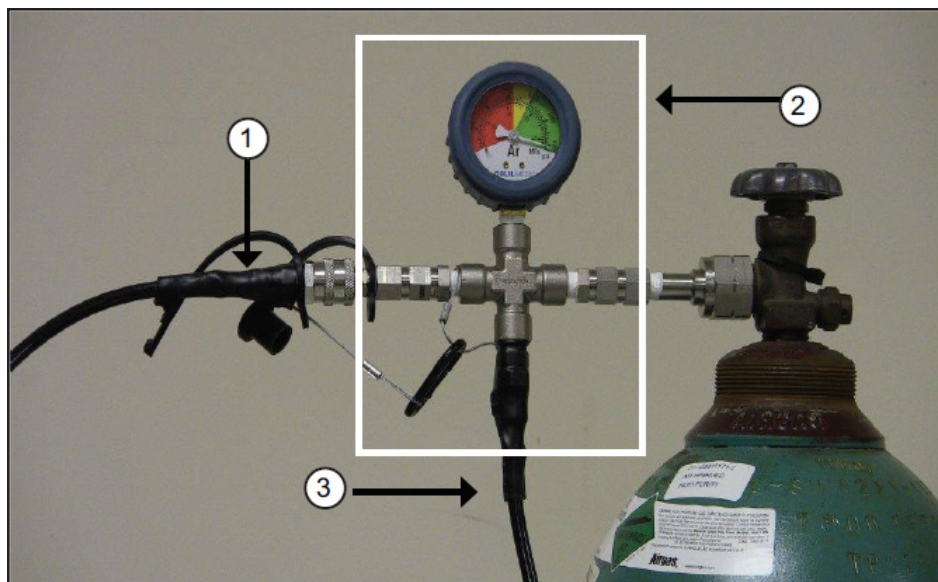
#### OPCIONALNO:

Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 povezuje dva spremnika plina argona sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE radi podrške postupku krioablacije. Sklop četverosmjernog adaptera s manometrom za argon povezuje vod za dovod plina, primarni spremnik plina i pomoćni vod za dovod plina.

Ako upotrebljavate opcionalni adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2, priključite vod za dovod plina sa sklopom četverosmjernog adaptera s manometrom na primarni spremnik argona tako da adapter manometarskog sklopa pričvrstite na priključak spremnika.

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





**Slika 8. Adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2**

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

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

10. Prije pokretanja postupka pobrinite se da **indikator plina** (zaslon 9) prikazuje minimalni radni tlak (tablica 7). **Indikator plina** treba pokazivati da je tlak plina unutar zelenog raspona. Ako sustav otkrije da je očitavanje tlaka za bilo koji spremnik plina manje od 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), prikazuje se poruka na *alatnoj traci navigacije* (zaslon 9). Priključite spremnike plina na sustav za krioablaciju Visual-ICE.



**Zaslon 9. Poruka No Gas Connected (Nema priključenog plina)**

**Tablica 7. Radni tlakovi plina**

| Plin         | Nazivni radni tlak               | Granice radnog tlaka                                                 |
|--------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Argon</b> | 3 500 psi<br>241 bar<br>24,1 MPa | 3 200 psi do 3 800 psi<br>221 bar do 262 bar<br>22,1 MPa do 26,2 MPa |
| <b>Helij</b> | 2 200 psi<br>152 bar<br>15,2 MPa | 1 800 psi do 2 500 psi<br>124 bar do 172 bar<br>12,4 MPa do 17,2 MPa |

**NAPOMENA:** kada helij nije priključen, aktivno odmrzavanje može se provesti iglom za krioablaciju koja podržava funkciju i-Thaw. Sustav će propuštati plin argon pri 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) kroz iglu i aktivirat će unutarnji grijaći element igle s funkcijom i-Thaw kada se pritisne gumb **Thaw** (Odmrzavanje).

**OPREZ:**

- Kada tlak spremnika plina padne ispod donje granice radnog tlaka, sustav prikazuje poruku upozorenja na *Alatnoj traci navigacije*. Da biste osigurali optimalnu učinkovitost, zamijenite spremnik plina ako tlak padne ispod donje granice radnog tlaka.
- Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE ne budete koristili unutar ograničenja radnog tlaka, to bi moglo utjecati na postupak krioablacije.
- Ako sustav proizvodi kontinuirani šištavi zvuk, provjerite je li ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištavi zvuk se i dalje čuje, ISKLJUČITE sustav na upravljačkom gumbu za napajanje koji se nalazi na prednjoj strani sustava (slika 1). Zatvorite dovode plina pomoću ventila na spremniku. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

**Ispiranje voda za plin**

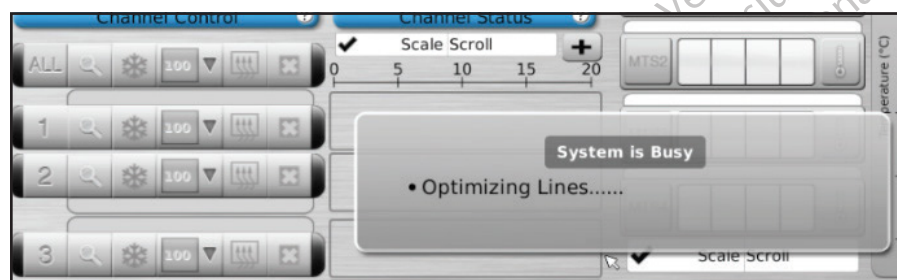
Nakon što je argon spojen i vodovi za plin su pod tlakom, sustav za krioablaciju Visual-ICE automatski provodi ispiranje voda za plin kako bi se smanjili potencijalni zagađivači voda za plin.

- Kada je argon spojen na sustav i vodovi za plin su pod tlakom prije pritiska na **Start Procedure** (Pokretanje postupka), automatsko ispiranje dogodit će se prije nego što se prikaže *zaslon postupka*.
- Kada se *zaslon postupka* prikaže prije spajanja argona, doći će do automatskog ispiranja nakon što spojeni plin stvori tlak u vodovima.

Tijekom postupka ispiranja, slijed protoka plina, praćen periodom mirovanja, dogodit će se tri puta.

- Plin će teći 3 sekunde.
- Nakon protoka plina slijedi razdoblje mirovanja od 30 sekundi.
- Postupak automatskog ispiranja bit će dovršen za ~ 90 sekundi.

Kako sustav provodi ispiranje voda za plin, na zaslonu se prikazuje Optimizing Lines (Optimizacija vodova).

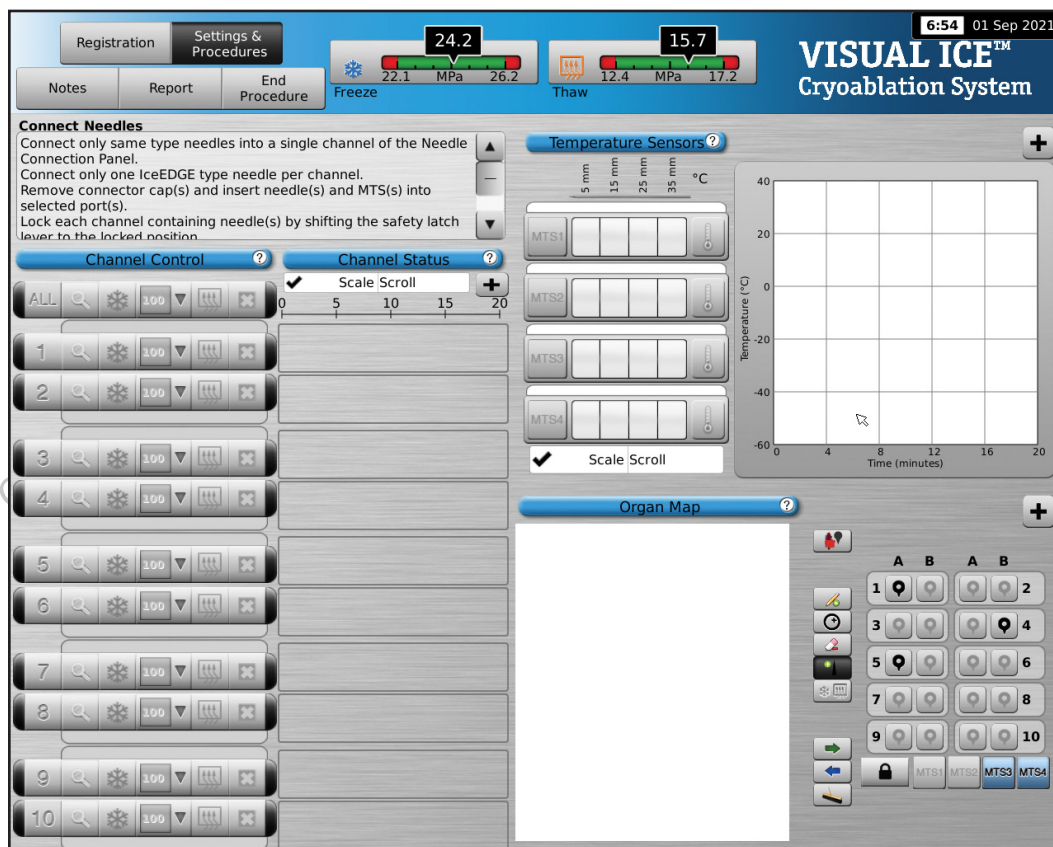


**Zaslon 10. Poruka Optimizing Lines (Optimizacija vodova)**

## Testiranje prije postupka

**UPOZORENJE:** prije početka postupka krioablacije postavite sustav za krioablaciju Visual-ICE i provedite testove cjelovitosti i funkcionalnosti svake igle za krioablaciju i toplinskog senzora.

1. Na monitoru s dodirnim zaslonom pritisnite **Start Procedure** (Pokreni postupak). Pojavljuje se *zaslon postupka* (zaslon 11).



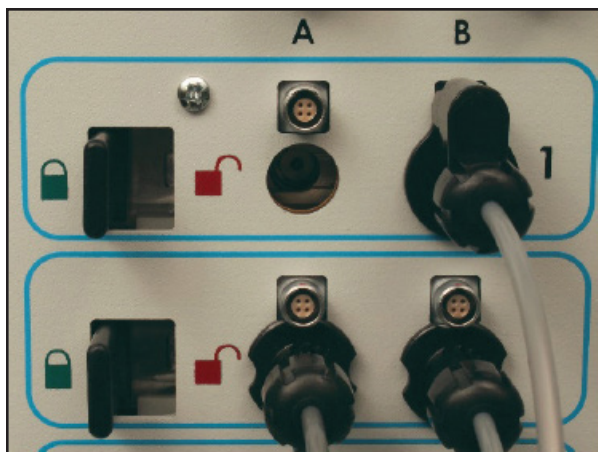
**Zaslon 11. Zaslona postupka**

2. Aseptičkom tehnikom pažljivo izvadite igle za krioablaciju iz ambalaže i stavite je na sterilno radno područje.
3. Uklonite čep priključka, a zatim povežite iglu na ploču za priključivanje igle sustava za krioablaciju Visual-ICE (slika 4).

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

4. Nakon umetanja igle u željeni kanal zaključajte kanal tako da pomaknete polugu za zaključavanje dalje od središta sustava (slika 9).





**Slika 9. Zaključavanje igle u kanal**

5. Da biste omogućili jednostavniju identifikaciju igle u slučaju kad se tijekom postupka krioablacije upotrebljava više igala za krioablaciju, preporučljivo je postaviti ID naljepnicu za kanal igle na cijev igle.

**NAPOMENA:** obratite se centru za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste naručili ID naljepnicu za kanal igle za krioablaciju.

6. Ponovite korake 2 do 5 za svaku iglu za krioablaciju koja će se testirati.

**OPREZ:** Boston Scientific preporučuje da se samo igle iste vrste postavljaju zajedno u isti kanal. Ne kombinirajte igle s funkcijom i-Thaw s iglama koje nemaju funkciju i-Thaw u istom kanalu. Osim toga, upotreba igala različitih vrsta u istom kanalu može utjecati na točnost **indikатора plina**.

**OPREZ:** ako sustav za krioablaciju Visual-ICE otkrije da je priključen plin helij, sustav se prema zadanim postavkama postavlja na način odmrzavanja helijem, a funkcije i-Thaw, FastThaw i kauterizacije su onemogućene.

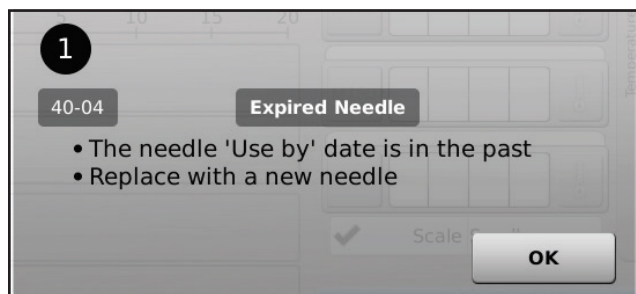
**NAPOMENA:** sustav za krioablaciju Visual-ICE prikazuje poruku ako su jedna ili više igala bez mogućnosti funkcije i-Thaw povezane i plin helij nije priključen na sustav. Provjerite je li plin helij priključen na sustav kako biste upotrebljavali aktivno odmrzavanje bez funkcije i-Thaw.



**Zaslona 12. Poruka o načinu odmrzavanja**

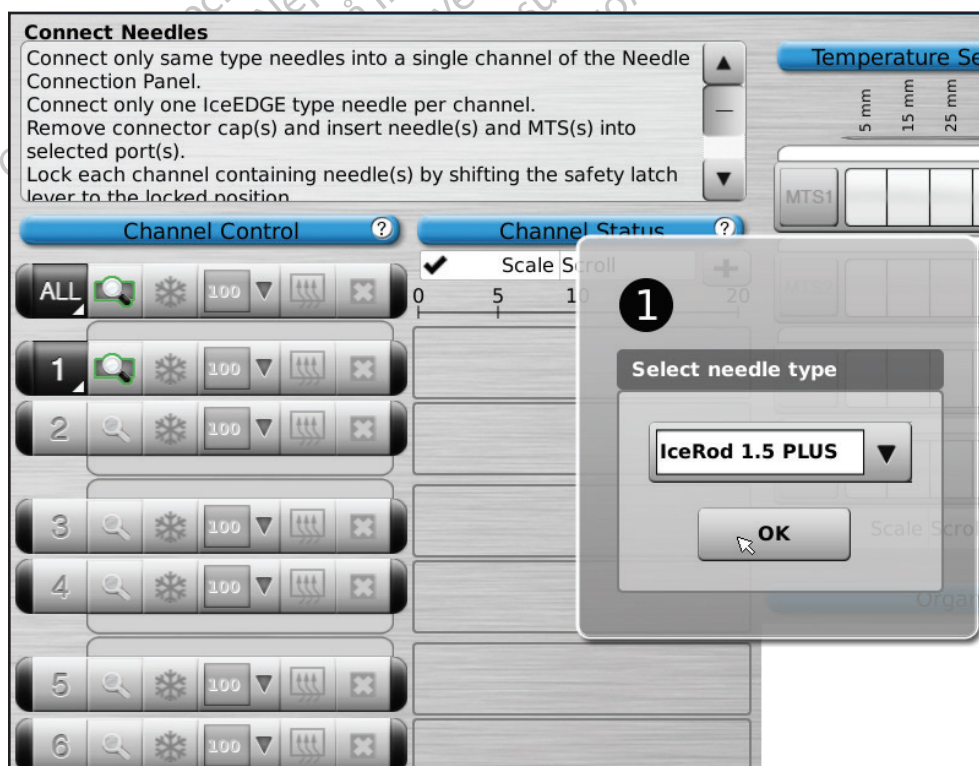


Kada je kanal zaključan, softver otkriva da je igla spojena i kanal se otvara za testiranje. Tamnosivi gumb kanala označava kanal s priključenim iglama. Ako igla sadrži memorijski čip, sustav za krioablaciju Visual-ICE automatski otkriva vrstu igle koja se koristi, broj serije i datum isteka proizvoda. Ako sustav otkrije da je istekao rok trajanja, pojavljuje se poruka i protok plina u taj kanal je onemogućen.



**Zaslon 13. Poruka o isteku roka trajanja igle**

- Ako igla ne sadrži memorijski čip, pojavljuje se izbornik s odabirom vrsta igala (zaslon 14). Odaberite odgovarajuću vrstu igle iz padajućeg izbornika.



**Zaslon 14. Izbornik Select Needle Type (Odaberite vrstu igle)**

- Nakon odabira prve igle, odabir za sljedeće igle postavlja se na početni odabir. Potvrdite da vrsta igle prikazana u svakom kanalu odgovara vrsti spojene igle.
- Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) radi otvaranja naprednih kontrola kanala, što vam omogućava promjenu vrste igle za kanal, ako je potrebno.
- Pripremite se za provođenje testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle.

**UPOZORENJE:** sve vrijeme treba održavati sterilno polje i sterilnost igala za krioablaciju. Nemojte kontaminirati distalni kraj sterilne igle za krioablaciju. Izbjegavajte kontakt s distalnim dijelom igle za krioablaciju kako biste održali sterilnost tijekom testiranja.

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

11. Provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na svakoj igli pritiskom na gumb **Test** (Testiranje) na kanalu koji sadrži igle. Testiranje od 90 sekundi automatski provodi niz faza ispiranja, zamrzavanja i odmrzavanja. Trajanje ovih faza je: 45 sekundi ispiranja helijem, 15 sekundi zamrzavanja argonom i 30 sekundi odmrzavanja helijem.

**OPCIONALNO:** kao druga mogućnost, sve se igle mogu istovremeno testirati pritiskom na gumb **Test** (Testiranje) na kanalu označenom s **ALL** (SVE). Pojavljuje se poruka koja traži potvrdu za testiranje svih igala. Ako je potrebno, odaberite YES (DA).

**OPCIONALNO:** ako je potrebno dodatno testiranje, ponovno pritisnite na gumb **Test** (Testiranje) kako biste ponovili test.

---

**NAPOMENA:** kada helij nije priključen, dvominutni test sastoji se od 50 sekundi protoka argona pod niskim tlakom, 15 sekundi zamrzavanja argonom pod visokim tlakom i 55 sekundi protoka argona pod niskim tlakom.

---

**NAPOMENA:** ako se prethodno ispitana igla u bilo kojem trenutku tijekom postupka premjesti na novi kanal, testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle mora se ponovno provesti na toj igli.

---

**NAPOMENA:** ako se prethodno ispitana igla koja sadrži memorijski čip tijekom postupka premjesti na novi kanal, sustav za krioablaciju Visual-ICE prepoznat će da je igla uspješno prošla testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti.

---

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

**Ispiranje:** provjerite da se duž osovine igle i vrha ne stvaraju mjehurići. Pazite da se tijekom faze ispiranja ne stvori ledena kugla.

---

**UPOZORENJE:** neispravna igla za krioablaciju koja propušta plin može uzrokovati plinsku emboliju u pacijenta. Nikada nemojte upotrebljavati neispravnu iglu za postupak krioablacije. Vratite neispravne igle tvrtki Boston Scientific na procjenu.

---

**OPREZ:** stvaranje leda tijekom faze ispiranja ukazuje na to da je plin argon povezan s priključkom helija. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki vod za dovod plina priključen na ispravan spremnik (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog plinskog spremnika**).

---

**Zamrzavanje:** provjerite počinje li se oko vrha igle stvarati led.

---

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

---

**Odmrzavanje:** uvjerite se da se kuglica leda odvaja od vrha igle i da iz vrha igle ne izlaze mjehurići.

---

**OPREZ:** stvaranje leda tijekom faze odmrzavanja ukazuje na to da je plin argon povezan s priključkom helija. Prije nastavka promijenite spremnike i provjerite je li svaki spremnik priključen na ispravan ulaz (pogledajte odjeljak **Postavljanje standardnog spremnika plina**).

---

Tijekom testa integriteta i funkcionalnosti igle indikatori plina za oba plina daju procjene preostalog vremena prije pražnjenja spremnika pod pretpostavkom da sve povezane igle rade istovremeno (pogledajte odjeljak **Alatna traka navigacije**).

Nakon uspješnog dovršetka testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle, gumb **Test** (Testiranje) prikazuje zelenu kvačicu, a preostali gumbi kontrola na kanalu postaju aktivni. Igla/igle su spremne za upotrebu.

12. Ako upotrebljavate MTS, pripremite željeni broj senzora za testiranje. Sustav za krioablaciju Visual-ICE podržava upotrebu četiriju toplinskih senzora. Priključite svaki toplinski senzor na priključak za MTS tako da ga gurnete u priključak. Provjerite je li pravokutni jezičac na priključku za MTS poravnat sa žlijebom na vrhu priključka kako bi se MTS mogao ispravno umetnuti (slika 10).



Slika 10. Priključak za MTS

13. Potvrdite funkcionalnost MTS-a tako da provjerite daju li priključeni senzori razumno očitavanje temperature (npr. blizu sobne temperature) u odjeljku **Senzor temperature** zaslona softvera.

---

**UPOZORENJE:** nemojte upotrebljavati MTS koji nije prošao testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti MTS-a; mogu se prikazati pogrešni rezultati mjerenja temperature.

---

**OPREZ:** nemojte dopustiti da MTS dodirne iglu za krioablaciju tijekom upotrebe; mogu se prikazati netočni rezultati mjerenja temperature.

---

### Kretanje korisničkim sučeljem

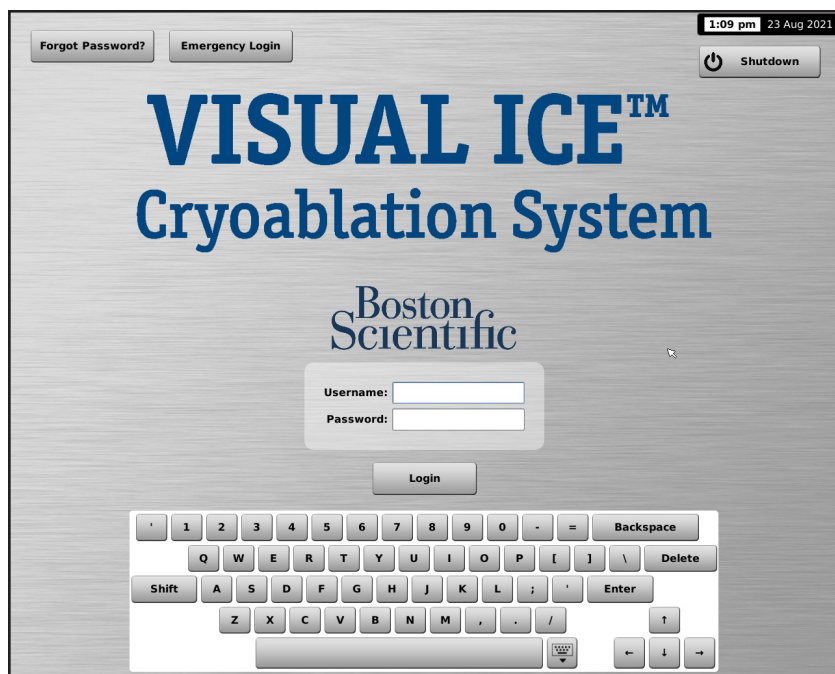
Kroz korisnički priručnik pojavljuju se određene vrste konvencionalnih oznaka u različitim dijelovima korisničkog sučelja, gumbima softvera, položajima i koracima.

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

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

### Zaslon Login (Prijava)

Kada se sustav uključi, prikazuje se zaslon *Login (Prijava)* nakon što je proces pokretanja završen (pogledajte odjeljak **Podešavanje sustava**).



Zaslon 15. Zaslon Login (Prijava)

### Zaslon Startup (Pokretanje)

Nakon prijave u sustav, zaslon *Startup* (Pokretanje) prikazuje nekoliko opcija.



Zaslon 16. Zaslon Startup (Pokretanje)

Tablica 8. Gumbi zaslona Startup (Pokretanje)

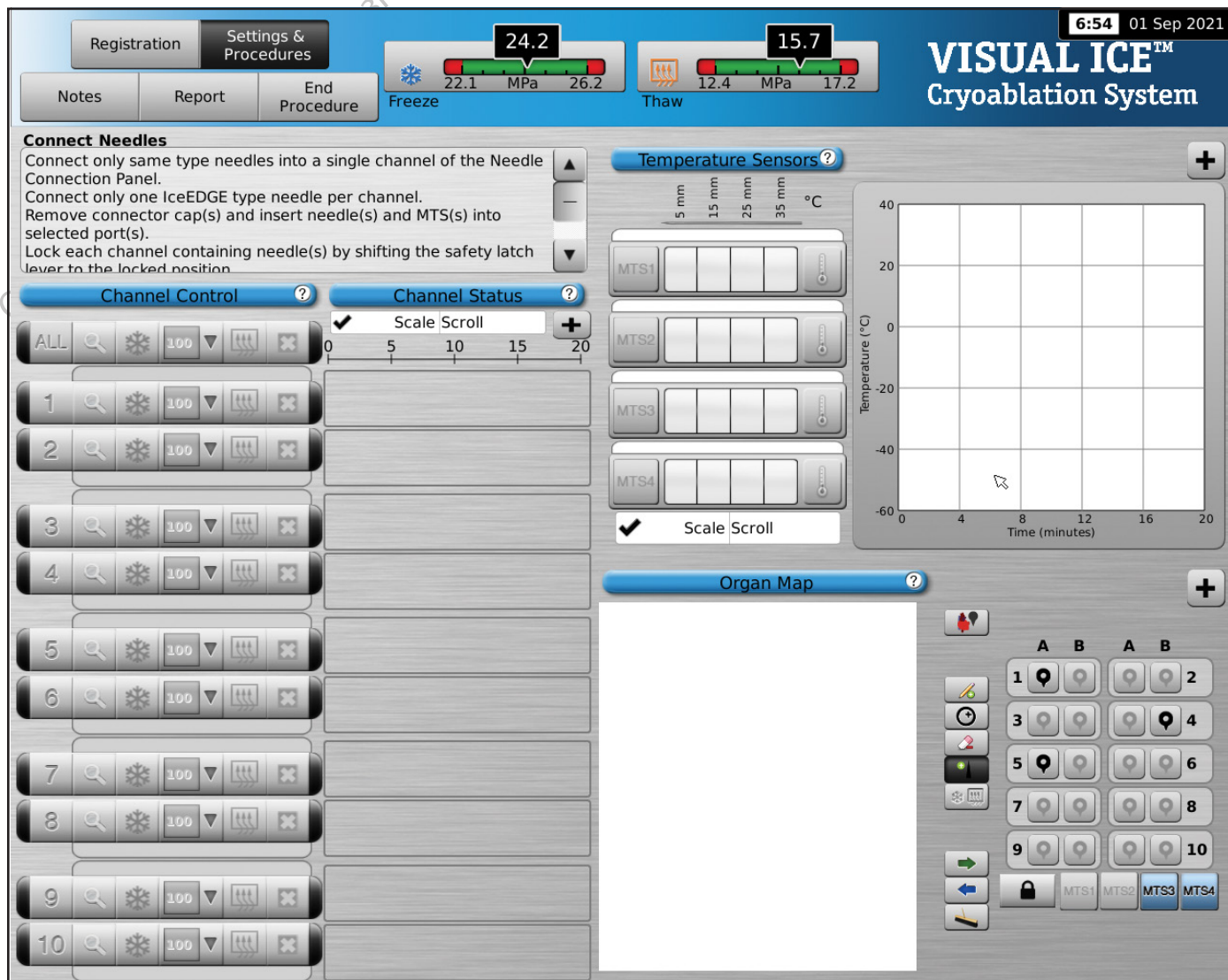
| Gumb                                               | Opis                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Start procedure (Početak postupka)</b>          | Prijelaz na zaslon <i>postupka</i> radi početka postupka krioablacije.                                                                                                                                                        |
| <b>Logout (Odjava)</b>                             | Odjava iz sustava.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>View Reports (Prikaz izvješća)</b>              | Pregledajte sadržaj izvješća i izvezite izvješća na USB izbrisivi memorijski pogon.<br><b>NAPOMENA:</b> administrativni korisnici također mogu brisati izvješća.                                                              |
| <b>Configure Settings (Konfiguracija postavki)</b> | Konfigurira različite postavke sustava (proučite odjeljak <b>Configure Settings</b> (Konfiguracija postavki)).<br><b>NAPOMENA:</b> neki parametri konfiguracije ograničeni su samo na administrativno i/ili servisno osoblje. |



|                                               |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>User Manual<br/>(Korisnički priručnik)</b> | Pregledajte informacije o tome kako pristupiti elektroničkoj verziji Korisničkog priručnika.                                                                                                                                             |
| <b>Service (Servis)</b>                       | Djelatnici terenske službe prijavljuju se kako bi izmijenili konfiguracijske postavke, proveli i zabilježili aktivnosti preventivnog održavanja.<br><b>NAPOMENA:</b> ova opcija dostupna je samo ovlaštenom servisnom osoblju na terenu. |

## Zaslon postupka

Zaslon postupka sustava za krioablaciju Visual-ICE omogućuje prikaz na jednom zaslonu za kontrolu i praćenje postupka krioablacije. Zaslon postupka podijeljen je u odjeljke za alatnu traku navigacije, pomoć ovisnu o kontekstu, kontrole kanala, Channel Status (Status kanala), Temperature Sensors (Senzore temperature) i Organ Map (Mapu organa). Naslovna traka svakog odjeljka na zaslonu postupka pruža korisničku samopomoć za taj odjeljak.



## Zaslon 17. Zaslon postupka

- |   |                                                   |   |                                   |   |                                           |
|---|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------|---|-------------------------------------------|
| 1 | Alatna traka navigacije                           | 3 | Channel Control (Kontrola kanala) | 5 | Temperature Sensors (Senzori temperature) |
| 2 | Context Sensitive Help (Pomoć ovisna o kontekstu) | 4 | Channel Status (Status kanala)    | 6 | Organ Map (Mapa organa)                   |

## Alatna traka navigacije



### Zaslon 18. Alatna traka navigacije

Alatna traka navigacije sadrži manometar / indikator plina i gumbе za postupke koje možete odabrati za unos podataka o registraciji, konfiguraciju postavki postupka, unos bilješki o postupku, pregled i izvoz izvješća i završetak postupka. Povremeno se umjesto logotipa mogu prikazati poruke o pogrešci.

Tablica 9. Alatna traka navigacije

| Gumb                                                                | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pressure Gauge / Gas Indicator (Manometar / Indikator plina)</b> | Prikazuje radni tlak plinova argona i helija unutar sustava.<br><b>NAPOMENA:</b> Sustav za krioablaciju Visual-ICE sadrži unutarnje regulatore koji reguliraju tlak plina do odgovarajućih radnih granica. Tlak prikazan na indikatoru plina je unutarnji, regulirani tlak, a ne tlak plina u spremniku.<br>Pritiskom na <b>Pressure Gauge</b> (Manometar) prebacujete manometar na prikaz procijenjenog preostalog vremena postupka prije nego što se isprazne spremnici s plinom. Procijenjena vremena prikazuju se u satima:minutama:sekundama. Tijekom testiranja igle oba manometra prikazuju procijenjeno preostalo vrijeme. Početne procjene tijekom testiranja igala temelje se na pretpostavci da sve spojene igle rade istovremeno pri 100%-tnom intenzitetu zamrzavanja.<br><b>Gas Indicator</b> (Indikator plina) ažurira se u stvarnom vremenu kako se igle odvajaju ili dodatne igle priključuju te kako se podešava intenzitet zamrzavanja. Pritiskom na Gas Indicator (Indikator plina) zaslon se prebacuje natrag na Pressure Gauge (Manometar). |
| <b>Registration (Registracija)</b>                                  | Pruža opcionalna polja za unos podataka tako da možete zabilježiti Patient ID (ID pacijenta), Hospital Name (Naziv bolnice), Hospital Address (Adresa bolnice), Physician Name (Ime liječnika) i Organ Type (Vrsta organa). Za dodatne informacije dostupna su dva prilagođena polja. Nazivi prilagođenih polja mogu se navesti na <i>Configure Settings (Konfiguracija postavki)</i> (proučite odjeljak <b>Configure Settings</b> (Konfiguracija postavki))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Notes (Napomene)</b>                                             | Mjesto za unos teksta. Odabirom ovog gumba prikazuje se zaslonska tipkovnica za unos podataka. Bilješke o postupku unesene na ovom mjestu uključene su u izvješće o postupku (pogledajte <i>zaslon Configure Settings (Konfiguracija postavki)</i> ) (pogledajte odjeljak <b>zaslon Startup</b> (Pokretanje)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Settings and Procedure (Postavke i postupak)</b>                 | Prikazuje zaslon postupka radi započinjanja postupka krioablacije.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Report (Izvješće)</b>                                            | Prikazuje izvješće o svim podacima postupka koji su uneseni i snimljeni za trenutačni postupak. Izvješće se može spremiti na USB izbrisivi memorijski pogon. Pritiskom gumba <b>Report</b> (Izvješće) tijekom postupka prikazuju se sve informacije o postupku koje su spremljene do tog trenutka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>End Procedure (Završetak postupka)</b>                           | Završava trenutni postupak i vraća se na <i>zaslon Startup (Pokretanje)</i> . Pritiskom na ovaj gumb generira se zahtjev za potvrdu, zahtjev za spremanje izvješća i opcija za automatsko odražavanje sustava.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### Context Sensitive Help (Pomoć ovisna o kontekstu)

*Context Sensitive Help (Pomoć ovisna o kontekstu)* prikazuje sažetak proceduralnih koraka koji vas vodi kroz postupak krioablacije. Namjera mu je pružiti samo opći pregled; upute korak po korak nalaze se u odjeljku **Priprema za upotrebu**.

## User-Selected Self Help (Samopomoć odabrana od korisnika)

Naslovna traka svakog odjeljka pruža pristup dodatnim informacijama pomoći. Pritisnite naslovnu traku da biste pristupili objašnjenju gumba i polja dostupnih u svakom odjeljku *zaslona postupka*.

### Channel Controls (Kontrole kanala)

Kanali od 1 do 10 označeni su pojedinačno i sadrže neovisne kontrole za **Test** (Testiranje), **Freeze** (Zamrzavanje), **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja), **Thaw** (Odmrzavanje) i **Stop** (Zaustavljanje). Svaki pojedinačni kanal prikazuje vrstu igle za igle spojene uz kontrole kanala (zaslon 19). Kanal označen kao **ALL** (SVE) istovremeno upravlja svim aktivnim kanalima.

Tablica 10. Channel Controls (Kontrole kanala)

| Gumb                                                                                | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Gumb <b>Channel</b> (Kanal) – identificira aktivni kanal/kanale.<br>> <i>Napredne kontrole za kanal</i> : pritiskom i držanjem gumba <b>Channel</b> (Kanal) dobivate opcije za promjenu vrste igle odabrane za taj kanal, povezivanje dva susjedna kanala zajedno za istodobni rad i programiranje ciklusa zamrzavanja – odmrzavanja.                                                                                                             |
|    | Kanal označen kao <b>ALL</b> (SVE) – omogućuje testiranje, zamrzavanje i odmrzavanje na ALL (SVIM) aktivnim kanalima istovremeno. Pritisnite gumb za željenu funkciju ( <b>Test</b> (Testiranje), <b>Freeze</b> (Zamrzavanje) ili <b>Thaw</b> (Odmrzavanje)) na ovom kanalu kako biste aktivirali tu funkciju istovremeno na svim iglama.                                                                                                         |
|    | Gumb <b>Test</b> (Testiranje) – započinje ispitivanje cjelovitosti i funkcionalnosti igle koje je obavezno provesti prije upotrebe igle za krioablaciju. Druge kontrole nisu omogućene dok se testiranje igle ne završi.                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Gumb <b>Tested</b> (Ispitano) – prikazuje kvačicu, a preostali kontrolni gumbi na kanalu postaju aktivni nakon završetka ispitivanja cjelovitosti i funkcionalnosti igle.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Gumb <b>Freeze</b> (Zamrzavanje) – započinje fazu zamrzavanja pri odabranom intenzitetu zamrzavanja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Padajući izbornik za Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja) – nudi opciju prilagodbe intenziteta zamrzavanja 100% do 5% ili za odabir intenziteta "Stick".<br><b>NAPOMENA:</b> sustav za krioablaciju Visual-ICE regulira intenzitet zamrzavanja tako da podešava protok argona za svakih 10 sekundi (npr. za intenzitet od 30% zamrzavanje traje 3 sekunde, a mirovanje 7 sekundi).                                                           |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Gumb <b>Thaw</b> (Odmrzavanje) – započinje fazu odmrzavanja.<br>> <i>Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)</i> : ako pritisnete i držite gumb <b>Thaw</b> (Odmrzavanje), pružit će vam se opcija omogućivanja funkcije FastThaw te opcija omogućivanja praćenja ablacije putem gumba za funkciju <b>Cautery</b> (Kauterizacija). Funkcija FastThaw i funkcija kauterizacije dostupne su samo na iglama za krioablaciju vrste CX. |



| Gumb                                                                              | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gumb funkcije <b>FastThaw</b> – započinje fazu FastThaw.<br>> <i>Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)</i> : ako pritisnete i držite gumb funkcije <b>FastThaw</b> , pružit će vam se opcija za prebacivanje s funkcije FastThaw na funkciju i-Thaw. Funkcija FastThaw dostupna je samo na iglama za krioablaciju vrste CX. |
|  | Gumb <b>Stop</b> (Zaustavljanje) – zaustavlja svaku aktivnost.                                                                                                                                                                                                                                                                               |

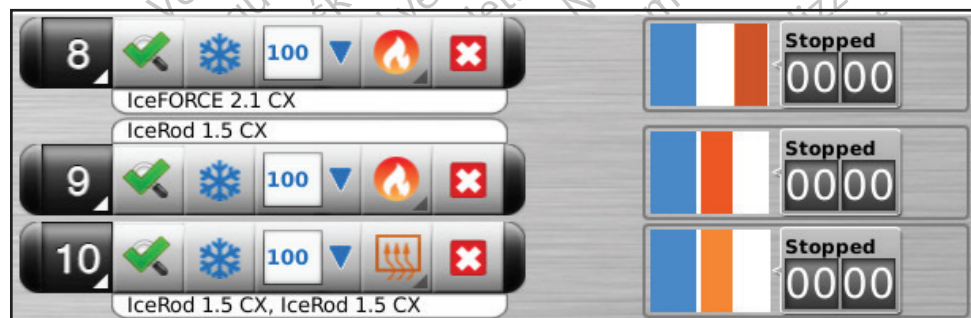
### Channel Status (Status kanala)

*Channel Status (Status kanala)* prikazuje status svake faze zamrzavanja, odmrzavanja i mirovanja s numeričkim prikazima i prikazima u boji na indikatoru napretka. Varijacije u plavom sjenčanju vizualno predstavljaju odabrani intenzitet zamrzavanja. Gumb **Timer** (Brojač vremena) na desnoj strani indikatora napretka prikazuje proteklo vrijeme trenutačne faze.



### Zaslon 19. Odjeljak Channel Controls (Kontrole kanala) i Channel Status (Status kanala)

Varijacije u narančastom sjenčanju vizualno razlikuju aktivno odmrzavanje (helij ili funkcija i-Thaw), funkciju FastThaw i faze funkcije kauterizacije (zaslon 20).



### Zaslon 20. Odjeljak Channel Status (Status kanala) aktivnog odmrzavanja

Za funkciju i-Thaw i igle vrste CX, *Channel Status (Status kanala)* također prikazuje unutarnju temperaturu plina na vrhu igle tijekom faze zamrzavanja i procijenjeni temperaturni raspon za osovinu igle tijekom aktivne faze odmrzavanja. Prikaz temperature ažurira se svake 2 sekunde.

**NAPOMENA:** tijekom faze zagrijavanja igala za igle vrste CX, status kanala prikazat će rotirajući indikator zagrijavanja.





Zaslon 21. Prikaz temperature vrha igle

### Povećanje i promjena položaja brojača vremena

Tijekom faze testiranja igle, zamrzavanja, odmrzavanja ili mirovanja, pritisnite gumb **Timer** (Brojač vremena) za povećanje prikaza brojača vremena (zaslon 22). Uvećani brojač vremena prikazuje broj kanala u gornjem lijevom kutu prozora brojača vremena, proteklo vrijeme i, kod zamrzavanja, odabrani intenzitet zamrzavanja. Kada su spojene igle vrste CX, povećani brojač vremena također prikazuje unutarnju temperaturu vrha igle tijekom faze zamrzavanja i procijenjeni temperaturni raspon osovine igle tijekom faze odmrzavanja.

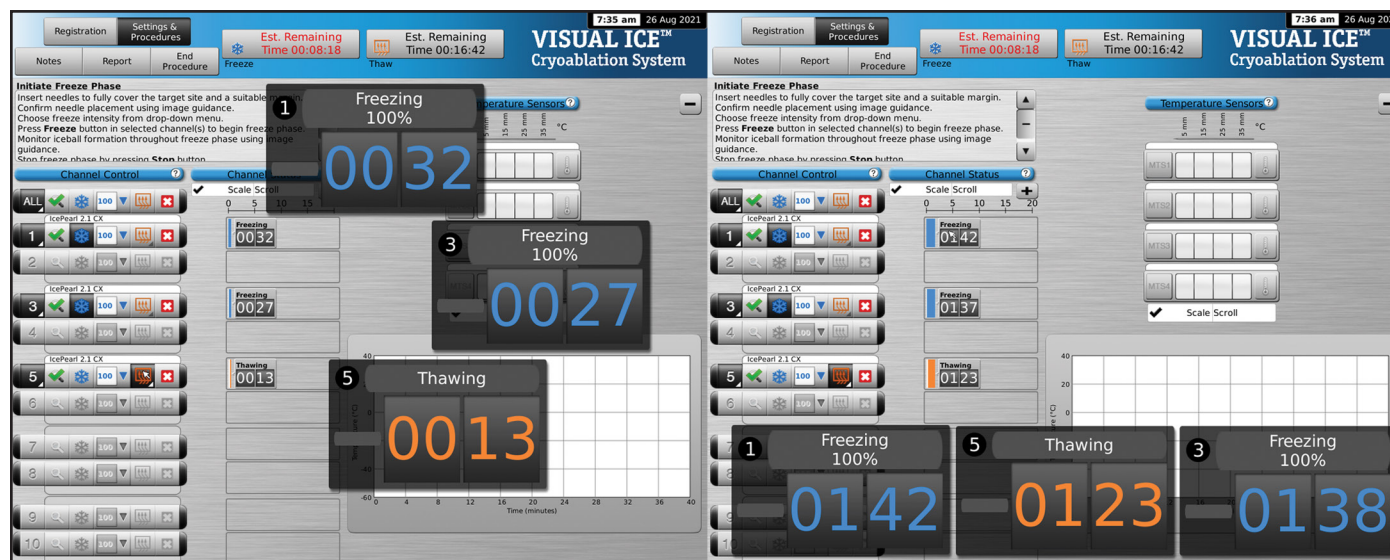
**NAPOMENA:** tijekom faze zagrijavanja igala vrste CX, brojač vremena prikazat će rotirajući indikator zagrijavanja.

Brojači vremena za tri odabrana kanala mogu se istovremeno povećati. Pritisnite brojač vremena da biste ga vratili na izvornu veličinu.



Zaslon 22. Povećani brojač vremena

Promijenite lokaciju povećanog brojača vremena povlačenjem brojača vremena na novu lokaciju na zaslonu.



Zaslon 23. Premješteni povećani brojači vremena

Da biste nakratko prikazali vrijeme povezano sa završenim ciklusom, pritisnite dio statusne trake za odabranu radnju. Pritisnite gumb **Scale** (Skaliranje) za podešavanje grafičkog prikaza statusa kanala tako da sve radnje postanu vidljive. Pritisnite gumb **Scroll** (Pomicanje) za podešavanje grafičkog zaslona na 5-minutne korake; zaslon se pomiče tijekom postupka.

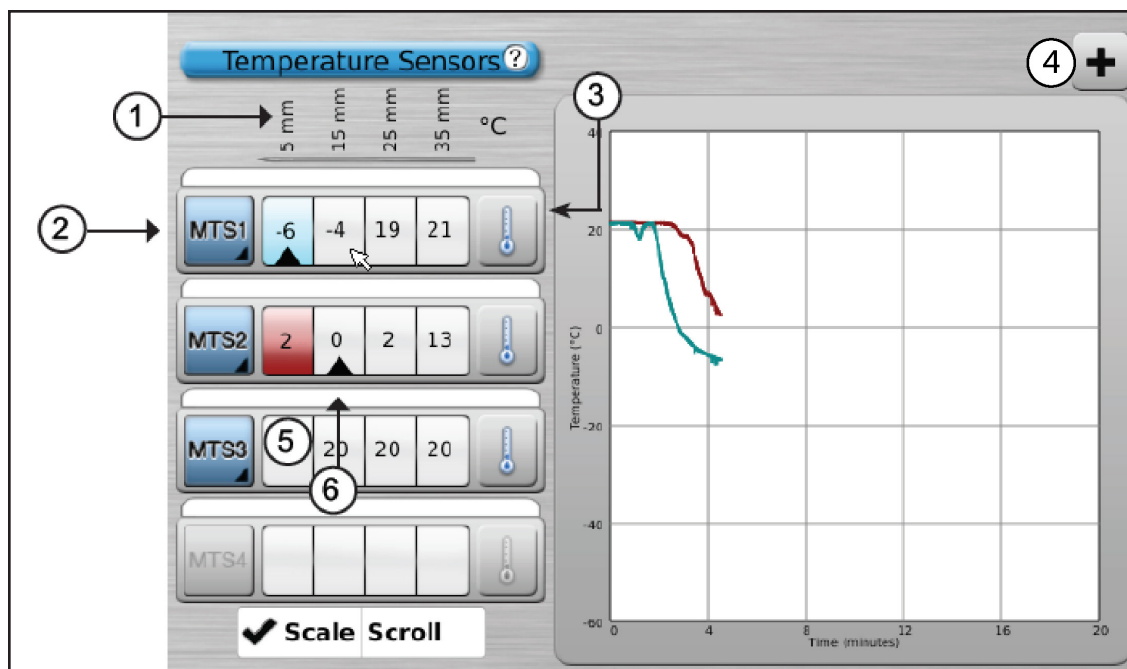
Pritisnite gumb za **povećanje** (+) za povećanje grafičkog zaslona. Pritisnite gumb za  **smanjenje** (-) za smanjenje zaslona na izvornu veličinu.

### Temperature Sensors (Senzori temperature)

U odjeljku **Temperature Sensors** (Senzori temperature) (zaslon 24) prikazuje se temperatura izmjerena za svaku lokaciju senzora na spojenim MTS iglama, a crni trokut ističe najnižu temperaturu na svakom MTS-u.

Temperatura u usporedbi s vremenom može se iscrtati za bilo koje četiri odabrane lokacije senzora sa spojenih MTS igala. Pritisnite tipku koja odgovara odabranoj lokaciji senzora na MTS-u da biste odabrali tu lokaciju senzora za grafički prikaz. Pritisnite odgovarajući gumb **MTS Channel** (MTS kanal) za grafički prikaz sva četiri mjesta senzora pojedinog MTS-a. Boja odabrane lokacije senzora temperature odgovara boji temperaturne linije na grafikonu. Pritisnite gumb **Thermometer** (Termometar) za grafički prikaz najhladnije temperature na odabranom MTS-u. Ponovno pritisnite gumb **Thermometer** (Termometar) za povratak na izvorni zaslon.

**NAPOMENA:** na grafikonu se u bilo kojem trenutku mogu prikazati najviše četiri lokacije senzora. Četiri odabrane lokacije senzora mogu biti iz bilo koje povezane MTS igle.



**Zaslon 24. Odjeljak Temperature Sensors (Senzori temperature)**

- 1 Lokacije MTS senzora
- 2 Gumb **MTS Channel** (MTS kanal)
- 3 Gumb **Thermometer** (Termometar)
- 4 Gumb za **povećanje**
- 5 Gumb koji odgovara lokaciji senzora od 5 mm
- 6 Trokut označava najhladniji senzor

Odaberite gumb **Scale** (Skaliranje) za podešavanje grafičkog prikaza mjerenja temperature tako da temperatura tijekom cijelog postupka bude vidljiva. Odaberite gumb **Scroll** (Pomicanje) za prikaz klizača za pomicanje kroz grafičke podatke tijekom postupka.

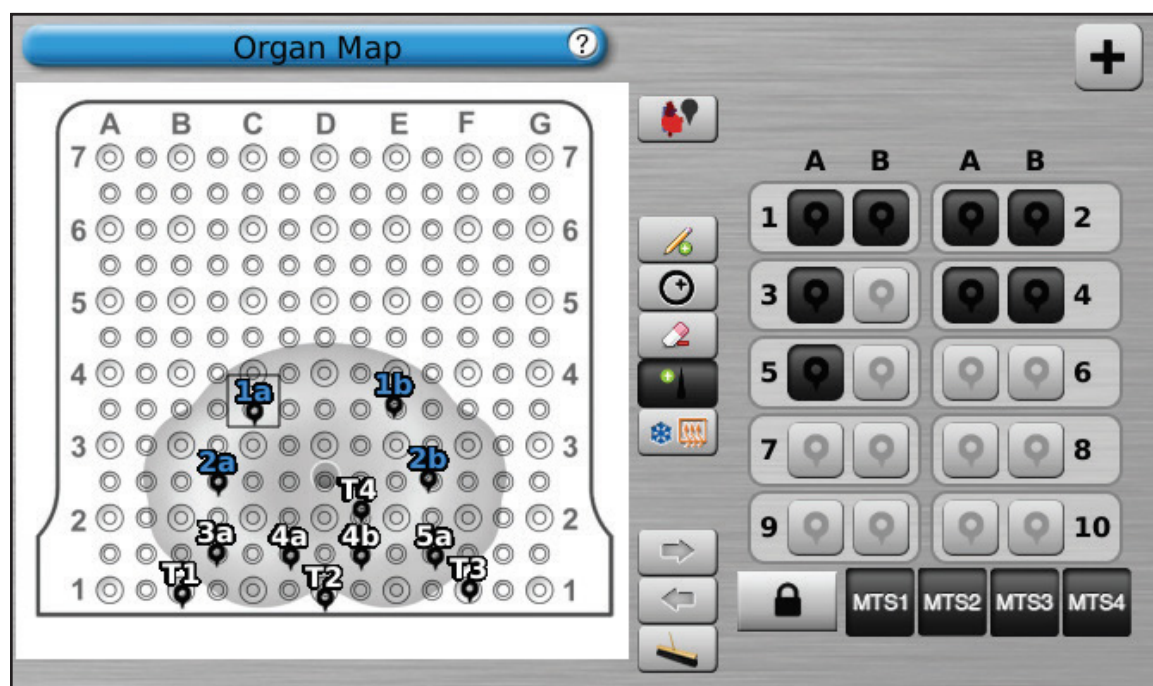
Za povećanje grafičkog zaslona *Temperature Sensors (Senzori temperature)* pritisnite gumb za **povećanje** (+). Pritisnite gumb za **smanjnje** (-) za vraćanje veličine zaslona na izvornu veličinu.

*Napredne kontrole senzora temperature*: pritisak i držanje gumba **MTS Channel** (MTS kanal) pruža opciju postavljanja vizualnih alarma kada odabrano mjerenje temperature padne ispod željene vrijednosti ili kada je stopa pada temperature veća od željene vrijednosti. Ta napredna kontrola pruža i opciju označavanja lokacije MTS-a (pogledajte odjeljak **Napredne kontrole senzora temperature**).

### Organ Map (Mapa organa)

*Organ Map (Mapa organa)* može se upotrebljavati za prikaz slike lokacije tumora, postavljanje igle i aktivnost ciklusa za odabranu sliku (bubreg, prostatu, jetru ili pluća) ili za nacrtanu sliku (ostalo). Tumorski oblici mogu se nacrtati unutar prikazanog organa, a igle postaviti, pomicati ili uklanjati unutar mape organa. Za prilagođeni zaslon dostupno je prazno platno za crtanje. Iglama se može upravljati putem mape organa s pomoću gumba **kontrolne igle**. Status aktivnosti igle (zamrzavanje, odmrzavanje ili mirovanje) prikazan je bojom.





Zaslon 25. Odjeljak Organ Map (Mapa organa)

Tablica 11. Kontrole za Organ Map (Mapa organa)

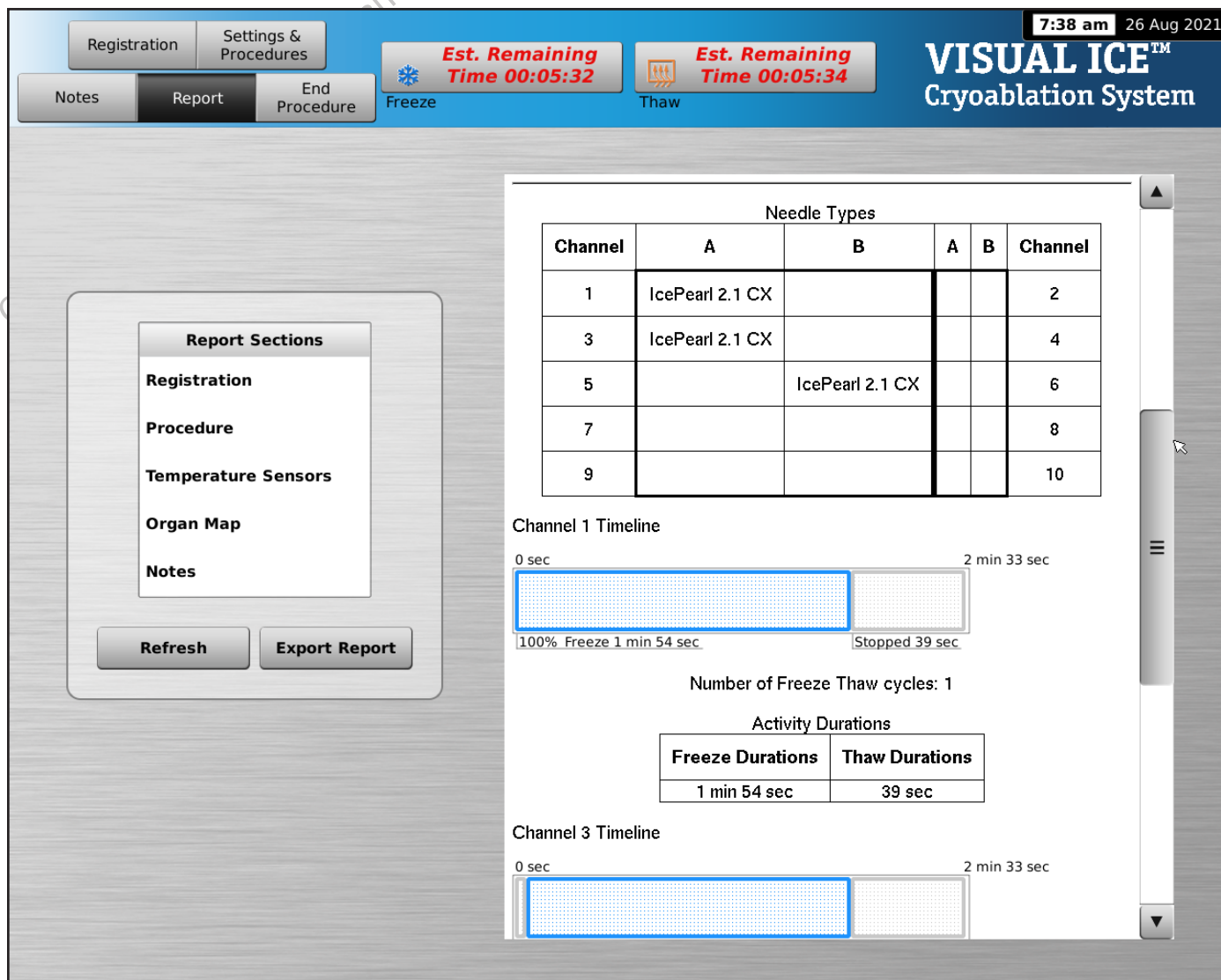
| Gumb | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Gumb za odabir organa – odaberite mapu organa (bubreg, prostatu, jetru, pluća ili nešto drugo) koji će se prikazati na području crteža.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|      | Gumb za crtanje crte – nacrtajte slobodan oblik na mapi organa ili području crteža. Moguće je odabrati debljinu crte i boju crte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | Gumb za crtanje kruga – nacrtajte krug različitih veličina na mapi organa ili području crteža. Moguće je odabrati debljinu crte i boju crte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|      | Gumb za pomicanje kruga – pomaknite krug u drugo područje na mapi organa. Taj se gumb pojavljuje samo kada je odabran krug.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      | Gumb za brisanje – izbrisite crte koje su prethodno dodane prostoru za crtanje. Veličina brisača može se odabrati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|      | Gumb za postavljanje igle – odaberite i postavite igle i MTS na mapu organa. Igle se mogu odabrati i identificirati kanalom i ulazom igle (npr. 1a, 1b, 2a itd.). MTS se može odabrati s pomoću priključka MTS-a. Povucite iglu ili MTS na željeno mjesto na mapi organa kako biste je namjestili. Postavite svaku iglu na mapu organa dok se umeće u ciljno tkivo kako biste izbjegli potencijalnu zamjenu mjesta igala. Status igle postavljene na karti organa prikazuje stanje igle (zamrzavanje, odmrzavanje, mirovanje) kodiranjem boja, koje odgovara onom određenom u odjeljku <b>Channel Status</b> (Status kanala). |
|      | Gumb za kontrolu igle – pokrenite cikluse zamrzavanja i odmrzavanja odabranih igala.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|      | Gumb za zaključavanje igle – zaključajte iglu na mjestu na mapi organa tako da se ne može slučajno pomaknuti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|      | Gumb za brisanje svih stavki – izbrisite sve crteže i položaje igle s podloge za crtanje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|      | Gumb za smeće – njime se briše igla na mapi organa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



| Gumb                                                                              | Opis                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Gumb <b>za prethodnu sliku</b> – promijenite prikaz odabranog organa. |
|  | Gumb <b>za sljedeću sliku</b> – promijenite prikaz odabranog organa.  |

### View Reports (Prikaz izvješća)

Izvješća o postupku pružaju sažetak postupka krioablacije. Izvješća sadrže informacije navedene na *zaslonu Registration (Registracija)*, pojedinosti o ciklusima zamrzavanja i odmrzavanja, broj MTS igala, grafičku povijest faza zamrzavanja, odmrzavanja i kauterizacije, grafičku povijest MTS očitavanja, mapu organa koja se upotrebljava za identifikaciju postavljanja igle i sve bilješke koje je unio liječnik.

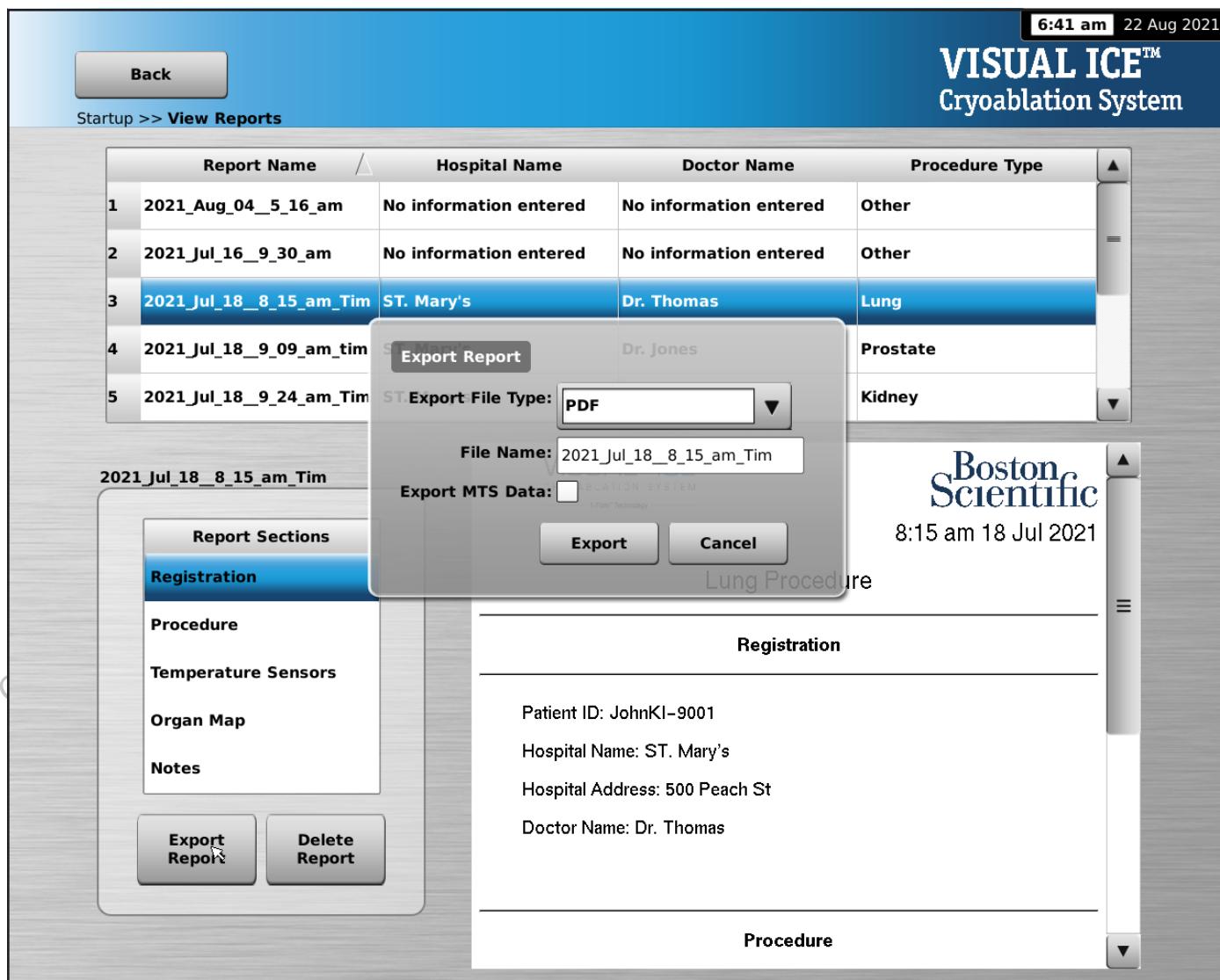


### Zaslon 26. Primjer Izvješća o postupku

Da biste vidjeli izvješće spremljeno u sustav za krioablaciju Visual-ICE, pritisnite gumb **View Reports** (Prikaz izvješća) na *zaslonu Startup (Pokretanje)* (zaslon 16).

Zaslon *View Reports (Prikaz izvješća)* prikazuje popis svih spremljenih izvješća o postupku u sustavu za krioablaciju Visual-ICE (zaslon 27). Možete odabrati izvješće koje želite pregledati ili izvesti te možete izbrisati vlastita izvješća. Korisnici s ID-om za administrativnu prijavu mogu brisati izvješća.





Zaslon 28. Zaslon Export Report (Izvoz izvješća)

### Configuring Settings (Konfiguracija postavki)

Zaslon *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) omogućuje korisniku konfiguraciju postavki koje se upotrebljavaju tijekom postupka krioablacije. Postavke koje se mogu promijeniti uključuju MTS Needle Locations (Lokacije MTS igala), System Settings (Postavke sustava), Procedure Settings (Postavke postupka) i Registration Settings (Postavke registracije) i Units (Jedinice) (pogledajte odjeljak **Configure Settings** (Konfiguracija postavki)).

Gumbi za upravljanje imaju opcije za Manage Users (Upravljanje korisnicima) i Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera) (pogledajte odjeljak **Configure Settings** (Konfiguracija postavki)). Gumbi Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera) dostupni su samo administratorima sustava i servisnom osoblju.

Samo servisno osoblje ima mogućnost podesiti vrijeme i datum sustava.

6:42 am22 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

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

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

## Zaslon 29. Configure Settings (Konfiguracija postavki)

Tablica 12. Opcije Configure Settings (Konfiguracije postavki)

| Gumb                                                      | Opis                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manage Users (Upravljanje korisnicima)</b>             | Promijenite svoju lozinku.<br>Administrativni korisnici mogu dodavati korisnike, uklanjati korisnike ili mijenjati lozinku bilo kojeg korisnika.                               |
| <b>Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera)</b> | Instalirajte ažuriranje softvera putem USB izbrisivog memorijskog pogona.<br><b>NAPOMENA:</b> ova je funkcija dostupna samo administrativnim korisnicima i korisnicima usluga. |

## Zaslon za servisiranje

Zaslon za *servisiranje* dostupan je samo educiranom, ovlaštenom servisnom osoblju tvrtke Boston Scientific s ID-om servisne prijave. Na zaslonu za *servisiranje* korisnicima usluga pruža se mogućnost pokretanja dijagnostike sustava, omogućivanje ili onemogućivanje značajki sustava, podešavanje minimalnog i maksimalnog tlaka plina, prikaz registra događaja i izvršavanje ručne konfiguracije sustava.



## POSTUPAK

### Izvršavanje postupka krioablacije

**UPOZORENJE:** nemojte dirati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala.

1. **OPCIONALNO:** na zaslonu za postupak odaberite gumb **Registration** (Registracija) za unos neobaveznih informacija o liječenju pacijenta. Koristite prst za unos informacija na virtualnoj tipkovnici. Dostupna polja za unos podataka uključuju Patient ID (ID pacijenta), Hospital Name (Naziv bolnice), Hospital Address (Adresa bolnice), Physician Name (Ime liječnika) i Organ Type (Vrsta organa). Ako trebate unijeti bilo koje druge podatke o registraciji, dva prilagođena polja mogu se označiti na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) (pogledajte odjeljak **Configure Settings** (Konfiguracija postavki)).

**NAPOMENA:** sustav za krioablaciju Visual-ICE automatski učitava odgovarajuću mapu organa na temelju vrste organa odabrane gumbom **Registration** (Registracija).

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

2. **OPCIONALNO:** odaberite gumb **Notes** (Bilješke) na zaslonu postupka za unos dodatnih napomena o postupku. Bilješke se mogu unijeti bilo kada tijekom postupka krioablacije.
3. Postavite igle za krioablaciju i toplinske senzore u ciljno tkivo.

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

**OPCIONALNO:** proučite odjeljak **Mapa organa** za upute o postavljanju igala i toplinskih senzora na mapu organa.

**UPOZORENJE:** upotrijebite slikovno vođenje kako biste provjerili jesu li igle za krioablaciju postavljene na željeno mjesto prije aktiviranja igle.

4. Odaberite željeni Freeze Intensity (Intenzitet zamrzavanja) s pomoću padajućeg izbornika.

**NAPOMENA:** tijekom postupka pratite količinu vremena plina koja je preostala u spremnicima pomoću **indikatora plina** na alatnoj traci navigacije (zaslon 30). Ako je tijekom postupka potrebno zamijeniti spremnike plina, slijedite upute navedene u odjeljku **Zamjena spremnika plina tijekom postupka**.



### Zaslon 30. Preostalo vrijeme plina

5. Pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzavanje) na odabranim kanalima na kojima su spojene igle kako biste započeli početnu fazu zamrzavanja u postupku. Da biste prilagodili intenzitet zamrzavanja, pritisnite gumb **Freeze Intensity** (Intenzitet zamrzavanja) i odaberite željeni intenzitet iz padajućeg izbornika. Ciklus zamrzavanja nastavit će se na odabranoj razini zamrzavanja sve dok se ova operacija ne promijeni ili zaustavi.

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

**OPCIONALNO:** da biste istovremeno pokrenuli fazu zamrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb **Freeze** (Zamrzavanje) na kanalu s oznakom ALL (SVE). Pritiskom na bilo koji funkcijski gumb na kanalu s oznakom ALL (SVE) prikazuje se poruka s upitom želite li istovremeno aktivirati sve igle.

**NAPOMENA:** odabirom opcije **ALL** (SVE) započet će faza zamrzavanja pri intenzitetu odabranom za svaki kanal. Da biste provodili zamrzavanje istog intenziteta u svim aktivnim kanalima, odaberite intenzitet u kanalu **ALL** (SVE) prije pritiska na gumb **Freeze** (Zamrzavanje).

6. Pratite brojač vremena kako biste pratili proteklo vrijeme faze zamrzavanja (pogledajte odjeljak **Channel Status** (Status kanala) za upute o povećanju zaslona brojača vremena). Kada željeno trajanje zamrzavanja istekne, pritisnite gumb **Stop** (Zaustavljanje) za ulazak u fazu mirovanja.
7. Ako upotrebljavate toplinske senzore, pratite temperaturu tkiva prema odjeljku **Temperature Sensors** (Senzori temperature) na *zaslonu postupka* (pogledajte odjeljak **Senzori temperature**).
8. Da biste aktivno odmrznuli kuglicu leda, pritisnite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) na kanalima koji sadrže igle za početak faze odmrzavanja. Ako sustav za krioablaciju Visual-ICE otkrije da je priključen plin helij, sustav se prema zadanim postavkama postavlja na način odmrzavanja helijem. Ako su spojene igle mješovitog tipa (neke za odmrzavanje helijem i neke za funkciju i-Thaw), sustav se također zadano postavlja na način odmrzavanja helijem.

**NAPOMENA:** kod odmrzavanja iglama vrste CX odmrzavanje je ograničeno na maksimalno 7 istovremeno aktiviranih igala. Odmrzavanje s funkcijom FastThaw ograničeno je na najviše 4 igle istovremeno (upute o upotrebi funkcije i-Thaw i funkcije FastThaw potražite u odjeljku **Kontrola funkcije i-Thaw i funkcije FastThaw za igle vrste CX**).

**OPCIONALNO:** da biste istovremeno pokrenuli fazu odmrzavanja na svim iglama, pritisnite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) na kanalu s oznakom ALL (SVE). Pritiskom na bilo koji funkcijski gumb na kanalu s oznakom **ALL** (SVE) prikazuje se poruka s upitom želite li istovremeno aktivirati sve igle.

9. Pratite brojač vremena kako biste znali proteklo vrijeme faze odmrzavanja (pročitajte odjeljak **Kontrola programiranja ciklusa** za upute o provođenju vremenski mjerene faze odmrzavanja). Kada željeno trajanje odmrzavanja istekne, pritisnite gumb **Stop** (Zaustavljanje) za ulazak u fazu mirovanja.
10. Ponavljajte od 4. do 9. koraka dok se ne dovrši željeni broj ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

**UPOZORENJE:** pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude dovršeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

11. Uklonite sve igle i MTS iz pacijenta.
12. Deblokirajte polugu/poluge za blokiranje i uklonite sve igle i MTS iz ploče za priključivanje igle.
13. Zbrinite iskorištene igle i MTS u spremnik za biološki opasan otpad u skladu s bolničkim i sigurnosnim propisima.
14. Kada je postupak završen, pritisnite gumb **End Procedure** (Završi postupak) na *zaslonu postupka*. Prikazuju se tri poruke koje zahtijevaju radnju:
  - Potvrda za završetak postupka – pritisnite gumb **Yes** (Da) za završetak postupka.
  - Zahtjev za spremanje izvješća – pritisnite gumb **Yes** (Da) za spremanje izvješća.
  - Zahtjev za automatskom ventilacijom visokotlačnog plina – pritisnite gumb **Yes** (Da) za automatsku ventilaciju sustava. Sustav od vas traži da zatvorite dovode plina prije ventilacije. Automatsko odzračivanje traje približno 1,5 minuta. Prije pokretanja automatskog odzračivanja upozorite druge u blizini da očekuju buku ventilacije.

**UPOZORENJE:** ako su igle još spojene, nemojte otključavati kanale niti odvajati igle od ploče za priključivanje igle dok se sve radnje u kanalu ne završe.

15. Ako ste spremni isključiti sustav, proučite postupak isključivanja sustava u odjeljku **Isključivanje sustava**.

### Reports (Izvešća)

U bilo kojem trenutku tijekom postupka pritisnite gumb **Report** (Izvešće) na *zaslonu postupka* za pregled sažetka informacija izvješća koje su spremljene do te točke.

Na kraju postupka krioablacije, izvješće sa sažetkom cijelog postupka može se spremiti u sustav i izvesti za korištenje na osobnom računalu.

1. Pritisnite gumb **Report** (Izvešće) na *zaslonu postupka*.
2. Kada gledate izvješće, možete se pomicati kroz izvješće pomoću trake za pomicanje na desnoj strani zaslona ili možete odabrati odjeljak za pregled pritiskom na naziv odjeljka izvješća na lijevoj strani zaslona.
3. Pritisnite gumb **Export Report** (Izvoz izvješća) za spremanje izvješća na USB izbrisivi memorijski pogon. Pojavit će se prozor za odabir formata datoteke i naziva datoteke. Unesite naziv datoteke pomoću virtualne tipkovnice na zaslonu. Možete također odabrati izvoz podataka senzora temperature u datoteku koja će se koristiti za daljnju analizu.

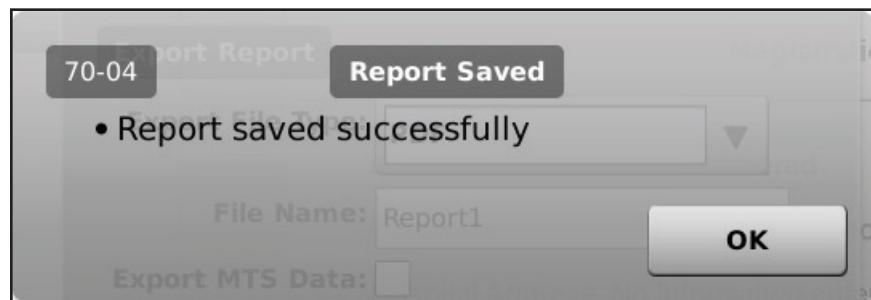
The screenshot displays the Visual ICE Cryoablation System interface. At the top, there's a navigation bar with buttons for Registration, Settings & Procedures, Notes, Report, and End Procedure. The 'Report' button is highlighted. The main area shows the 'Report Sections' list on the left, including Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes. The 'Export Report' dialog box is open in the center, showing options for Export File Type (PDF), File Name (Report1), and Export MTS Data (unchecked). The background shows the 'Procedure' section with a table of Needle Types.

| 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       |

**Zaslon 31. Zaslona Export Report (Izvoz izvješća)**

**OPREZ:** upotrebljavajte samo USB izbrisivi memorijski pogon tvrtke Boston Scientific sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE. Nemojte upotrebljavati taj izbrisivi memorijski pogon u svrhe koje nisu povezane s podacima i izvješćima sustava za krioablaciju Visual-ICE.

4. Pritisnite gumb **Export** (Izvoz) za početak izvoza datoteke. Pričekajte potvrdu prije uklanjanja USB izbrisivog memorijskog pogona sa sustava.



Zaslon 32. Poruka o izvezenom izvješću

### Isključivanje sustava

**UPOZORENJE:** Prije odzračivanja sustava za krioablaciju Visual-ICE upozorite osoblje u operacijskoj sali kako ih ne biste preplašili.

1. Ako niste odabrali automatsko odzračivanje sustava za krioablaciju Visual-ICE, okrenite zaustavni ventil na spremnicima za plin u smjeru kazaljke na satu kako biste zatvorili spremnike za plin.
2. Okrenite ručni ventil za ventilaciju sustava za krioablaciju Visual-ICE u položaj OPEN (OTVORENO) kako biste oslobodili plin visokog tlaka iz sustava.
3. Odvojite visokotlačne vodove za dovod plina od sustava za krioablaciju Visual-ICE i iz spremnika za plin. Pohranite vodove za dovod plina i sklopove manomentra u pretinac za pohranu koji se nalazi na sustavu (slika 1).

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

4. Okrenite ručni ventil za ventilaciju u položaj CLOSED (ZATVORENO) nakon što se plin ispuše.
5. Pritisnite gumb **Logout** (Odjava) na zaslonu *Startup* (Pokretanje) radi odjave iz sustava.
6. Pritisnite gumb **Shutdown** (Isključivanje) na zaslonu *Login* (Prijava) da biste isključili sustav. Prikazat će se poruka koja traži potvrdu za isključivanje sustava.
7. Pričekajte dok se dodirni zaslon ne isključi. Okrenite upravljački gumb za napajanje u položaj OFF (ISKLUČENO).
8. Iskopčajte sustav Visual-ICE i omotajte kabel za napajanje oko omota za kabel na stražnjoj strani sustava.

**UPOZORENJE:** nemojte povlačiti kabel za napajanje. Da biste iskopčali uređaj iz zidne utičnice, pridržite utikač, a ne za kabel za napajanje.

9. Pokrijte otvore za helij i argon poklopcem za zaštitu od vlage.
10. Očistite sustav nakon svake upotrebe prema uputama u odjeljku **Čišćenje**. Pripazite da sustav bude suh prije pohrane.
11. Spustite monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir u udubljenje za pohranu monitora prije pohrane sustava.



---

**OPREZ:** prije spuštanja monitora pobrinite se da u udubljenju za pohranu monitora nema nikakvih predmeta, poput USB izbrisivog memorijskog pogona. Budite pažljivi prilikom spuštanja monitora u udubljenje za pohranu; nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli oštećenje monitora.

---

---

**OPREZ:** pazite dok spuštate monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir da ne biste priključili prste.

---

12. Pokrijte sustav za krioablaciju Visual-ICE poklopcem za konzolu.

---

### Zamjena spremnika s plinom tijekom postupka

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

#### Postavljanje standardnog spremnika s plinom

1. Isplanirajte dovoljno vremena za zamjenu spremnika tako da procijenite količinu potrebnog plina za završetak postupka. **Indikator plina** na alatnoj traci navigacije pokazuje koliko je minuta preostalo za svaki spremnik za plin na temelju odabranog intenziteta protoka plina, vrste i broja igala koje se koriste. Također uzmite u obzir broj planiranih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja za vaš postupak.
2. Pažljivo postavite puni spremnik plina s propisanom vrstom plina i čistoćom plina blizu praznog spremnika.
3. Zatvorite i zategnite ventile spremnika oba spremnika za plin.
4. Polako otvorite ručni ventil za ventilaciju kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnog voda za dovod plina. Pričekajte dok sav tlak ne ispusti i oba manomentra na vodovima za dovod plina pokažu nulti tlak.
5. Upotrijebite ključ kako biste odvojili sklop manometra s praznog spremnika.
6. Priključite sklop manometra na puni spremnik.
7. Zatvorite i zategnite ručni ventil za ventilaciju.
8. Pažljivo okrenite ventil na spremniku plina helija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći.
9. Pažljivo okrenite ventil spremnika argona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći. Ako se na indikatoru plina ne prikazuje tlak argona, provjerite je li zaustavni ventil za argon OTVOREN.
10. Nastavite postupak krioablacije prema sljedećoj planiranoj fazi zamrzavanja ili odmrzavanja.

#### Odspajanje spremnika s helijem

Ako je priključen helij, onemogućuju se funkcije i-Thaw, FastThaw i kauterizacije. Da biste upotrebljavali funkcije i-Thaw, FastThaw i kauteriziranje, helij mora biti isključen i vodovi očišćeni od helija.

1. Zatvorite oba ventila na spremnicima argona i helija.
2. Otvorite ručni ventil za ventilaciju kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnih vodova za dovod plina. Pričekajte dok se sav tlak ne oslobodi i oba manomentra na alatnoj traci navigacije pokažu nulti tlak.
3. Zatvorite ručni ventil za ventilaciju.
4. Polako otvorite ventil spremnika argona za jednu četvrtinu do pola kruga. Dopustite da tlak raste na manometru argona. Potpuno otvorite ventil spremnika argona za dovoljan protok argona.

#### Dvostruki priključak spremnika za plin

1. Pažljivo postavite puni spremnik plina argona propisne čistoće blizu praznog spremnika.
2. Zatvorite i zategnite ventil spremnika na praznom spremniku plina.
3. Otvorite ručni ventil za ventilaciju kako biste ispraznili plin iz sustava i visokotlačnih vodova za dovod plina. Pričekajte dok se sav tlak ne oslobodi i manometri na alatnoj traci navigacije pokazuju nulti tlak.

4. Zatvorite ručni ventil za ventilaciju.
5. Priključite pomoćni vod za dovod plina na adapter za spajanje dvaju spremnika EZ-Connect2 pomoću priključaka za brzo spajanje.
6. Priključite suprotni kraj pomoćnog voda za dovod plina na novi spremnik.
7. Pažljivo okrenite ventil na novom spremniku za plin u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Provjerite pokazuje li manometar odmah promjenu tlaka. Okrenite ventil spremnika još u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili spremnik plina tako da plin može slobodno teći.

### Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)

Sustav za krioablaciju Visual-ICE nudi opcije odabira odmrzavanja bez helija (funkcija i-Thaw i funkcija FastThaw) i provođenja praćenja ablacije (**kauterizaciju**).

**NAPOMENA:** funkcije i-Thaw, FastThaw i kauterizacije dostupne su samo kada su igle s tom funkcijom spojene.

**NAPOMENA:** za pristup ovim funkcijama mora biti spojen samo plin argon. Spajanje plina helija na sustav za krioablaciju Visual-ICE onemogućuje ove funkcije.

### Kontrole za funkciju i-Thaw i funkciju FastThaw za igle vrste CX

**OPREZ:** aktivno odmrzavanje proizvodi toplinu uz distalnu osovinu igle. Budite oprezni kako biste izbjegli toplinske ozljede ne ciljanih tkiva.

**UPOZORENJE:** drška igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrzavanja. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima drške igle mogao bi uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje / opekline na tkivu pacijenta ili liječnika.

1. Pritisnite i držite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) kako biste otvorili *Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)* (zaslon 33). Izbornik *Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)* omogućuje pristup funkciji i-Thaw / funkciji FastThaw i funkcijama kauterizacije.
  - Kada je funkcija i-Thaw operativna, pritiskom gumba funkcije **Change to FastThaw** (Promjena na funkciju FastThaw) u *Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja)* promijenit će odmrzavanje iz funkcije i-Thaw u funkciju FastThaw (zaslon 33).



Zaslon 33. Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja) – funkcija FastThaw

- Slično, kada je odabrana funkcija **FastThaw**, pritiskom na gumb **Change to i-Thaw** (Promjena na funkciju i-Thaw) promijenit će se odmrzavanje s funkcije FastThaw na funkciju i-Thaw (zaslon 34).



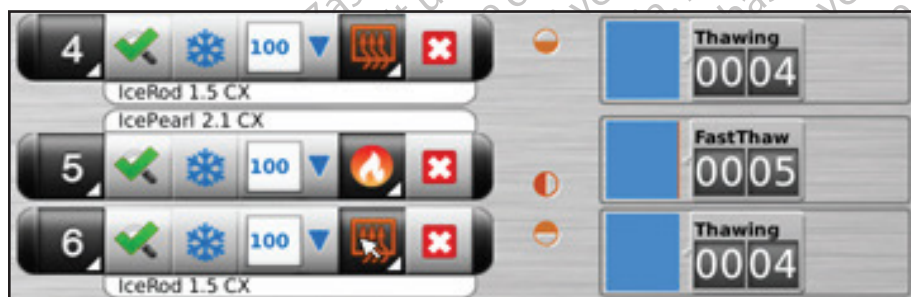
**Zaslon 34. Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja) – funkcija i-Thaw**

2. Nakon odabira vrste odmrzavanja, pritisnite tipku funkcije **Thaw** (Odmrzavanje) ili **FastThaw** u Channel Control (Kontrola kanala) kako biste započeli odmrzavanje.

**NAPOMENA:** funkcija FastThaw generira temperaturu višu od temperature funkcije i-Thaw, što dovodi do bržeg odmrzavanja.

**NAPOMENA:** maksimalno 7 igala može se istovremeno odmrznuti pomoću funkcije i-Thaw; maksimalno 4 igle mogu se istovremeno odmrznuti pomoću funkcije FastThaw.

3. Tijekom faze zagrijavanja igala za igle vrste CX, status kanala prikazat će rotirajući indikator zagrijavanja (zaslon 35).

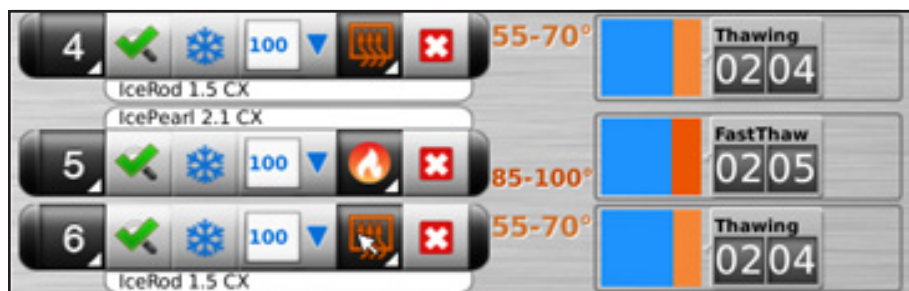


**Zaslon 35. Napredno odmrzavanje – zagrijavanje igle**

4. Kada se dosegne granična temperatura za funkciju i-Thaw ili FastThaw, status kanala prikazat će procijenjeni temperaturni raspon za osovinu igle (zaslon 36).

**NAPOMENA:** temperatura osovine prikazuje se kao temperaturni raspon jer će varijable tkiva i postupka utjecati na temperaturu.





**Zaslon 36. Napredno odmrzavanje – prikaz temperature tijekom odmrzavanja**

5. Temeljito odmrznite i prekinite sve radnje iglama prije vađenja igala kako biste smanjili rizik od ozljede tkiva.
  - Ako osjetite ubod igle, zakrenite iglu polako i blago, a zatim je polagano izvucite.

#### Kontrola kauterizacije za praćenje ablacije

Praćenje ablacije postiže se upotrebom funkcije kauterizacije u *Advanced Thaw Controls* (Napredne kontrole odmrzavanja). Ablacija duž kanala igle provodi se upotrebom toplinske energije. Svakom iglom s omogućenom funkcijom kauterizacije (igle vrste 1,5 CX i igle vrste 2,1 CX) upravlja se neovisno pomoću gumba funkcije **Cautery** (Kauterizacija) u *Advanced Thaw Controls* (Napredne kontrole odmrzavanja) za kanal i otvor u koji je igla spojena.

**UPOZORENJE:** upotrijebite vizualno vođenje za praćenje lokacije i položaja igle kako biste izbjegli rizik od toplinske ozljede / opekline susjednog tkiva/organa.

**UPOZORENJE:** praćenje ablacije proizvodi toplinu duž distalne osovine igle. Budite oprezni kako biste izbjegli toplinske ozljede/opekline susjednog tkiva / organa.

**UPOZORENJE:** drška igle može se zagrijati tijekom postupka praćenja ablacije. Obratite pozornost na položaj drške igle. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima drške igle mogao bi uzrokovati nenamjerno toplinsko oštećenje / opekline na tkivu pacijenta ili liječnika.

**OPREZ:** funkcija kauterizacije ne smije se pokretati ako je indikator aktivne zone vidljiv izvan pacijentove kože.

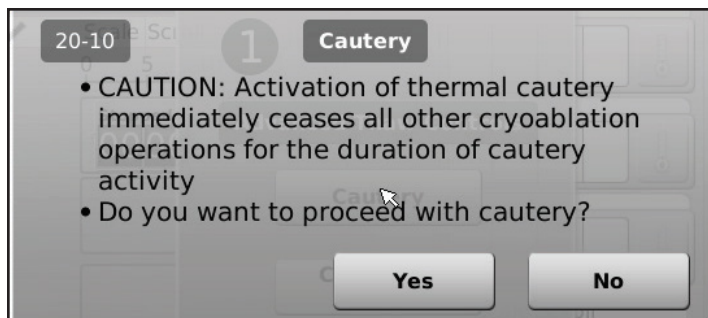
**NAPOMENA:** dok je sustav za krioablaciju Visual-ICE u načinu rada kauterizacije, zamrzavanje i odmrzavanje nisu dopušteni ni na kakvim drugim kanalima.

**NAPOMENA:** funkcija kauterizacije nije dostupna na kanalu **ALL** (SVE).

#### Kontrola kauterizacije za igle vrste 1,5 CX

1. Pritisnite i držite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) kako biste otvorili *Advanced Thaw Controls* (Napredne kontrole odmrzavanja).
2. Pritisnite gumb funkcije **Cautery** (Kauterizacija) na izborniku *Advanced Thaw Controls* (Napredne kontrole odmrzavanja) kako biste otvorili zaslon *Cautery Control* (Kontrola kauterizacije) (zaslon 33). Pojavljuje se potvrdna poruka (zaslon 37).





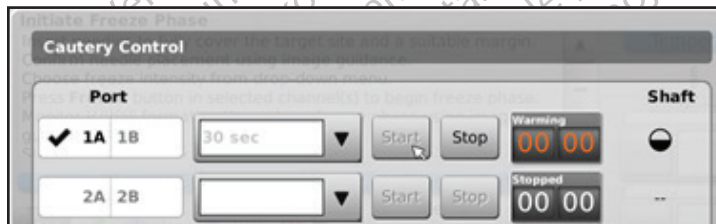
**Zaslon 37. Poruka s potvrdom Cautery (Kauterizacije)**

3. Pritisnite željeni priključak igle (A ili B) na svakom kanalu koji sadržava iglu s pomoću koje želite izvršiti ablaciju traga. Samo jedna igla po kanalu može aktivirati funkciju kauterizacije u određenom trenutku.

**NAPOMENA:** sustav za krioablaciju Visual-ICE upotrebljava prethodno postavljeno trajanje od 30 sekundi za svaku fazu kauterizacije za igle vrste 1,5 CX. Ova se vrijednost ne može podešavati, ali trajanje se može zaustaviti 30 sekundi unaprijed pritiskom na gumb **Stop** (Zaustavljanje).

**NAPOMENA:** za funkciju kauterizacije mogu se istovremeno upotrijebiti najviše četiri (4) igle.

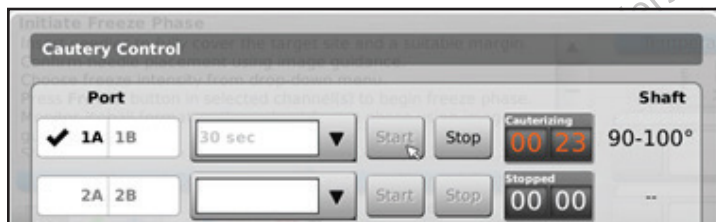
4. Pritisnite gumb **Start** (Pokretanje) za pokretanje ablacije duž kanala igle (kauterizacija).
  - Tijekom faze zagrijavanja igle prikazat će rotirajući indikator zagrijavanja na zaslonu *Cautery Control* (Kontrola kauterizacije) (zaslon 38).



**Zaslon 38. Zagrijavanje igle 1,5 CX**

- Kada se dosegne temperatura praga kauterizacije, kauterizacija automatski započinje.
  - o Brojač vremena prikazuje Cauterizing (Kauterizacija) (zaslon 39).
  - o Na zaslonu *Cautery Control* (Kontrola kauterizacije) prikazuje se procijenjeni temperaturni raspon tijela igle.

**NAPOMENA:** temperatura osovine prikazuje se kao temperaturni raspon jer varijable tkiva i postupka utječu na temperaturu.



**Zaslon 39. Kauterizacija iglom 1.5 CX u tijeku**

- Kada se funkcija kauterizacije prekine, brojač pokazuje status kao Stopped (Zaustavljeno), a temperatura pokazuje da je igla u statusu Cooling (Hlađenje).

5. Ako želite, pritisnite gumb **Start** (Pokretanje) kako biste ponovno pokrenuli ablaciju duž kanala igle na dodatnim dijelovima kanala igle.
6. Nakon završetka ablacije duž kanala igle pažljivo uklonite iglu.

---

**UPOZORENJE:** pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude dovršeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

---

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

### Kontrola kauterizacije za igle vrste 2.1 CX

1. Pritisnite i držite gumb **Thaw** (Odmrzavanje) kako biste otvorili **Advanced Thaw Controls** (Napredne kontrole odmrzavanja).
2. Pritisnite gumb funkcije **Cautery** (Kauterizacija) na izborniku **Advanced Thaw Controls** (Napredne kontrole odmrzavanja) kako biste otvorili zaslon *Cautery Control (Kontrola kauterizacije)* (zaslon 33). Pojavljuje se potvrdna poruka (zaslon 37).
3. Pritisnite željeni priključak igle (A ili B) na svakom kanalu koji sadržava iglu s pomoću koje želite izvršiti ablaciju traga. Samo jedna igla po kanalu može aktivirati funkciju kauterizacije u određenom trenutku.

---

**NAPOMENA:** za funkciju kauterizacije mogu se istovremeno upotrijebiti najviše četiri (4) igle.

---

**NAPOMENA:** trajanje faze funkcije kauterizacije za igle vrste 2.1 CX može se odabrati između 30 sekundi i 3 minute, podesivo u koracima od 30 sekundi. Ako je priključena vrsta igle 2.1 CX, padajući izbornik će omogućiti odabire trajanja funkcije kauterizacije.

---

4. Odaberite trajanje funkcije kauterizacije iz padajućeg izbornika.
5. Pritisnite gumb **Start** (Pokretanje) za pokretanje ablacije duž kanala igle (kauterizacija).
  - Tijekom faze zagrijavanja igle prikazat će rotirajući indikator zagrijavanja na zaslonu *Cautery Control (Kontrola kauterizacije)* (zaslon 38).
  - Kada se dosegne temperatura praga funkcije kauterizacije, kauterizacija automatski započinje.
    - o Brojač vremena prikazuje Cauterizing (Kauterizacija) (zaslon 39).
    - o Na zaslonu *Cautery Control (Kontrola kauterizacije)* prikazuje se procijenjeni temperaturni raspon tijela igle.

---

**NAPOMENA:** temperatura osovine prikazuje se kao temperaturni raspon jer varijable tkiva i postupka utječu na temperaturu.

---

- Kada se funkcija kauterizacije prekine, brojač pokazuje status kao Stopped (Zaustavljeno), a temperatura pokazuje da je igla u statusu Cooling (Hlađenje).
6. Ako želite, pritisnite gumb **Start** (Pokretanje) kako biste ponovno pokrenuli ablaciju duž kanala igle na dodatnim dijelovima kanala igle.
  7. Nakon završetka ablacije duž kanala igle pažljivo uklonite iglu.

---

**UPOZORENJE:** pripazite da odmrzavanje ili hlađenje bude dovršeno u dovoljnoj mjeri prije nego što pokušate ukloniti igle iz pacijenta.

---

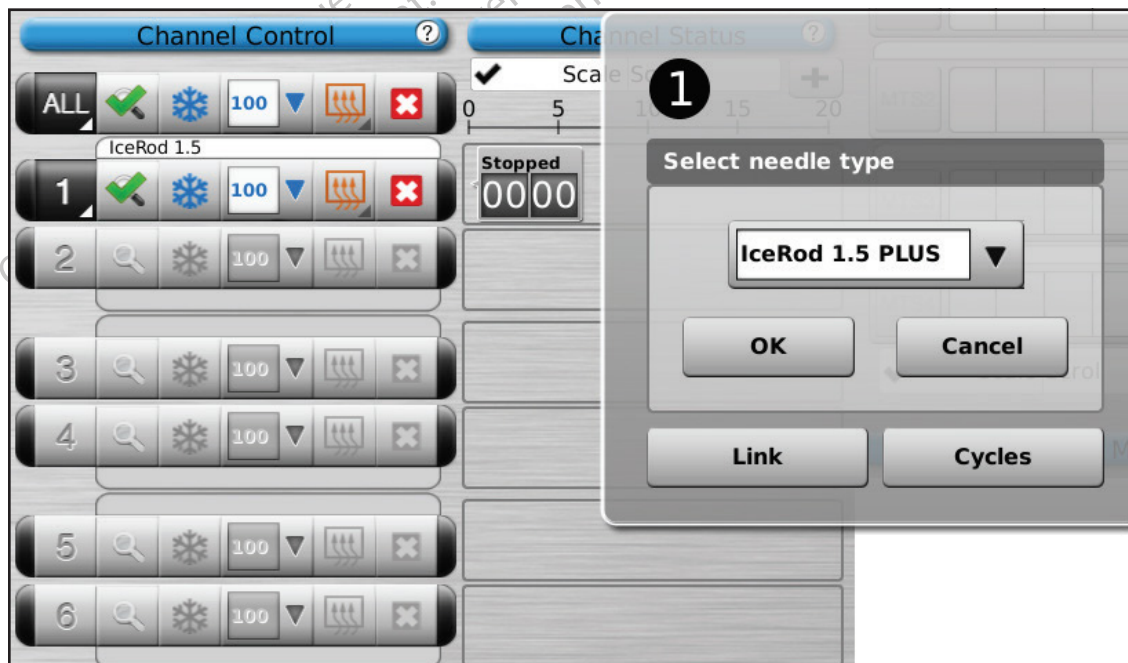
- Ako osjetite ubod igle, zakrenite iglu polako i blago, a zatim je polagano izvucite.
- Tijekom uklanjanja igle promatrajte indikator aktivne zone širine 10 mm na igli kako biste vodili uklanjanje igle. Indikator aktivne zone je označena traka duž osovine igle koja se nalazi 20 mm distalno od dijela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

### Napredne kontrole kanala

Napredne kontrole kanala za svaki kanal pružaju opcije za promjenu vrste igle za odabrani kanal, povezivanje dvaju kanala i programiranje višestrukih ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

#### Kontrola Select Needle Type (Odabir vrste igle)

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje naprednih kontrola kanala, što vam omogućava promjenu vrste igle za taj kanal (zaslon 40).
2. Odaberite odgovarajuću vrstu igle iz padajućeg izbornika.
3. Pritisnite gumb **OK** (U REDU).



Zaslon 40. Napredne kontrole kanala

#### Kontrola za povezivanje kanala

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje naprednih kontrola kanala za taj kanal (Napredne kontrole kanala).
2. Pritisnite gumb **Link** (Povezivanje) za povezivanje dvaju kanala za istovremeni rad. Kada su dva kanala povezana, gumb **Channel** (Kanal) prikazuje oba kanala (zaslon 41).

**NAPOMENA:** funkcija kauterizacije nije dostupna na kanalu označenom kao **ALL** (SVE). Možete povezati samo kanale koji su na istoj horizontalnoj ravnini na ploči za priključivanje igle (npr. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6).

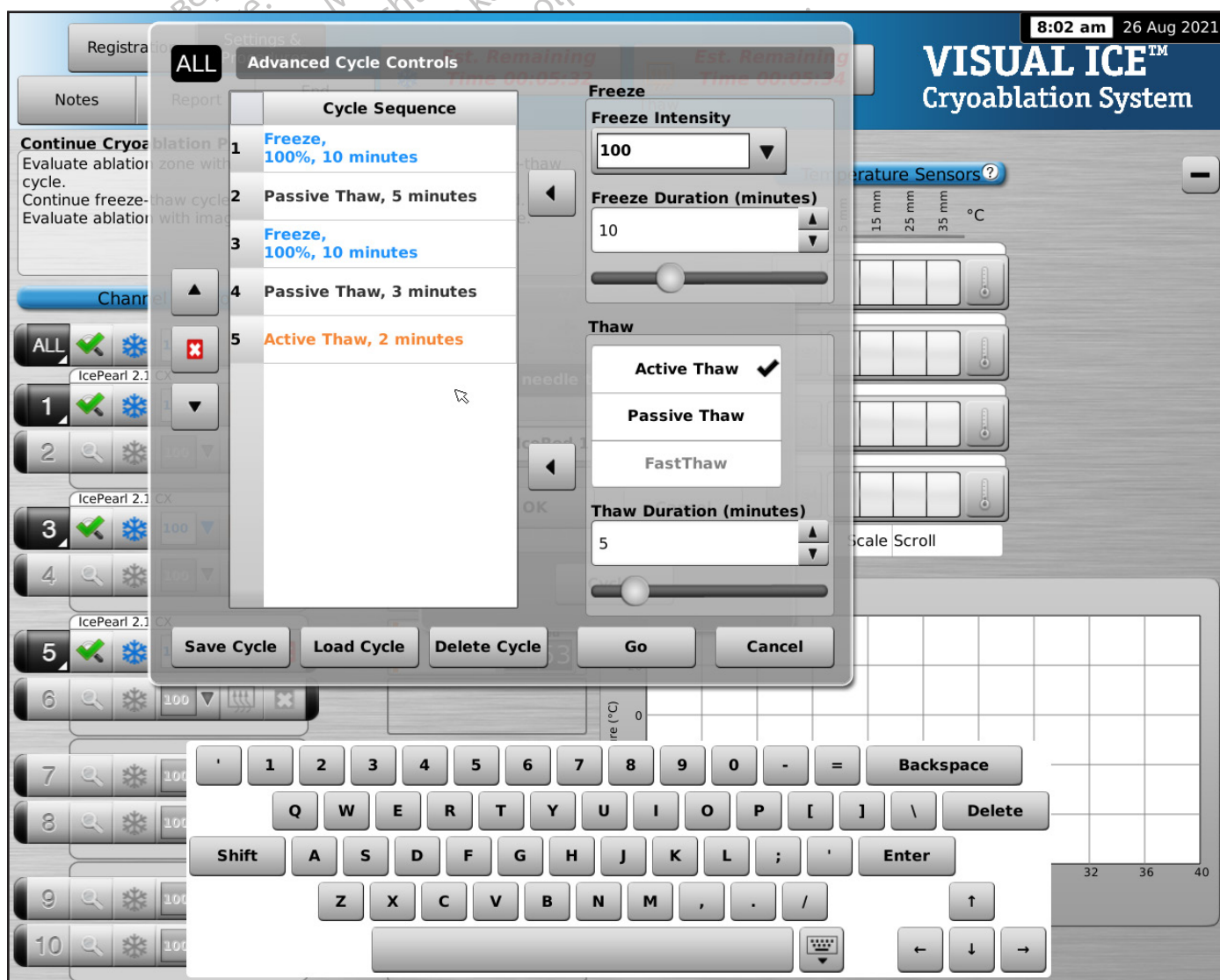


Zaslon 41. Povezani kanali

3. Pritisnite gumb **Unlink** (Prekini vezu) (kojem se pristupa pritiskom i držanjem gumba **Channel** (Kanal)) kako biste uklonili vezu između dvaju kanala tako da svaki može zasebno raditi.

### Kontrola programiranja ciklusa

1. Pritisnite i držite gumb **Channel** (Kanal) za otvaranje *naprednih kontrola kanala* za taj kanal.
2. Pritisnite gumb **Cycles** (Ciklusi) u naprednim kontrolama kanala da biste ušli u *Advanced Cycle Controls* (Napredne kontrole ciklusa) i programirali ciklus zamrzavanja i odmrzavanja (zaslon 42).



Zaslon 42. Advanced Cycle Controls (Napredne kontrole ciklusa)



3. Odaberite željeni intenzitet zamrzavanja iz kontrola *Freeze (Zamrzavanje)* pomoću padajućeg izbornika i trajanja faze zamrzavanja pomoću odgovarajuće strelice ili klizača.
4. Dodajte programirani ciklus zamrzavanja na izbornik *Cycle Sequence (Slijed ciklusa)* s pomoću gumba lijeve **strelice** pokraj kontrola *Freeze (Zamrzavanje)*
5. Odaberite željeno odmrzavanje klikom na dostupne opcije u kontrolama *Thaw (Odmrzavanje)*. Odaberite trajanje odmrzavanja pomoću odgovarajućih strelica ili trake za pomicanje.
6. Dodajte programirani ciklus odmrzavanja u izbornik *Cycle Sequence (Slijed ciklusa)* pomoću gumba lijeve **strelice** pored kontrola *Thaw (Odmrzavanje)*.
7. Programirajte dodatne cikluse ponavljanjem koraka 3 – 6 prema potrebi.
8. Rasporedite slijed ciklusa označavanjem programiranog ciklusa na kontrolama *Cycle Sequence (Slijed ciklusa)*. Korištenjem gumba za **gore** ili **dolje** pomaknite ciklus u željeni slijed.
9. Uklonite ciklus iz *Cycle Sequence (Slijed ciklusa)* tako da označite ciklus i pritisnete gumb **Stop** (Zaustavljanje).
10. Pritisnite gumb **Go** (Idi) za pokretanje postupka krioablacije programiranim ciklusima.

---

**OPREZ:** svaki prekid programirane faze odmah prekida tu fazu i programirani ciklus.

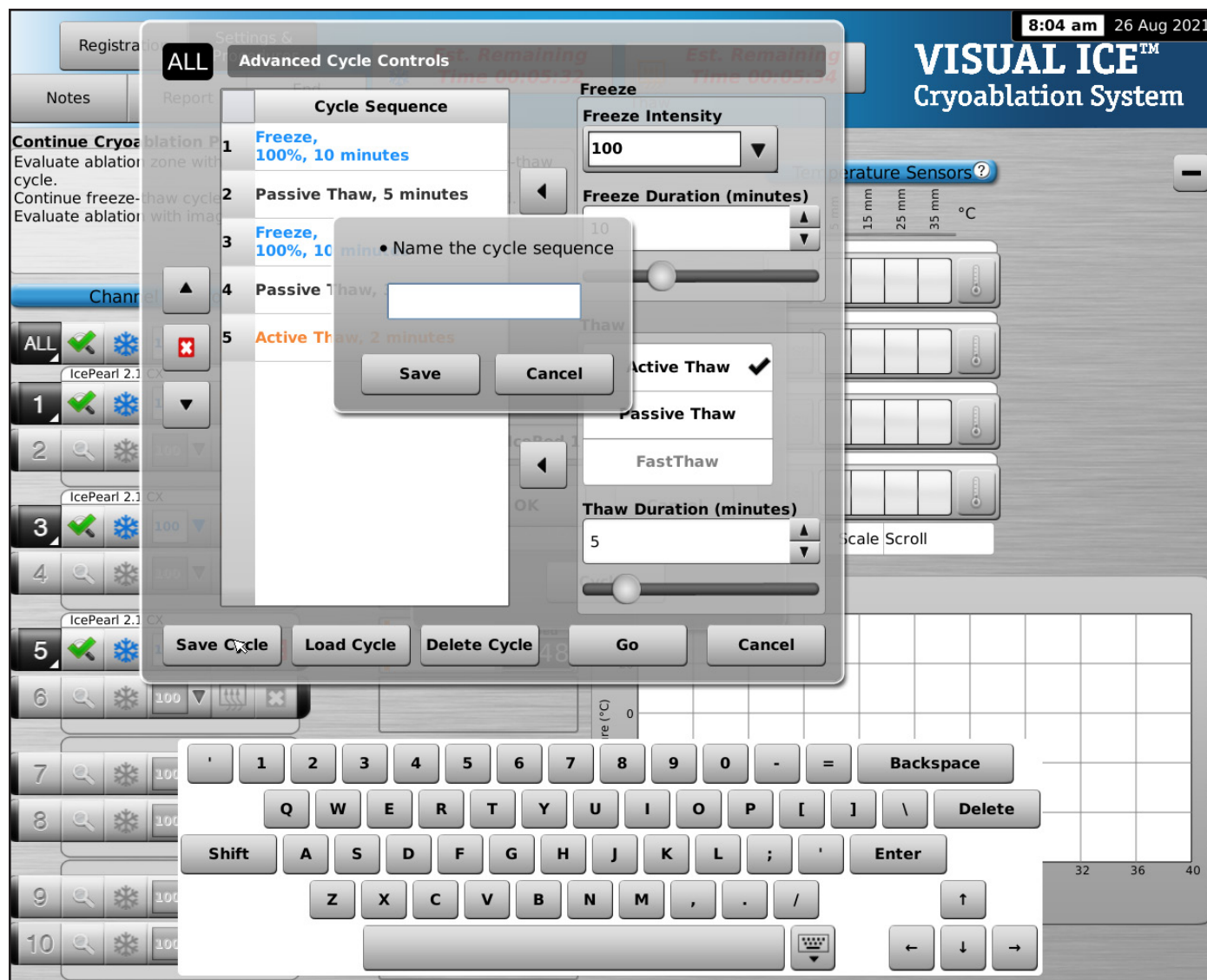
---

11. Ponovite korake od 1. do 10. za programiranje dodatnih kanala.

---

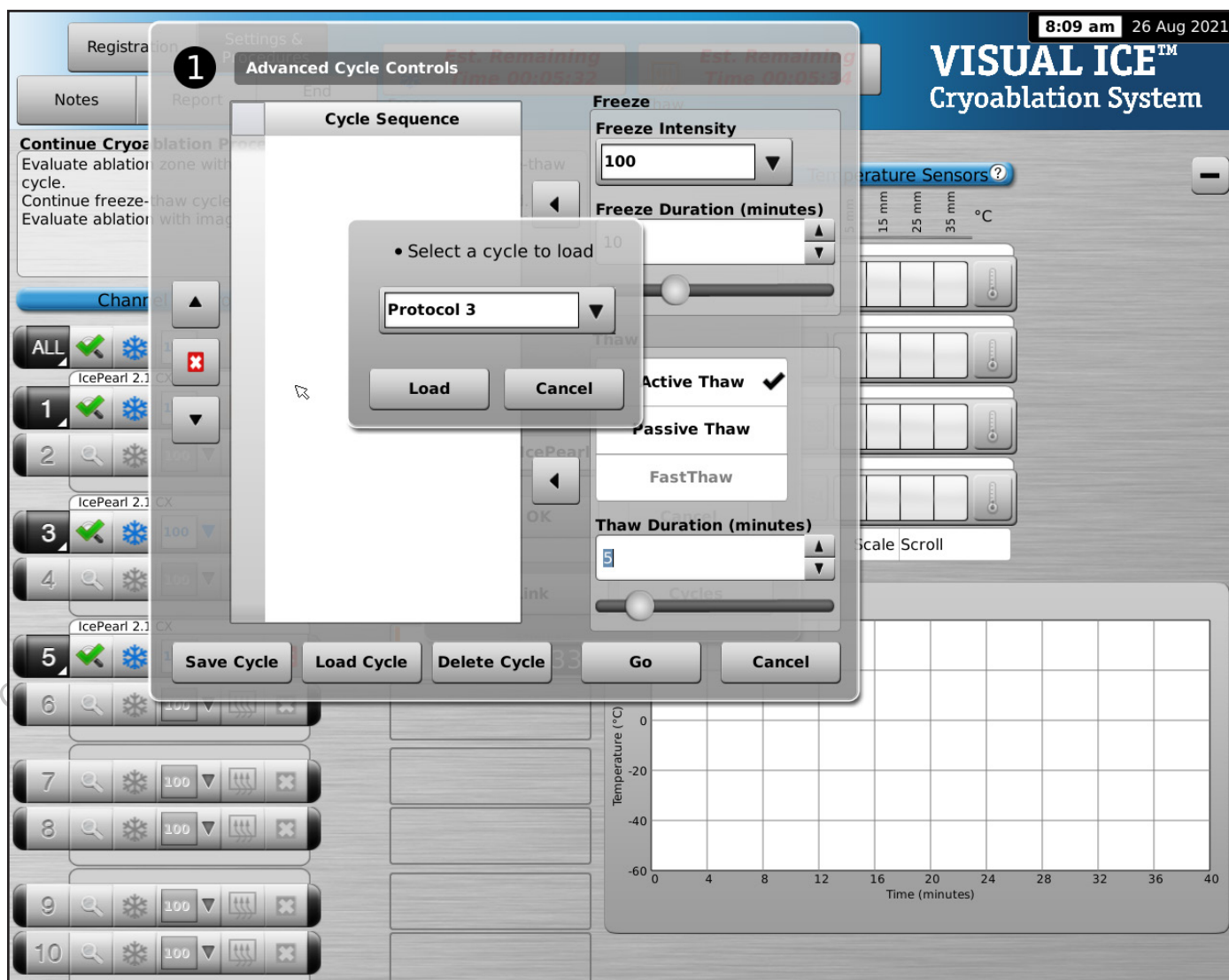
**NAPOMENA:** programirani slijedovi mogu se spremići odabirom gumba **Save Cycle** (Spremi ciklus). Dodijelite slijedu naziv, a zatim pritisnite gumb **Save** (Spremi) (zaslon 43).

---



### Zaslon 43. Kontrole Cycle Sequence (Slijed ciklusa)

Za pokretanje spremljenog slijeda pristupite *naprednim kontrolama kanala* za odabrani kanal, pritisnite gumb **Cycles** (Ciklusi) i pritisnite gumb **Load Cycle** (Učitaj ciklus). S pomoću padajućeg izbornika odaberite spremljeni slijed, pritisnite gumb **Load** (Učitaj), a zatim pritisnite gumb **Go** (Idi) (Zaslon 44).

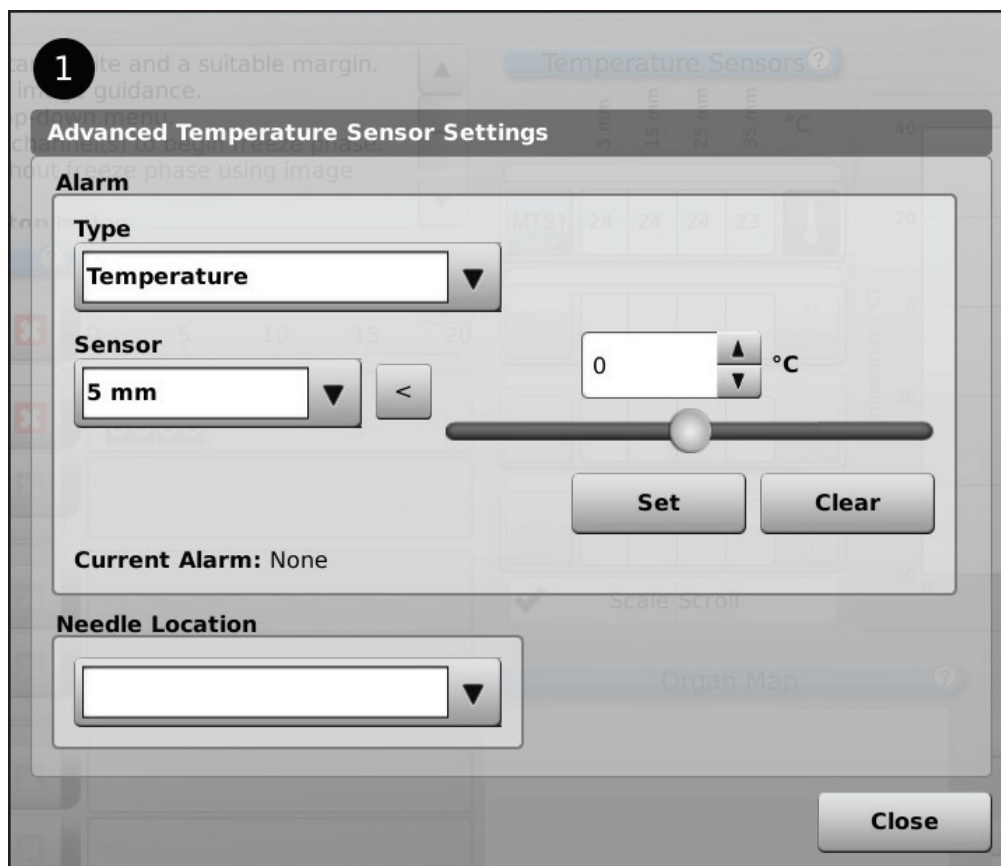


**Zaslon 44. Spremljene kontrole slijeda**

### **Advanced Temperature Sensor Controls (Napredne kontrole senzora temperature)**

Napredne kontrole senzora temperature pružaju opciju za postavljanje vizualnih alarmnih obavijesti kada odabrano mjerenje temperature na MTS-u padne ispod željene vrijednosti ili kada je stopa pada temperature veća od željene vrijednosti za odabranu lokaciju MTS senzora.

1. Pritisnite i držite gumb **MTS Channel** (Kanal MTS) (zaslon 24) za odabrani MTS kako biste ušli u *Advanced Temperature Sensor Settings (Napredne postavke senzora temperature)*.



**Zaslon 45. Advanced Temperature Sensor Controls (Napredne kontrole senzora temperature)**

2. Odaberite željenu vrstu alarma i željenu lokaciju senzora na padajućim izbornicima.
3. Pritisnite gumb za **gore** ili **dolje** i podesite temperaturu kako biste definirali željeno ograničenje alarma.
4. Pritisnite gumb **Set** (Postavi) za postavljanje alarma.

*OPCIONALNO:* odaberite naziv koji će se prikazati iznad lokacije kanala MTS-a s pomoću padajućeg izbornika Needle Location (Lokacija igle). Popis navedenih naziva igala izveden je iz popisa dostupnog na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) (pogledajte odjeljak **Configure Settings** (Konfiguracija postavki)) i povezan je s odabranom mapom organa.

## ADMINISTRATIVNE FUNKCIJE

### Configure Settings (Konfiguracija postavki)

Zaslon *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) omogućuje promjenu postavki sustava koje se upotrebljavaju tijekom postupka krioablacije. Za svaki sustav za krioablaciju Visual-ICE može se konfigurirati najviše pet (5) korisničkih računa.

Postavke koje se mogu promijeniti uključuju MTS Needle Locations (Lokacije igala za MTS), System Settings (Postavke sustava), Procedure Settings (Postavke postupka), Registration Settings (Postavke registracije) i Units (Jedinice) (Pogledajte tablicu 13). Samo servisno osoblje ima mogućnost podesiti vrijeme i datum sustava; administratori sustava mogu promijeniti Time Zone (Vremensku zonu).

Kada su postavke promijenjene, pritisnite gumb **Back** (Natrag) da biste se vratili na zaslon *Startup* (Pokretanje). Prikazuje se poruka koja sažima promjene postavki i traži potvrdu za spremanje postavki. Pritisnite **Yes** (Da) za spremanje postavki, **No** (Ne) da biste izašli iz zaslona bez spremanja promjena ili **Cancel** (Otkazi) da biste se vratili na zaslon *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) i nastavili s izmjenama.



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

Zaslon 46. Configure Settings (Konfiguracija postavki)

Tablica 13. Kontrole Configure Settings (Konfiguracija postavki)

| Postavka                                                           | Opis                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MTS Needle Locations (Lokacije igala za MTS)</b>                | Prilagodite popis naziva koji će se dati za MTS igle za svaku pridruženu mapu organa. Pritisnite <b>Add Location</b> (Dodaj lokaciju) za dodavanje novog naziva na popis. Pritisnite <b>Remove Location</b> (Ukloni lokaciju) za brisanje naziva s popisa. |
| <b>Cylinder Volume (Volumen spremnika)</b>                         | Odaberite volumen spremnika plina i mjerne jedinice u skladu sa standardom za vaše zemljopisno područje. Volumen spremnika plina i jedinice može promijeniti samo administrativno ili servisno osoblje.                                                    |
| <b>Inactivity Timeout (Vremensko ograničenje neaktivnosti)</b>     | Odaberite željeno trajanje od 30 minuta do 180 minuta tijekom kojeg sustav može biti neaktivan prije nego što bude potrebno ponovno unosenje lozinke. Zadano vrijeme neaktivnosti je dva sata.                                                             |
| <b>Language (Jezik)</b>                                            | Odaberite jezik na kojem se prikazuje softver.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Maximize by Default (Maksimiziraj prema zadanim postavkama)</b> | Odaberite odjeljak <i>zaslona postupka</i> koji će biti maksimiziran prema zadanim postavkama pri prijavi.                                                                                                                                                 |

| Postavka                                                                            | Opis                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Low Cylinder Alert (Upozorenje o praznom spremniku)</b>                          | Odaberite željeni interval podsjetnika (0 minuta do 15 minuta) za <b>Gas Indicator</b> (Indikator plina) za prikaz upozorenja da je procijenjeni preostali volumen u spremniku plina nizak.                                                                   |
| <b>Link all channels (Poveži sve kanale)</b>                                        | Označite ovaj okvir za automatsko povezivanje svih susjednih kanala za istovremeni rad (npr. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6, ...)                                                                                                                                        |
| <b>Passive thaw timer count up (Brojač pasivnog odmrzavanja)</b>                    | Označite ovaj okvir za automatski prikaz proteklog vremena tijekom pasivnog odmrzavanja. Digitalni brojač vremena pokazuje Stopped (Zaustavljeno) i prikazuje se vrijeme proteklo u pasivnom odmrzavanju.                                                     |
| <b>Active Flush (Aktivno ispiranje)</b>                                             | Osim ako nije onemogućeno uklanjanjem kvačice iz ovog okvira, automatsko aktivno ispiranje od 30 sekundi slijedi nakon ciklusa zamrzavanja koji se provodi intenzitetom od 50% ili većim i traje dulje od 3 minute.                                           |
| <b>Displays Sensor Temperatures (Prikaz temperatura senzora)</b>                    | Označite ovaj okvir za prikaz Channel Status (Status kanala) unutarnje temperature plina na vrhu igle tijekom faze zamrzavanja i procijenjenog temperaturnog raspona osovine igle tijekom aktivnih faza odmrzavanja za funkciju i-Thaw i igle vrste CX.       |
| <b>FastThaw in Channel Controls (Brzo odmrzavanje FastThaw u kontrolama kanala)</b> | Označite ovaj okvir za prikaz ikone funkcije FastThaw u <i>Channel Controls</i> (Kontrola kanala) kada je sustav u načinu rada funkcije i-Thaw i kada je spojena igla koja podržava funkciju FastThaw.                                                        |
| <b>Automatic Flush (Automatsko ispiranje)</b>                                       | Osim ako nije onemogućeno uklanjanjem kvačice iz ovog okvira, automatsko ispiranje voda za plin dogodit će se nakon što je argon spojen i vodovi za plin pod tlakom.                                                                                          |
| <b>Custom Fields (Prilagođena polja)</b>                                            | Unesite prilagođena imena kako biste označili dva prilagođena polja koja su dostupna za unos na zaslonu <i>Registration</i> (Registracija).                                                                                                                   |
| <b>Upload Registration (Prijenos registracije)</b>                                  | Pomoću padajućeg izbornika omogućite ili onemogućite opciju za prijenos podataka o registraciji s izvješćima o postupku. Prema zadanim postavkama, podaci o registraciji se ne prenose. Ova funkcija dostupna je samo administrativnom ili servisnom osoblju. |
| <b>Clear Hospital Information (Brisanje podataka o bolnici)</b>                     | Iz datoteke povijesti sustava uklonite naziv bolnice, adresu i ime liječnika.                                                                                                                                                                                 |
| <b>Time Zone (Vremenska zona)</b>                                                   | Vremensku zonu može promijeniti administrativno ili servisno osoblje. Sustav za krioablaciju Visual-ICE automatski je podešen na ljetno računanje vremena.                                                                                                    |
| <b>Pressure Units (Jedinice tlaka)</b>                                              | Odaberite jedinice tlaka koje prikazuje indikator plina.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Temperature Units (Jedinice temperature)</b>                                     | Odaberite jedinice temperature koje prikazuje odjeljak <b>Temperature Sensors</b> (Senzori temperature) i grafički prikaži.                                                                                                                                   |

Kontrolni gumbi na vrhu zaslona pružaju opcije Manage Users (Upravljanje korisnicima) i Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera).

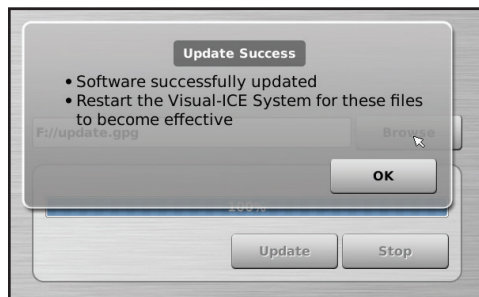
**Manage Users (Upravljanje korisnicima):** odaberite svoje korisničko ime i pritisnite gumb **Change Password** (Promjena lozinke) za promjenu lozinke. Administrativni korisnici mogu dodavati korisnike, uklanjati korisnike ili mijenjati lozinku bilo kojeg korisnika.

**Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera):** pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) za instalaciju ažuriranja softvera putem USB izbrisivog memorijskog pogona. Ova je funkcija dostupna samo administrativnim korisnicima i korisnicima usluga.

## Manual Software Update (Ručno ažuriranje softvera)

Administrativni i servisni korisnici mogu ručno ažurirati softver sustava za krioablaciju Visual-ICE putem USB izbrisivog memorijskog pogona.

1. Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) na zaslonu *Configure Settings* (Konfiguracija postavki) (zaslon 46).
2. Pritisnite gumb **Browse** (Pregledaj) da biste odabrali ažuriranje datoteke i pritisnite **Update** (Ažuriraj). Nakon što se ažuriranje softvera završi, prikazuje se poruka potvrde (zaslon 47).



Zaslon 47. Potvrda ažuriranja softvera

## NAKON POSTUPKA

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

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

## Čišćenje sustava za krioablaciju Visual-ICE

Očistite sustav za krioablaciju Visual-ICE nakon svake upotrebe slijedeći korake u nastavku.

1. Očistite monitor sa zaslonom osjetljivim na dodir dok je sustav za krioablaciju Visual-ICE ISKLJUČEN.
  - Lagano obrišite zaslon vlažnom gazom.
  - Kao sredstvo koristite vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
  - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
2. Očistite sustav tako da ga obrišete vlažnom gazom.
  - Kao sredstvo koristite deterdžent i vodu ili otopinu s izopropilnim alkoholom.
  - Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje poput antiseptične otopine Betadine ili izbjeljivača.
  - Pazite da voda ili druge tekućine ne kapaju i ne cure po ulazima za priključke igala. Ulazi za priključke igala moraju uvijek biti potpuno suhi.
3. Pobrinite se da su očišćene površine suhe prije zatvaranja ili uključivanja sustava.

## Odlaganje

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

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



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

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

## RJEŠAVANJE PROBLEMA

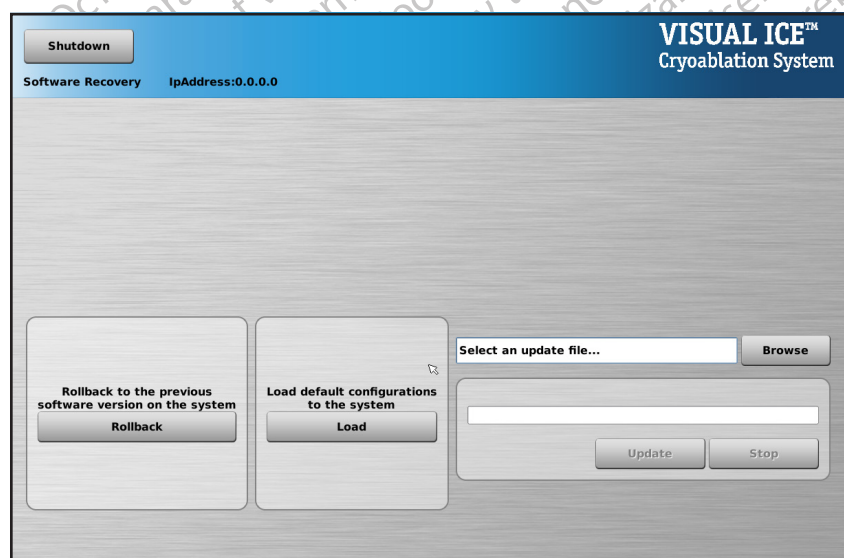
Boston Scientific preporučuje sljedeće opcije za rješavanje problema sustava za krioablaciju Visual-ICE. Ako predloženi pristupi ne riješe problem ili ako nađete na problem koji nije naveden u nastavku, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.

### Oporavak softvera

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

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

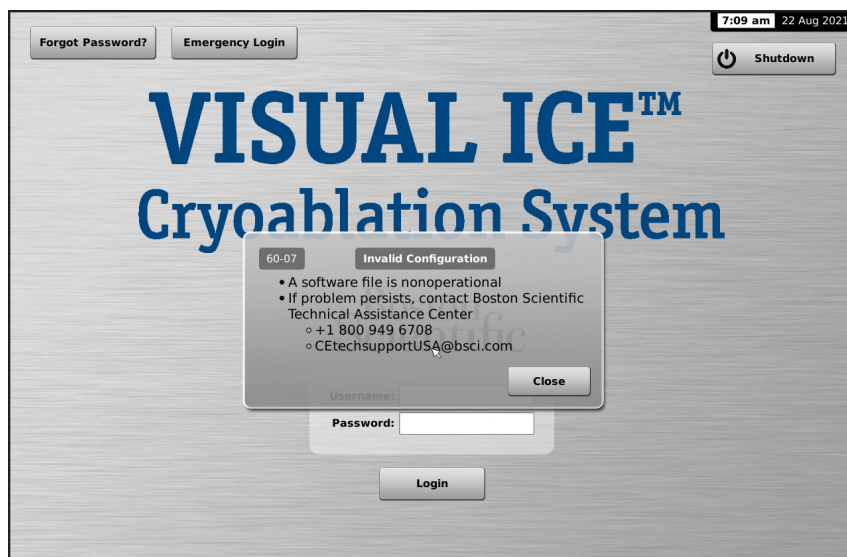
1. Isključivanje sustava za krioablaciju Visual-ICE
2. Pritisnite gumb **Software Reset** (Ponovno postavljanje softvera) tako da umetnete ravnu spajalicu u otvor za ponovno postavljanje softvera dok istovremeno pokrećete sustav. Sustav će prikazati zaslon *Software Recovery* (Oporavak softvera).



Zaslon 48. Zaslon Software Recovery (Oporavak softvera)

3. Pritisnite gumb **Rollback** (Povratak) da biste vratili softver na prethodnu verziju softvera.
4. **OPCIONALNO**: pritisnite gumb **Load** (Učitaj) za ažuriranje softvera ako se pojavi poruka na zaslonu *Login* (Prijava) koja pokazuje da konfiguracija softvera nije važeća (zaslon 49).





**Zaslon 49. Poruka Invalid Configuration (Nevažeća konfiguracija)**

5. U slučaju da želite ažurirati softver na noviju verziju koju imate na USB izbrisivom memorijskom pogonu:

- Prijavite se kao administrativni korisnik.
- Pritisnite gumb **Configure Settings** (Konfiguracija postavki) na zaslonu *Startup (Pokretanje)* (zaslon 16).
- Pritisnite gumb **Manual Software Update** (Ručno ažuriranje softvera) na zaslonu *Configure Settings (Konfiguracija postavki)* (zaslon 29).
- Umetnite USB izbrisivi memorijski pogon.

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

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

**NAPOMENA:**

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

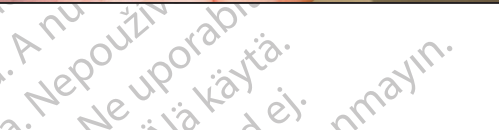
#### Problemi povezani s elektronikom i strujom i korisničke pogreške

| Simptom                                                                                     | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav se ne UKLJUČUJE (npr. ventilator se ne okreće) ili se napon prekida tijekom postupka | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Upravljački gumb za napajanje na prednjoj ploči sustava ili prekidač napajanja na stražnjoj ploči je ISKLJUČEN (slika 1 i slika 2). UKLJUČITE napajanje.</li> <li>2. Kabel za napajanje sustava za krioablaciju Visual-ICE iskopčan je iz utičnice ili sa stražnje ploče sustava. Povežite kabel za napajanje na sustav za krioablaciju Visual-ICE i provjerite je li čvrsto spojen. Povežite kabel za napajanje u strujnu utičnicu.</li> <li>3. U zidnoj utičnici nema struje. Provjerite je li strujna utičnica UKLJUČENA. Po potrebi pozovite bolničkog biomedicinskog inženjera za pomoć.</li> <li>4. Možda je pregorio osigurač. Rezervni osigurači nalaze se u ulazu kabela za napajanje sustava (slika 2). Upute o tome kako zamijeniti osigurače u sustavu potražite u odjeljku <b>Zamjena osigurača</b>.</li> </ol> |

| Simptom                                                                                                                           | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav ne prepoznaje kanal ili iglu i nije ih moguće koristiti                                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite odgovarajuću polugu za zaključavanje kanala i pripazite da je u potpunosti u zaključanom položaju.</li> <li>2. Mora se umetnuti najmanje jedna igla u kanal kako bi kanal bio dostupan za upotrebu.</li> <li>3. Ako se koristi igla s memorijskim čipom, a koraci 1 - 2 su neuspješni, odaberite novu iglu za upotrebu. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste organizirali vraćanje neupotrebljive igle.</li> <li>4. Kanal je možda neispravan. Nemojte upotrebljavati ovaj kanal. Premjestite iglu/igle u drugi kanal. Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle.</li> </ol>                                                                                    |
| Zaslon osjetljiv na dodir ne reagira                                                                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za upravljanje sustavom može se upotrijebiti dodirna ploha.</li> <li>2. ISKLJUČITE sustav i ponovno ga pokrenite s pomoću upravljačkog gumba za napajanje na prednjoj strani sustava (slika 1).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| USB izbrisivi memorijski pogon ne radi ili Sustav ne prepoznaje USB izbrisivi memorijski pogon                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. USB izbrisivi memorijski pogon nije priključen u USB priključak. Priključite USB izbrisivi memorijski pogon na priključak s ikonom USB priključka (slika 3).</li> <li>2. USB izbrisivi memorijski pogon nije ispravno priključen u USB priključak. Uklonite USB izbrisivi memorijski pogon iz odgovarajućeg USB priključka na sustavu. Pričekajte nekoliko sekundi i ponovno priključite USB izbrisivi memorijski pogon u odgovarajući USB priključak.</li> <li>3. Ako se problem nastavi, pokušajte upotrijebiti drugi isporučeni USB izbrisivi memorijski pogon.</li> <li>4. USB izbrisivi memorijski pogon je neispravan. Zamijenite USB izbrisivi memorijski pogon novim isporučenim USB izbrisivim memorijskim pogonom.</li> </ol> |
| Pojavio se zaslon Login (Prijava) nakon što je sustav proveo više od 2 sata u stanju mirovanja dok je bio otvoren zaslon postupka | Unesite odgovarajuću lozinku da biste se vratili na zaslon <i>postupka</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Zaslon osjetljiv na dodir isključuje se tijekom postupka                                                                          | <p>Video kabel je možda odspojen.</p> <p><b>UPOZORENJE: nemojte dirati zaslon ako se monitor s dodirnim zaslonom isključi duže od pet (5) sekundi tijekom postupka. Odmah isključite napajanje sustava i završite postupak da biste izbjegli nenamjernu aktivaciju igala.</b></p> <p>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Zamjena osigurača

| Uputa                                                                                                                                                                                              | Fotografija                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISKLJUČITE sklopku za napajanje na stražnjoj strani sustava za krioablaciju Visual-ICE. Otpustite leptir-vijak na spojnici za držanje kabela.</li> </ol> |  |

| Uputa                                                                                                                                                                                                          | Fotografija                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Izvadite kabel za napajanje iz spojnice za držanje. Uklonite dva vijka koji su učvrstili spojnicu za držanje i izvadite spojnicu za držanje s ulaza za napajanje.</p>                                    |    |
| <p>3. Umetnite mali odvijač u utor na dnu držača osigurača kako biste započeli s vadenjem držača osigurača iz ulaza napajanja.</p>                                                                             |    |
| <p>4. Dok držite ruku ispod držača osigurača, pažljivo izvadite držač osigurača iz ulaza za napajanje.<br/><b>NAPOMENA:</b> u držaču osigurača nalaze se četiri osigurača.</p>                                 |   |
| <p>5. Uхватite držač osigurača i osigurače dok uklanjate držač osigurača iz utičnice za napajanje. Dva osigurača koja su ostala u držaču osigurača dio su strujnog kruga.</p>                                  |  |
| <p>6. Osigurače u držaču osigurača zamijenite dvama labavim osiguračima.<br/><b>NAPOMENA:</b> u sustavu za krioablaciju Visual-ICE upotrebljavajte samo osigurače koje propisuje tvrtka Boston Scientific.</p> |  |
| <p>7. Pričvrstite držač osigurača natrag u ulaz napajanja. Zamijenite spojnicu za držanje, ukopčajte kabel za napajanje i zategnite leptir-vijak na spojnici za držanje.</p>                                   |  |



| Uputa                                                                                                                                                                                                                                | Fotografija |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 8. Nazovite centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste dogovorili servisni poziv za utvrđivanje uzroka pregorijevanja osigurača, kako biste odredili je li potreban servis te da biste naručili zamjenske osigurače. |             |

### Problemi s plinom

| Simptom                                                                           | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav za krioablaciju Visual-ICE ne dopušta testiranje igle u zaključanom kanalu | Zaustavni ventil za argon možda je u položaju Argon OFF (Argon ISKLJUČEN). Provjerite je li zaustavni ventil za argon (slika 2.) u položaju ON (UKLJUČENO) kako bi se omogućio dovoljan protok plina.<br>Provjerite je li ventil spremnika plina potpuno otvoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Igla ne zamrzava tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle                | 1. Ventil spremnika za argon je možda zatvoren. Otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se omogućio dovoljan protok plina. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak.<br>2. Provjerite je li spremnik za argon priključen na priključak za argon.<br>3. Igla je možda začepljena (prašinom ili ledom). Pokušajte je ponovno testirati.<br>4. Ako igla i dalje ne zamrzava:<br>• Pritisnite gumb <b>Stop</b> (Zaustavljanje) kako biste zaustavili sve aktivnosti na kanalu.<br>• Jednom rukom čvrsto držite priključak igle i deblokirajte kanal kako biste odvojili iglu.<br>• Premjestite iglu u drugi kanal i ponovno pokrenite testiranje.<br><b>NAPOMENA:</b> ako je u kanal priključena samo jedna igla, iza priključka igle može biti zaostalog tlaka.<br>5. Ako se problem nastavi, zamijenite iglu novom iglom i kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. |
| U iglu se ne isporučuje plin helij                                                | 1. Ventil spremnika za helij je možda zatvoren. Otvorite ventil spremnika za plin tako da ventil okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Provjerite prikazuje li se na indikatoru plina odgovarajući tlak.<br>2. Igla je možda začepljena.<br>• Pritisnite gumb <b>Stop</b> (Zaustavljanje) kako biste zaustavili sve aktivnosti na kanalu.<br>• Jednom rukom čvrsto držite priključak igle i deblokirajte kanal kako biste odvojili iglu.<br>• Premjestite iglu u drugi kanal i ponovno pokrenite testiranje.<br><b>NAPOMENA:</b> ako je u sustav priključena samo jedna igla, iza priključka igle može biti zaostalog tlaka.<br>3. Ako se problem nastavi, zamijenite iglu novom iglom.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ručni ventil za ventilaciju propušta plin                                         | Ručni ventil za ventilaciju je možda otvoren. Potpuno zatvorite ručni ventil za ventilaciju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Simptom                                                                                                                                                                                   | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šišteći zvuk prije priključivanja igala                                                                                                                                                   | <p>1. Provjerite jesu li regulirani tlakovi unutar granica radnog tlaka (zeleno područje na zaslonu indikatora plina). Sustav možda odzračuje kako bi se smanjio tlak ispod 4 200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) kako bi se spriječilo oštećenje sustava. Ako tlak padne unutar radnog raspona tlaka, sustav će raditi uobičajeno.</p> <p>2. Automatski odzračni ventil možda je zaglavio u otvorenom položaju. Ako je ručni ventil za ventilaciju potpuno zatvoren, a šištanje ne prestaje, isključite sustav i kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tlak prikazan na indikatoru plina označava da je tlak plina prenizak (tablica 7)                                                                                                          | <p>1. Provjerite je li zaustavni ventil za argon otvoren.</p> <p>2. Provjerite je li ventil spremnika za argon dovoljno otvoren kako bi se omogućio protok plina. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta.</p> <p>3. Pomoću manometra na spremniku provjerite je li u tlak u spremniku dovoljan.</p> <p>4. Ako je potrebno, zamijenite spremnik.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tijekom testiranja cjelovitosti i funkcionalnosti igle, igla se zamrzava u prvih 45 sekundi testa umjesto da se odmrzava, a zatim se počinje odmrzavati 15 sekundi umjesto da se zamrzava | <p>Plinovi su neispravno priključeni (npr. vod za dovod plina helija priključen je na spremnik argona i obrnuto).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Završite postupak.</li> <li>• Ispustite plin visokog tlaka iz sustava.</li> <li>• Odspojite vodove za dovod plina i ponovno ih spojite na odgovarajući spremnik.</li> <li>• Pokrenite novi postupak.</li> <li>• Ponovno pokrenite testiranje igle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Manometar koji je priključen na spremnik teško se otpušta ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona                                                  | <p>Vodovi za plin nisu odzračeni i vodovi za plin su još uvijek pod tlakom.</p> <p><b>UPOZORENJE: ako je manometar koji je priključen na spremnik teško otpustiti ili se vod za dovod plina argona ne može odvojiti od priključka za ulaz argona, nemojte primjenjivati prekomjernu silu za otpuštanje voda za dovod plina ili za otpuštanje manometra. Vod za plin još uvijek može biti pod tlakom.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite jesu li spremnici plina ZATVORENI.</li> <li>• Provjerite je li tlak na manometru spremnika plina 0 psi (0 bar, 0 MPa).</li> <li>• Ako je otvoren zaslon postupka, provjerite prikazuje li zaslon za tlak plina da plin nije priključen.</li> <li>• Ako je sustav za krioablaciju Visual-ICE UKLJUČEN, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije.</li> <li>• Ako još uvijek ne možete odvojiti vodove za dovod plina ili ako je sustav ISKLJUČEN (OFF), otvorite ručni ventil za ventilaciju na stražnjoj strani sustava kako biste potpuno odzračili sustav.</li> <li>• Nakon dovršetka zatvorite ručni ventil za ventilaciju.</li> </ul> |
| Plin počinje curiti kroz priključak igle nakon što je protok plina pokrenut gumbima za <b>Test</b> (Testiranje), <b>Freeze</b> (Zamrzavanje) ili <b>Thaw</b> (Odmrzavanje)                | <p>Utičnica kanala možda je labava ili slomljena.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odvojite iglu i premjestite je u drugi kanal.</li> <li>• Ponovno provedite testiranje cjelovitosti i funkcionalnosti igle na igli.</li> <li>• Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Mehanički problemi

| Simptom                                                                                       | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Igla se ne može čvrsto priključiti u otvor za iglu                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite je li poluga za zaključavanje u OTKLJUČANOM položaju.</li> <li>2. Priključak igle je možda neispravan. Upotrijebite drugu iglu.</li> <li>3. U otvoru igle ima zaostalog plina pod tlakom. Upotrijebite drugi kanal.</li> <li>4. Provjerite zaslon <b>Gas Indicator</b> (Indikator plina). Ako u sustavu postoji tlak, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije.</li> </ol>                                                                                       |
| Poluga za blokiranje na ploči za priključivanje igle ne može se postaviti u BLOKIRANI položaj | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite jesu li sve igle u kanalu do kraja umetnute u priključke za iglu.</li> <li>2. Poluga za zaključavanje je možda neispravna. Premjestite iglu u drugi kanal. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.</li> <li>3. Provjerite zaslon <b>Gas Indicator</b> (Indikator plina) i potvrdite da u sustavu nema plina pod tlakom. Ako u sustavu postoji tlak, dovršite postupak i odzračite sustav funkcijom automatske ventilacije.</li> </ol> |
| Sustav se pomiče otežano                                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Otpustite kočnicu kako biste otključali prednje kotače.</li> <li>2. Provjerite pojedinačne kočnice na stražnjim kotačima i uvjerite se da su kočnice otpuštene.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Spremnik plina i vod za dovod plina

| Simptom                                                                                    | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nedostaje sigurnosni kabel na strani spremnika ili na strani spremnika voda za dovod plina | Nemojte upotrebljavati vod za dovod plina bez sigurnosnog kabela. Time bi se mogla ugroziti sigurnost osoblja u prostoriji. Dodatne upute potražite od centra za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Manometar ili vod za dovod plina su oštećeni                                               | Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi nove dodatne opreme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Otkriveno je propuštanje plina između adaptera manometra i ventila spremnika               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zategnite priključak pomoću ključa isporučenog sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE.</li> <li>• Zatvorite ventil spremnika i odzračite plin iz sustava za krioablaciju Visual-ICE i voda za dovod plina s pomoću ručnog ventila za ventilaciju (slika 2). Provjerite je li tlak u sustavu na nuli. Olabavite i uklonite adapter sklopa manometra. Provjerite ima li na kontaktu priključka spremnika plina nečistoća; očistite brtvenu površinu po potrebi kako biste uklonili sve ostatke. Ponovno postavite i zategnite adapter sklopa manometra na ventil spremnika ključem isporučenim sa sustavom za krioablaciju Visual-ICE.</li> </ul> |

## Igle

| Simptom                                                                                                                                        | Potencijalni uzroci / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustav ne prepoznaje iglu s memorijskim čipom.                                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premjestite iglu u drugi priključak.</li> <li>2. Ako sustav i dalje ne prepoznaje iglu, odaberite vrstu igle iz padajućeg izbornika koji prikazuje sustav.</li> <li>3. Ako igla i dalje nije prepoznata, provjerite verziju softvera sustava. (Verzija softvera prikazana je na zaslonu <i>Startup (Pokretanje)</i>). Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                                                            |
| Tijekom faze zamrzavanja ili nakon faze odmrzavanja, na igli priključenoj u kanal ne stvaraju se kuglice leda ili nastaju sitnije kuglice leda | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izvršite sljedeće korake redoslijedom kojim su opisani: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaustavite radnje zamrzavanja / odmrzavanja za sve kanale.</li> <li>• Odmrzните problematičnu iglu/igle najmanje jednu minutu.</li> <li>• Zamrzните iglu/igle kako biste provjerili ispravan rad.</li> </ul> </li> <li>2. Ako se problem nastavi, priključite novu iglu u drugi kanal i testirajte iglu. Nastavite postupak s novotestiranom iglom.</li> <li>3. Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ol> |
| Samo su neke lokacije senzora temperature na MTS igli registrirane na zaslonu Temperature Sensors (Senzori temperature)                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premjestite iglu MTS-a u drugi priključak.</li> <li>2. Zamijenite iglu MTS-a.</li> <li>3. Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Igla MTS-a je priključena, ali na zaslonu Temperature Sensors (Senzori temperature) temperatura nije registrirana.                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premjestite iglu MTS-a u drugi priključak.</li> <li>2. Zamijenite iglu MTS-a.</li> <li>3. Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tijekom testa cjelovitosti i funkcionalnosti igle vidi se da mjehurići izlaze iz igle                                                          | <p><b>UPOZORENJE: nemojte koristiti iglu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odspojite iglu sa sustava za krioablaciju Visual-ICE i odvojite iglu.</li> <li>• Vratite iglu tvrtki Boston Scientific radi procjene.</li> <li>• Za nastavak postupka koristite novu iglu.</li> <li>• Testirajte novu iglu kako biste potvrdili cjelovitost i funkcionalnost nove igle.</li> <li>• Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                                              |
| Igla je savijena ili oštećena dok ste je pokušavali otpakirati ili koristiti                                                                   | <p><b>UPOZORENJE: Nemojte koristiti iglu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izdvojite iglu.</li> <li>• Za nastavak postupka koristite drugu iglu.</li> <li>• Za dodatne upute nakon dovršetka postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Prikazane poruke

Sustav Visual-ICE prikazuje poruku na korisničkom sučelju kada korisnik zatraži pomoć ili kada se otkriju pogreške korisnika, ige ili sustava.

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

### PRIJAVA

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10-01 Login</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct Login Name</li> <li>Reenter your Login Name</li> <li>Contact your System Administrator if assistance is required</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li> </ul> <b>10-01 Prijava</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niste unijeli točno ime za prijavu</li> <li>Ponovo unesite svoje ime za prijavu</li> <li>Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć</li> <li>Ako vam je potrebna dodatna pomoć, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                  | <p>Nije uneseno ime.</p> <p>ILI</p> <p>Uneseno ime ne odgovara dodijeljenim imenima u sustavu.</p>                                                                        |
| <b>10-02 Login</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct Password</li> <li>Reenter your Password</li> <li>Contact your System Administrator if assistance is required</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required</li> </ul> <b>10-02 Prijava</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niste unijeli ispravnu lozinku</li> <li>Ponovno unesite lozinku</li> <li>Obratite se administratoru sustava ako vam je potrebna pomoć</li> <li>Ako vam je potrebna dodatna pomoć, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                      | <p>Nije unesena lozinka.</p> <p>ILI</p> <p>Unesena lozinka ne odgovara lozinki koja je povezana s imenom za prijavu.</p>                                                  |
| <b>10-03 Reset Password Challenge</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Technical Assistance Center</li> <li>Press the <b>Reset</b> button</li> </ul> <b>10-03 Upit za ponovno postavljanje lozinke</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Za ponovno postavljanje lozinke kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific</li> <li>Prenesite upit na donji zaslon</li> <li>Unesite odgovor koji pruža centar za tehničku pomoć</li> <li>Pritisnite gumb <b>za ponovno postavljanje</b></li> </ul> | <p>Korisnik je zaboravio svoju lozinku i pritisnuo gumb <b>Forgot Password</b> (Zaboravljena lozinka) te dobio upit koji treba proslijediti centru za tehničku pomoć.</p> |



| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10-04 Password Reset</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Your password has been reset to XXX</li> <li>Change your password in the configuration screen when convenient</li> </ul> <b>10-04 Ponovno postavljanje lozinke</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lozinka je ponovno postavljanje na XXX</li> <li>Promijenite lozinku na zaslonu konfiguracije kada je prikladno</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Korisnik je ispravno unio odgovor na upit za ponovno postavljanje lozinke i sada treba postaviti novu lozinku.                                                                                                                                     |
| <b>10-05 Emergency Login</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> <li>Relay the Challenge on the screen below</li> <li>Enter the Response provided by Technical Assistance Center</li> <li>Press the <b>Login</b> button</li> </ul> <b>10-05 Prijava za hitne slučajeve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Da biste dobili vjerodajnice za prijavu za hitne slučajeve, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific</li> <li>Prenesite upit na donji zaslon</li> <li>Unesite odgovor koji pruža centar za tehničku pomoć</li> <li>Pritisnite gumb <b>za prijavu</b></li> </ul> | Korisnik je zatražio prijavu za hitne slučajeve i primio izazov koji će se prenijeti centru za tehničku pomoć.                                                                                                                                     |
| <b>10-06 Incorrect Response</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <b>10-06 Netočan odgovor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niste unijeli točan odgovor</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora za upit na zaslonu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | Korisnik je pokušao pristupiti prijavi za hitne slučajeve i nije točno odgovorio na upit. Korisnik se mora obratiti centru za tehničku pomoć kako bi primio odgovor na prijavu u hitnim slučajevima. Ova radnja ne postavlja ponovno vašu lozinku. |
| <b>10-07 Incorrect Response</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You have not entered the correct response</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge</li> </ul> <b>10-07 Netočan odgovor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niste unijeli točan odgovor</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific radi odgovora za upit na zaslonu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | Korisnik je pokušao ponovno postaviti svoju lozinku i nije točno odgovorio na upit. Korisnik se mora obratiti centru za tehničku pomoć kako bi ponovno postavio svoju lozinku.                                                                     |

## POSTUPAK

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20-01 Cannot Start Test</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is too low/high to begin a procedure</li> <li>Check that the gas cylinders have appropriate pressure to start the procedure</li> </ul> <b>20-01 Nije moguće pokrenuti test</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak plina je prenizak/previsok za početak postupka</li> <li>Provjerite je li tlak u spremnicima plina odgovarajući za pokretanje postupka</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Korisnik je pritisnuo gumb <b>Test</b> (Testiranje) kada spremnici plina još nisu bili priključeni ili je tlak plina bio manji od radnog tlaka (proučite tablicu 7). Za nastavak se moraju priključiti spremnici plina s dovoljnim tlakom.</p> |
| <b>20-02 Argon Shut Off Valve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The argon shut off valve may be closed</li> <li>Check and open if necessary</li> </ul> <b>20-02 Zaustavni ventil za argon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaustavni ventil za argon je možda zatvoren</li> <li>Provjerite i otvorite ako je potrebno</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Sustav je pri pokretanju otkrio da je plin priključen, ali plin ne ulazi u sustav. Zaustavni ventil za argon je možda zatvoren. Za nastavak ventil za isključivanje argona mora biti otvoren.</p>                                              |
| <b>20-03 Test all</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>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.</li> <li>Do you want to initiate test in all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <b>20-03 Testiraj sve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama</li> <li>Postavite igle, pojedinačno ili u skupinama, u posudu tako da je puna duljina osovine igle uronjena u vodu ili fiziološku otopinu. Tijekom ciklusa ispitivanja, pogledajte igle kako biste osigurali da nema mjehurića zraka te da se tijekom zamrznutog dijela sekvence oblikuje mala ledena kugla.</li> <li>Želite li odmah pokrenuti testiranje svih igala?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p> | <p>Korisnik je odabrao gumb <b>Test</b> (Testiranje) na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi ispitivanje svih priključenih igala.</p>                                                |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>20-03 Test all</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>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.</li> <li>Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-03 Testiraj sve</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama</li> <li>Postavite igle, pojedinačno ili u skupinama, u posudu tako da je puna duljina osovine igle uronjena u vodu ili fiziološku otopinu. Tijekom ciklusa ispitivanja, pogledajte igle kako biste osigurali da nema mjehurića zraka te da se tijekom zamrznutog dijela sekvence oblikuje mala ledena kugla.</li> <li>Želite li pokrenuti testiranje svih kanala ili samo na neispitanim kanalima?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p> | <p>Korisnik je odabrao gumb <b>Test</b> (Testiranje) na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi ispitivanje svih priključenih igala ili samo neispitanih igala.</p> |
| <p><b>20-04 Freeze All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate freeze for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-04 Zamrzni sve kanale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama</li> <li>Želite li sada pokrenuti zamrzavanje svih aktivnih igala?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Korisnik je odabrao gumb <b>Freeze (Zamrzavanje)</b> na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi zamrzavanje svih aktivnih igala.</p>                             |
| <p><b>20-05 Freeze All Intensity</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously.</li> <li>Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-05 Intenzitet za zamrzavanje svega</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama.</li> <li>Želite li da se [x%] intenzitet zamrzavanja odmah primijeni na sve igle?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Korisnik je odabrao intenzitet zamrzavanja na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi da je odabran intenzitet potrebno primijeniti na sve aktivne igle.</p>     |
| <p><b>20-06 Thaw All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to initiate that for all active needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-06 Odmrzni sve kanale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama</li> <li>Želite li sada pokrenuti odmrzavanje svih aktivnih igala?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Korisnik je odabrao gumb <b>Thaw</b> (Odmrzavanje) na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi odmrzavanje svih aktivnih igala.</p>                               |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>20-07 Stop All Channels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>You selected to control all needles simultaneously</li> <li>Do you want to stop activity in all needles now?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-07 Zaustavi sve kanale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrali ste istovremeno upravljanje svim iglama</li> <li>Želite li sada zaustaviti aktivnost u svim iglama?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                    | <p>Korisnik je odabrao gumb <b>Stop</b> (Zaustavi) na kanalu ALL (SVE) za upravljanje svim aktivnim kanalima. Kako bi nastavio, korisnik mora potvrditi zaustavljanje za sve aktivne igle.</p>                                                              |
| <p><b>20-10 Cautery</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>CAUTION:</b> Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity.</li> <li>Do you want to proceed with cautery?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-10 Kauterizacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>OPREZ:</b> aktivacija funkcije toplinske kauterizacije odmah prekida sve ostale operacije krioablacije za vrijeme trajanja aktivnosti kauterizacije.</li> <li>Želite li nastaviti s kauterizacijom</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p> | <p>Pritisnite i držite gumb <b>Thaw</b> (Odmrzavanje) kako biste otvorili Advanced Thaw Controls (Napredne kontrole odmrzavanja) i opciju toplinske kauterizacije. OPREZ se prikazuje kada korisnik odabere naprednu opciju za toplinsku kauterizaciju.</p> |
| <p><b>20-11 End Procedure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to end the procedure?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-11 Završi postupak</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeste li sigurni da želite okončati postupak?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Korisnik je odabrao End Procedure (Završi postupak) i mora potvrditi želju za završetkom postupka.</p>                                                                                                                                                   |
| <p><b>20-12 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to automatically vent high pressure gas from the system?</li> </ul> <p><b>YES NO</b></p> <p><b>20-12 Automatska ventilacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Želite li automatski odzračiti plin visokog tlaka iz sustava?</li> </ul> <p><b>DA NE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Korisnik je dobio mogućnost automatskog odzračivanja plina visokog tlaka u sustavu.</p>                                                                                                                                                                  |
| <p><b>20-13 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Is the gas supply closed?</li> </ul> <p><b>YES CANCEL</b></p> <p><b>20-13 Automatska ventilacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ije li dovod plina zatvoren?</li> </ul> <p><b>DA OTKAŽI</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Ako je korisnik odabrao opciju za automatsko odzračivanje plina, korisnik će morati potvrditi da je vod za dovod plina zatvoren prije nego što se aktivira automatsko odzračivanje.</p>                                                                  |
| <p><b>20-14 Automatic Vent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas pressure is not dropping</li> <li>Check that the gas cylinder shut off valve is closed</li> </ul> <p><b>20-14 Automatska ventilacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak plina ne pada</li> <li>Provjerite je li zaporni ventil spremnika za plin zatvoren</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Korisnik je odabrao automatsko ispuštanje plina visokog tlaka na kraju postupka, ali tlak nije pao. Korisnik mora osigurati da je zaustavni ventil zatvoren.</p>                                                                                         |



| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20-15 Automatic Vent</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Venting is in progress</li> <li>If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete.</li> </ul> <b>20-15 Automatska ventilacija</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilacija je u tijeku</li> <li>Ako su igle i dalje spojene, nemojte otključavati kanale ili odspajati igle dok se ventilacija ne završi</li> </ul>                                                                                                                                                                               | Korisnik je odabrao automatsko odzračivanje plina visokog tlaka na kraju postupka.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>20-16 Automatic Vent</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatic venting successfully completed</li> </ul> <b>20-16 Automatska ventilacija</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uspješno dovršeno automatsko odzračivanje</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Korisnik je odabrao automatsko odzračivanje plina visokog tlaka na kraju postupka.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>20-17 Gas Vent</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine</li> </ul> <b>20-17 Otvor za plin</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prije odvajanja crijeva za plin ručno odzračite sustav za krioablaciju Visual-ICE s pomoću ručnog ventila za ventilaciju na stražnjoj strani uređaja</li> </ul>                                                                                                                                                                                | Korisnik je odabrao da ne koristi značajku za automatsko odzračivanje plina visokog tlaka iz sustava.                                                                                                                                                                                       |
| <b>20-18 System Shutdown</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to shut down the system?<br/><b>YES NO</b></li> </ul> <b>20-18 Isključivanje sustava</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Želite li isključiti sustav?<br/><b>DA NE</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Korisnik je odabrao gumb Shutdown (Isključivanje) na zaslonu Login (Prijava) kako bi isključio sustav.                                                                                                                                                                                      |
| <b>20-19 Procedure Timeout</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The procedure has exceeded the allowable time</li> <li>Procedure will be terminated</li> </ul> <b>20-19 Istek vremena za postupak</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Postupak je premašio dopušteno vrijeme</li> <li>Postupak će se prekinuti</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Postupak je premašio dopušteno trajanje od 8 sati.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for FastThaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles</li> <li>This channel will use passive thaw</li> </ul> <b>20-20 Maksimalna aktivnost za funkciju FastThaw</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosegnuto maksimalno ograničenje funkcije FastThaw</li> <li>Pričekajte da se odmrzavanje završi prije nego što aktivirate dodatne igle s funkcijom FastThaw</li> <li>Ovaj kanal će upotrebljavati pasivno odmrzavanje</li> </ul> | Korisnik je pokušao aktivirati više od četiri igle s funkcijom FastThaw. Sustav za krioablaciju Visual-ICE podržava istovremeni rad ne više od četiri igle s funkcijom FastThaw. Nakon završene faze odmrzavanja s pomoću četiri igle mogu se aktivirati dodatne igle s funkcijom FastThaw. |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for i-Thaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles</li> <li>This channel will use passive thaw</li> </ul> <b>20-21 Maksimalna aktivnost za funkciju i-Thaw</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>MaxiDosegnuto maksimalno ograničenje funkcije i-Thaw</li> <li>Pričekajte da se odmrzavanje završi prije nego što aktivirate dodatne igle s funkcijom i-Thaw</li> <li>Ovaj kanal će upotrebljavati pasivno odmrzavanje</li> </ul> | <p>Odmrzavanje funkcijom i-Thaw ograničeno je na maksimalno 9 igala istovremeno aktiviranih u načinu rada odmrzavanja.</p> <p>Kod odmrzavanja iglama vrste CX, odmrzavanje je ograničeno na maksimalno 7 istovremeno aktiviranih igala.</p> <p>Nakon završene faze odmrzavanja mogu se aktivirati dodatne igle.</p>                                                          |
| <b>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for i-Thaw and FastThaw Function reached</li> <li>Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles</li> </ul> <b>20-22 Maksimalno ograničenje za aktivno odmrzavanje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosegnuto maksimalno ograničenje funkcije i-Thaw i FastThaw</li> <li>Pričekajte da se odmrzavanje završi prije nego što aktivirate odmrzavanje na dodatnim iglama</li> </ul>                                                                                                     | <p>Korisnik je pokušao aktivirati više igala nego što je podržano za aktivno odmrzavanje. Nakon završene faze odmrzavanja mogu se aktivirati dodatne igle.</p>                                                                                                                                                                                                               |
| <b>20-23 Maximum Activity for Test</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maximum limit for test reached</li> <li>Wait until testing is complete before activating additional needles for testing</li> </ul> <b>20-23 Maksimalna aktivnost za testiranje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosegnuto je maksimalno ograničenje za testiranje</li> <li>Pričekajte da se testiranje završi prije nego što aktivirate dodatne igle za testiranje</li> </ul>                                                                                                                                                       | <p>Korisnik je pokušao pokrenuti testiranje na više igala nego što je podržano za istovremeno testiranje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>20-24 Advanced Thaw Unavailable</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw</li> <li>Advanced thaw activity is unavailable</li> </ul> <b>20-24 Napredno odmrzavanje nije dostupno</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Igla u kanalu X nije sposobna za napredno odmrzavanje</li> <li>Aktivnost naprednog odmrzavanja nije dostupna</li> </ul>                                                                                                                                                                                                              | <p>Korisnik je pokušao pokrenuti Advanced Thaw (Napredno odmrzavanje) u kanalu. Kanal nije sadržavao igle s funkcijama i-Thaw ili FastThaw.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>20-25 Advanced Thaw Unavailable</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected</li> <li>Use helium thaw or disconnect helium</li> </ul> <b>20-25 Napredno odmrzavanje nije dostupno</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napredna aktivnost odmrzavanja nije dostupna na kanalu X dok je helij povezan</li> <li>Upotrijebite odmrzavanje helijem ili odspojite helij</li> </ul>                                                                                                                                                           | <p>Korisnik je pokušao pokrenuti Advanced Thaw (Napredno odmrzavanje) dok je helij bio priključen. Ako je priključen helij, sustav prema zadanim postavkama postavlja način odmrzavanja helijem. Ako su povezani mješoviti tipovi igala (neke s funkcijom odmrzavanja helijem i neke s funkcijom i-Thaw), sustav također postavlja zadani način rada odmrzavanja helija.</p> |

## PLIN

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>30-01 Automatic Vent</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used</li> <li>Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve</li> </ul> <b>30-01 Automatska ventilacija</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plin nije bio na odgovarajući način odzračan iz sustava za krioablaciju Visual-ICE kada je sustav posljednji put korišten</li> <li>Odzračite sustav s pomoću opcije automatske ventilacije ili ručnog ventila za ventilaciju</li> </ul> | Nakon pokretanja, u sustavu preostaje tlak plina, zbog čega je igle teško povezivati.                                                                                                                                                                                                |
| <b>30-02 Gas Vent</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine</li> </ul> <b>30-02 Otvor za plin</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ručno odzračite sustav za krioablaciju Visual-ICE pomoću ventila na stražnjoj strani stroja</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      | Korisnik je pritisnuo <b>Close</b> (Zatvori) nakon primitka poruke da plin nije bio prikladno odzračan kada je sustav posljednji put korišten. Kako bi uklonio preostali tlak plina, korisnik mora ručno odzračiti plin pomoću ručnog ventila za ventilaciju.                        |
| <b>30-03 Low Gas Level</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder</li> <li>Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder</li> </ul> <b>30-03 Niska razina plina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>U spremniku je preostala niska razina plina [helij / argon]</li> <li>Zamijenite spremnik plina što je prije moguće novim spremnikom</li> </ul>                                                                                                                                                            | Sustav je prikazao upozorenje da je procijenjeni preostali volumen u spremniku plina nizak. Korisnik može konfigurirati upozorenje da se prikazuje u intervalima od 0 minuta do 15 minuta. (Pogledajte tablicu 13, Low Cylinder Alert (Upozorenje o niskoj napunjenosti spremnika)). |

## IGLE

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>40-01 Unsupported Needle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The connected needle is not supported by the software</li> <li>Choose and connect a different needle type</li> </ul> <b>40-01 Nepodržana igla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softver ne podržava povezanu iglu</li> <li>Odaberite i povežite drugu vrstu igle</li> </ul> | U kanal je priključena vrsta igle koju softverska konfiguracija ne podržava. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi odgovarajuća igla. |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>40-03 Recalled Needle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use</li> <li>Return the needle to Boston Scientific</li> <li>Connect a needle from a different lot number to continue the procedure</li> </ul> <b>40-03 Opozvana igla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Broj serije ove igle je opozvan i nije dostupan za upotrebu</li> <li>Vratite iglu tvrtki Boston Scientific.</li> <li>Za nastavak postupka priključite iglu drugog broja serije.</li> </ul> | Broj serije igle pripada seriji koju je nadzorno tijelo opozvalo. Kanal će biti onemogućen sve dok se ne priključi igla drugog broja serije.                                                                      |
| <b>40-04 Expired Needle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The needle 'Use by' date is in the past</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <b>40-04 Istekao rok trajanja igle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Datum na igli „Upotrijebiti do“ je istekao</li> <li>Zamijenite novom iglom</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    | Datum isteka roka trajanja igle prepoznat je kao datum koji je prošao. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi odgovarajuća igla.                                                                            |
| <b>40-05 Used Needle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>This needle has been previously used</li> <li>Replace with a new needle</li> </ul> <b>40-05 Upotrijebljena igla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ova je igla već korištena</li> <li>Zamijenite novom iglom</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 | Softver sprječava ponovnu upotrebu igle i identificira iglu koja je prethodno korištena. Kanal će biti onemogućen dok se ne priključi nova igla.                                                                  |
| <b>40-06 Corrupt Memory</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Needle Memory chip is corrupt on Channel X</li> <li>Manually select the needle type</li> </ul> <b>40-06 Oštećena memorija</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Memorijski čip igle na kanalu X je oštećen</li> <li>Ručno odaberite vrstu igle</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               | Korisnik je priključio iglu koja sadrži neispravan memorijski čip. Korisnik može odabrati vrstu igle iz padajućeg izbornika.                                                                                      |
| <b>40-07 Passive Thaw Required</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability</li> <li>Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel</li> </ul> <b>40-07 Potrebno pasivno odmrzavanje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trenutačno odabrana igla u kanalu [x] nema mogućnost funkcije i-Thaw</li> <li>Budući da helij nije povezan, potrebno je pasivno odmrzavanje na ovom kanalu</li> </ul>                                              | Kombinacije igala koje imaju mogućnost funkcije i-Thaw i koje nemaju mogućnost funkcije i-Thaw povezane su na ploči za priključivanje igala; nije priključen plin helij, pa je bilo potrebno pasivno odmrzavanje. |



| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>40-08 i-Thaw Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing</li> <li>Use passive thaw or connect helium gas</li> </ul> <b>40-08 Pogreška funkcije i-Thaw</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Igla kanala omogućena za funkciju i-Thaw [Xa ili Xb] nije za električno odmrzavanje</li> <li>Koristite pasivno odmrzavanje ili priključite plin helij</li> </ul> | Igla omogućena za funkciju i-Thaw prepoznata je kao igla koja nema funkciju i-Thaw. Potrebno je pasivno odmrzavanje ili priključak helija za aktivno odmrzavanje. |

#### SENZOR TEMPERATURE / MAPA ORGANA

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>50-01 Alarm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <b>50-01 Alarm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Točka senzora (5, 15, 25 ili 35) na MTS-u (#X) ispunila je odabrane granične vrijednosti alarma</li> </ul>                                                                                                                                          | MTS je detektirao odabranu temperaturu alarma.                                                                                                                     |
| <b>50-02 Alarm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit</li> </ul> <b>50-02 Alarm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Točka senzora (5, 15, 25 ili 35) na MTS-u (#X) ispunila je odabrane granične vrijednosti alarma</li> </ul>                                                                                                                                          | MTS je otkrio odabranu brzinu alarma promjene temperature unutar 30 sekundi.                                                                                       |
| <b>50-03 MTS Disconnected</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>An MTS is disconnected</li> <li>Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location</li> </ul> <b>50-03 MTS je odspojen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odspojen je jedan MTS</li> <li>Ponovno spojite MTS kako biste nastavili nadzirati temperaturu na tom mjestu</li> </ul>                                                                       | MTS je odspojen tijekom postupka.                                                                                                                                  |
| <b>50-05 Clear Drawing</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to erase the entire drawing?</li> </ul> <b>YES NO</b> <b>50-05 Izbriši crtež</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeste li sigurni da želite izbrisati cijeli crtež?</li> </ul> <b>DA NE</b>                                                                                                                                                             | Korisnik je odabrao gumb <b>Clear Drawing</b> (Izbriši crtež). Kada se odabere, izbrisat će se sve informacije postavljene na mapu organa, osim postavljanja igle. |
| <b>50-06 Organ type</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding</li> <li>Would you like to proceed with the organ type change?</li> </ul> <b>YES NO</b> <b>50-06 Vrsta organa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Svi dodaci i igle bit će uklonjeni s organa prije nastavka postupka</li> <li>Želite li nastaviti s promjenom vrste organa?</li> </ul> <b>DA NE</b> | Korisnik je promijenio vrstu organa.                                                                                                                               |

## SOFTVER

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>60-04 Update Failed</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the update process</li> <li>Retry update</li> </ul> <b>60-04 Ažuriranje nije uspjelo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Došlo je do pogreške tijekom postupka ažuriranja</li> <li>Ponovno pokušajte s ažuriranjem</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | Tijekom korisnikovog ažuriranja sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak ažuriranja. Treba ponovno pokušati ažuriranje.                                                                                                                                     |
| <b>60-04 Update Failed</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>An error occurred during the update process</li> <li>Retry update</li> </ul> <b>60-04 Ažuriranje nije uspjelo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Došlo je do pogreške tijekom postupka ažuriranja</li> <li>Ponovno pokušajte s ažuriranjem</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | Tijekom korisnikovog ažuriranja sustava pojavila se pogreška koja je spriječila dovršetak ažuriranja. Treba ponovno pokušati ažuriranje.                                                                                                                                     |
| <b>60-05 Incompatible Hardware</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The hardware is not compatible with the current software</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <b>60-05 Nekompatibilni hardver</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hardver nije kompatibilan s trenutnim softverom</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje</li> </ul>                                                                        | Kada je sustav prilikom pokretanja provodio samotestiranje, otkrivena je nekompatibilnost između hardvera i softvera. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.                                                                                       |
| <b>60-06 Incompatible Software</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <b>60-06 Nekompatibilni softver</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softver sustava za krioablaciju Visual-ICE nije kompatibilan s regulatornim odobrenjima</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje</li> </ul> | Softver je uspoređen s odobrenim verzijama softvera prema regulatornim datotekama za svako tržište. Utvrđeno je da nije u skladu s regulatornim odobrenjem. Sustav treba ažurirati odgovarajućim softverom. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. |
| <b>60-07 Invalid Configuration</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A software file is nonoperational.</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>60-07 Nevažeca konfiguracija</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Softverska datoteka ne radi</li> <li>Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                                                       | Postoji problem s konfiguracijskim datotekama softvera. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.                                                                                                                                                     |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>60-09 Software Recovery</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>This will rollback the software on this system</li> <li>Are you sure you want to do this?</li> </ul> <p>YES NO</p> <b>60-09 Oporavak softvera</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Ovo će vratiti staru verziju softvera na ovom sustavu</li> <li>Jeste li sigurni da želite to učiniti?</li> </ul> <p>DA NE</p> | Korisnik je pritisnuo gumb <b>Software Recovery (Oporavak softvera)</b> i zatim odabrao Rollback (Povratak) Ovo će vratiti softver na prethodnu verziju softvera.    |
| <b>60-10 Software Recovery</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Are you sure you want to restore the default settings for all configurations?</li> </ul> <p>YES NO</p> <b>60-10 Oporavak softvera</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Jeste li sigurni da želite vratiti sve postavke na zadane vrijednosti?</li> </ul> <p>DA NE</p>                                            | Korisnik je pritisnuo gumb <b>Software Recovery (Oporavak softvera)</b> i zatim odabrao Load (Učitaj). Radnja će sve postavke sustava vratiti na zadane vrijednosti. |

## IZVJEŠĆA

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>70-01 Save Report</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System?</li> </ul> <p>YES NO</p> <b>70-01 Spremanje izvješća</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Želite li spremiti izvješće u sustav za krioablaciju Visual-ICE?</li> </ul> <p>DA NE</p>              | Korisnik je odabrao End Procedure (Kraj postupka) i dobio je mogućnost spremanja izvješća prije izlaska iz postupka.                                                             |
| <b>70-02 System is Busy</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Finalizing Procedure</li> </ul> <b>70-02 Sustav je zauzet</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Završno određivanje postupka</li> </ul>                                                                                                                             | Aktivnost sustava prikazana je tijekom postupka spremanja izvješća.                                                                                                              |
| <b>70-03 Report Error</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Errors occurred while compiling the report</li> <li>The report may be incomplete</li> </ul> <b>70-03 Pogreška s izvješćem</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Tijekom sastavljanja izvješća pojavile su se pogreške</li> <li>Izvješće je možda nepotpuno</li> </ul> | Korisnik je pokušao pristupiti izvješću tijekom postupka ili je spremao podatke u izvješće pri kraju postupka. Pojavile su se pogreške koje mogu utjecati na potpunost izvješća. |
| <b>70-04 Report Saved</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Report saved successfully</li> </ul> <b>70-04 Izvješće je spremljeno</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Izvješće je uspješno spremljeno</li> </ul>                                                                                                                 | Izvješće je uspješno spremljeno na USB izbrisivi memorijski pogon.                                                                                                               |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>70-05 Duplicate Filename</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The chosen filename already exists on the USB flash drive</li> <li>Choose a different filename</li> </ul> <b>70-05 Dvostruki naziv datoteke</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odabrani naziv datoteke već postoji na izbrisivom memorijskom USB pogonu</li> <li>Odaberite drugi naziv datoteke</li> </ul>                   | Korisnik je pokušao izvesti izvješće na USB izbrisivi memorijski pogon s pomoću duplikata naziva datoteke na izbrisivom memorijskom pogonu. Za izvoz izvješća mora se odabrati drugi naziv datoteke. |
| <b>70-06 Report Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unable to export the report to the USB flash drive</li> <li>The USB flash drive may be disconnected or full</li> </ul> <b>70-06 Pogreška s izvješćem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nije moguće izvesti izvješće na USB izbrisivi memorijski pogon</li> <li>USB izbrisivi memorijski pogon je možda odvojen ili pun</li> </ul> | Korisnik je odabrao Save Reports to Flash Drive (Spremanje izvješća na izbrisivi memorijski pogon). Nije prepoznat izbrisivi memorijski pogon ili na njemu nema dovoljno prostora.                   |

## SUSTAV

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>80-01 Communication Failure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internal communication failed</li> <li>Reconnection attempt failed</li> <li>Restarting Visual-ICE Cryoablation System</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-01 Komunikacijski kvar</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interna komunikacija nije uspjela</li> <li>Pokušaj ponovnog povezivanja nije uspio</li> <li>Ponovno pokretanje sustava za krioablaciju Visual-ICE</li> <li>Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul> | Softver se nije mogao povezati s hardverom nakon pokušaja ponovnog pokretanja komunikacije. Ako ponovno pokretanje ne uspije, sustav nije upotrebljiv. |
| <b>80-02 Startup Failure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>System self-checks failed</li> <li>Restart the system</li> <li>If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-02 Neuspješno pokretanje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Samoprovjere sustava nisu uspješno provedene</li> <li>Ponovo pokrenite sustav</li> <li>Ako se problem nastavi, kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                                                                         | Samoprovjere softvera locirale su kvar zbog kojeg se sustav morao ponovno pokrenuti.                                                                   |



| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>80-03 Pressure Alert</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure exceeds safe operating limits</li> <li>Close the gas cylinders</li> <li>Procedure will be terminated and gas vented from the system</li> </ul> <b>80-03 Upozorenje o tlaku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak premašuje sigurnosna radna ograničenja</li> <li>Zatvorite spremnike plina</li> <li>Postupak će se prekinuti i plin će se odzračiti iz sustava</li> </ul>                                                                                                                                                                                                | <p>Sustav je otkrio da je unutarnji tlak iznad sigurnih granica. Sustav će prekinuti postupak i ispustiti plin iz sustava.</p>                                                                                                                                                           |
| <b>80-04 Temperature Warning</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits</li> <li>Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center</li> </ul> <b>80-04 Upozorenje o temperaturi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unutarnja temperatura sustava za krioablaciju Visual-ICE premašuje odgovarajuća radna ograničenja</li> <li>Prekinite postupak krioablacije čim to bude sigurno</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific</li> </ul> | <p>Unutarnja temperatura sustava premašila je odgovarajuća radna ograničenja.</p>                                                                                                                                                                                                        |
| <b>80-05 Service Due</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Low Battery Detected</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service</li> </ul> <b>80-05 Zakazano servisiranje</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Otkrivena je slaba baterija</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Sustav je otkrio slabu bateriju. Ako sustav radi sa slabom baterijom, to može utjecati na rad sustava.</p>                                                                                                                                                                            |
| <b>80-30 System Error</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <b>80-30 Pogreška sustava</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaslon tlaka plina možda je netočan. Pažljivo pratite postupak pomoću slikovnog navođenja. Koristite pasivno odmrzavanje. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                        | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojediniosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Provjere unutarnjeg tlaka bile su nedosljedne, što bi moglo dovesti do netočnog prikaza na <b>manometru</b>.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>80-31 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn.</li> </ul> <p><b>80-31 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaustavni ventil spremnika plina nije dovoljno otvoren kako bi se omogućio dovoljan protok. Ako je potrebno, otvorite ventil još za oko pola okreta.</li> </ul> | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Protok plina iz spremnika plina nije dovoljan. Kako bi se poboljšao protok plina, ventil spremnika treba dodatno otvoriti.</p>     |
| <p><b>80-32 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-32 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kanal X nije ispravan. Odaberite drugi kanal. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                         | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Otkriven je neispravan solenoid na kanalu X; treba odabrati drugi kanal.</p>                                                       |
| <p><b>80-33 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS.</li> </ul> <p><b>80-33 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neispravan MTS u kanalu [X]. Zamijenite novim MTS-om.</li> </ul>                                                                                                                                                                                 | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Prikaz temperature MTS-a bio je izvan očekivanog raspona pri prvom priključivanju na ploču za priključivanje igle.</p>             |
| <p><b>80-34 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fan X failure. At the conclusion of the procedure, Boston Scientific Technical Assistance Center.</li> </ul> <p><b>80-34 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kvar ventilatora X. Na kraju postupka kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific.</li> </ul>                                                                                    | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Otkriveno je da ventilator X ne radi.</p>                                                                                          |
| <p><b>80-35 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-35 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brzina protoka plina u kanalu XX premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.</li> </ul>                  | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Izračunata brzina protoka za određeni kanal premašila je optimalne zahtjeve sustava. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala.</p> |
| <p><b>80-36 System Error*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles.</li> </ul> <p><b>80-36 Pogreška sustava*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brzina protoka plina premašuje radne zahtjeve sustava i može utjecati na rad sustava. Smanjite broj aktivnih igala.</li> </ul>                                            | <p>* Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Kumulativna brzina protoka za sve kanale premašila je optimalne zahtjeve sustava. Potrebno je smanjiti broj aktivnih igala.</p>    |

| Poruka                                                                                                                                                                                                                                     | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>80-37 System Error*</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4</li> </ul> <b>80-37 Pogreška sustava*</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Neispravan MTS u kanalu 1, 2, 3, 4</li> </ul> | * Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. |
| <b>80-38 System Error*</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Passive thaw required</li> </ul> <b>80-38 Pogreška sustava*</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebno je pasivno odmrzavanje.</li> </ul>                 | * Poruke o pogrešci sustava prikazuju se u desnom kutu alatne trake navigacije. Korisniku se nude pojedinosti o pogrešci putem upute "Press here" (Pritisni ovdje). Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific. |

| SERVIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Razlog pojavljivanja / rješenja                                                                                                                                    |
| <b>90-01 Service Due</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Service the Visual-ICE Cryoablation System soon</li> <li>Service must be completed by [DATE].</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <b>90-01 Zakazano servisiranje</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Uskoro će biti potrebno servisiranje sustava za krioablaciju Visual-ICE</li> <li>Servisiranje se mora izvršiti do [DATUM].</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.</li> </ul>                                           | Korisnika se podsjeća na rok za provođenje zakazanog servisiranja sustava. Podsjetnik se pojavljuje četiri tjedna prije datuma servisiranja.                       |
| <b>90-02 Service Due</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service.</li> </ul> <b>90-02 Zakazano servisiranje</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Prošao je rok za servisiranje sustava za krioablaciju Visual-ICE</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje.</li> </ul>                                                                                                                                        | Sustav za krioablaciju Visual-ICE nije servisiran prema rasporedu. Tijekom naknadnih pokretanja korisnika se podsjeća da je prošao rok za servisiranje.            |
| <b>90-03 System End of Life</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life</li> <li>Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed.</li> </ul> <b>90-03 Kraj radnog vijeka sustava</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Sustav za krioablaciju Visual-ICE došao je do kraja radnog vijeka</li> <li>Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific kako biste zakazali vraćanje ovog sustava radi renoviranja, zamjene ili odlaganja u otpad.</li> </ul> | Sustav za krioablaciju Visual-ICE došao je do kraja radnog vijeka. Kontaktirajte centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific da biste zakazali servisiranje. |

## SPECIFIKACIJE SUSTAVA

### Mehaničke specifikacije

#### Sustav za krioablaciju Visual-ICE

- Težina: 100 kg (220 lb)
- Visina: 107 cm (42 in), monitor prema dolje  
157 cm (62 in), monitor prema gore
- Postolje: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Kapacitet težine pretinca za pohranu: 22 kg (50 lb)
- Kapacitet težine udubljenja za pohranu monitora: 9 kg (20 lb)
- Kapacitet težine zatvorenog monitora: 9 kg (20 lb)

#### Vanjska opskrba plinom

- Spremnik argona:
  - o Razina čistoće: 99,998% ili više
  - o Veličina krutih čestica: < 5 µm
- Spremnik helija:
  - o Razina čistoće: 99,995% ili više
  - o Veličina krutih čestica: < 5 µm

#### Specifikacije spremnika plina

- Maksimalni tlak: 6.000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Preporučeni volumen spremnika plina: 42 L – 50 L

#### Točnost prikazanih vrijednosti

- **Točnost temperature:**
  - o  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  u rasponu od  $-60^{\circ}\text{C}$  do  $40^{\circ}\text{C}$
- **Točnost izmjereneog tlaka plina:**
  - o  $\pm 50$  psi, u rasponu od 1 000 psi do 6 000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar u rasponu od 69 bar do 414 bar
  - o  $\pm 0,344$  MPa u rasponu od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Ugrađeni regulator tlaka plina:**
  - o  $\pm 50$  psi, u rasponu od 1 000 psi do 4 000 psi
  - o  $\pm 3,4$  bar u rasponu od 69 bar do 276 bar
  - o  $\pm 0,344$  MPa u rasponu od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Vremenski intervali:**
  - o  $\pm 5$  sekundi tijekom bilo kojeg 10-minutnog intervala



## Osnovne radne značajke

### Osnovne radne značajke sustava za krioablaciju Visual-ICE definiraju se na sljedeći način:

- Mogućnost uključivanja i isključivanja protoka plina argona ili helija do priključenih igala za krioablaciju putem naredbi s korisničkog sučelja
- Mogućnost održavanja neprekidnog protoka plina do igala koje je odabrao korisnik kada korisnik uključi protok plina
- Mogućnost neprekidnog zaustavljanja protoka plina do igala koje je odabrao korisnik kada korisnik isključi protok plina
- Sposobnost uključivanja električnog otporničkog grijača na iglama s funkcijom i-Thaw / kauteriziranjem po izboru korisnika
- Mogućnost kontinuiranog praćenja i prikaza temperatura izmjerenih korisnički odabranim toplinskim senzorima

### Centar za tehničku pomoć tvrtke Boston Scientific

| Regija                                           | Telefonski broj            | adresa e-pošte               |
|--------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Sjedinjene Američke Države                       | +1.800.949-6708            | CEtechsupportUSA@bsci.com    |
| APAC (Azija, Srednji istok)                      | +65.64.18.8878             | CETechSupportAPAC@bsci.com   |
| Japan                                            | +81.120.177.779            | JapanCESTAC@bsci.com         |
| Kina                                             | +86 400.801.6908           | ChinaCapitalService@bsci.com |
| Australija/Novi Zeland                           | +61 1800.676133 – opcija 5 | CapitalequipmentANZ@bsci.com |
| Brazil                                           | +55 1155459063             | CEBrazilTeam@bsci.com        |
| Meksiko                                          | +52 15559924100            | CESupportMXC@bsci.com        |
| Europa (pojedinačne države potražite u nastavku) | +31 45.546.7707            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Austrija                                         | +43 16 08 10 37            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Danska                                           | +45 80 25 34 29            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Češka Republika                                  | 0800 142942                | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Finska                                           | +358 800770055             | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Francuska                                        | +33 139 304 971            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Njemačka                                         | +49 815 126 86118          | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Italija                                          | +39 022 698 3218           | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Nizozemska                                       | +31 45 5467707             | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Norveška                                         | 0800.14236                 | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Španjolska                                       | +34 917 619 999            | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Švedska                                          | +46 020790077              | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |
| Ujedinjena Kraljevina                            | +44 1442 411 686           | CEtechsupportEMEA@bsci.com   |

## INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi sustava za krioablaciju Visual-ICE u vezi s intervencijskim postupkom:

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

## JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

## DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih proizvoda prikazani na oznakama definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

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

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





Contents  
Sadržaj



Universal Serial Bus  
Univerzalna serijska sabirnica



Ethernet  
Ethernet



Fuse  
Osigurač



Separate Collection  
Zasebna kolekcija



Maximum Inlet Pressure  
Maksimalni tlak na priključku



Argon  
Argon



Reset  
Ponovno postavljanje



Rated flow  
Nazivni protok



Mass with Safe Working Load  
Masa sa sigurnim radnim opterećenjem



Helium  
Helij



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](http://bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0123**

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

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

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

2022-11



51342550-21

