Система криоабляции ICEfx
Система криоабляции

Перевод с английского языка **Руководство пользователя** **2**

«БСК» (Шаблон руководства по эксплуатации головного бренда на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058L),
ICEfx, Руководство по эксплуатации, головной бренд, международная версия, 51217944-01B

CV01 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ 6
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
Описание системы 6
Содержимое 6
Консоль ICEfx для криоабляции 7
Рисунок 1. Вид консоли спереди 7
Рисунок 2. Вид консоли сзади 8
Монитор с сенсорным экраном 8
Тележка для криоабляции ICEfx 9
Рисунок 3. Тележка для криоабляции ICEfx 10
Рисунок 4. Тележка для криоабляции ICEfx - Рычаги фиксаторов колес 10
Принцип действия 10
Материалы 11
Не является пирогенным 11
Информация о пользователях 12
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 12
Группы пациентов 12
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 12
Заявление о клинической пользе 12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 13
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 13
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 16
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 18
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 20
Электрические характеристики 20
Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость (ЭМС и ЭМП) 20
Таблица 1. Длина кабеля 20
Таблица 2. Электромагнитные излучения 21
Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам 22
Таблица 4. Электромагнитная помехоустойчивость для систем, не относящихся к жизнеобеспечению 23
Таблица 5. Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой криоабляции ICEfx 24
ФОРМА ПОСТАВКИ 24
Информация об изделии 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение и хранение 25
Снятие консоли с тележки 25
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 25
Дополнительные необходимые устройства 25
Установка, калибровка и обслуживание 26
Подготовка 27
Настройка системы 27
Таблица 6. Процесс настройки системы 27
Рисунок 5. Установите консоль ICEfx для криоабляции на тележку 28
Рисунок 6. Затягивание фиксирующего винта на тележке. 28
Рисунок 7. Запорный клапан подачи аргона - положение ВКЛ. 29
Подключение газообразного аргона 31
Рисунок 9. Прикрепление предохранительного троса к консоли 32
Рисунок 10. Подсоединение трубки, подающей газообразный аргон 32
Рисунок 11. Установка газового баллона 33
Рисунок 12. Открытие баллона с газообразным аргоном 33
Рисунок 13. Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2 34
Экран 1. Индикатор газа 34
Таблица 7. Рабочее давление газообразного аргона 35
Навигация по интерфейсу пользователя 36
Строка заголовка 36
Экран 2. Строка заголовка 36
Таблица 8. Строка заголовка 36
Меню параметров 36
Экран 3. Меню параметров 37
Таблица 9. Меню параметров 37
Экран 4. Экран запуска клинического случая 38
Таблица 10. Элементы управления экраном запуска клинического случая 38
Экран 5. Выбор типа ткани 38
Таблица 11. Выбор типа ткани 38
Экран 6. Экран редактирования информации о клиническом случае 39
Таблица 12. Элементы управления экраном редактирования информации о клиническом случае 39
Экран 7. Первоначальный экран процедуры 40
Таблица 13. Общие элементы управления процедурой 40
Экран 8. Таймер во время работы функции «FastThaw» 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Информация о таймере 41
МПТД 42
Экран 9. Экран процедуры – МПТД 42
Таблица 15. Элементы управления МПТД 42
Экран 10. Экран процедуры - Изменение имени идентификатора МПТД 43
Таблица 16. Изменение имени МПТД 43
Экран 11. Экран процедуры во время испытания 43
Таблица 17. Элементы управления испытанием 44
Запуск цикла замораживания 44
Экран 12. Экран процедуры во время замораживания 44
Таблица 18. Элементы управления замораживанием 44
Экран 13. Расширенная история каналов 45
Запуск цикла оттаивания (только иглы CX) 45
Экран 14. Экран процедуры во время оттаивания (функция «FastThaw») 46
Таблица 19. Элементы управления функцией оттаивания 46
Экран 15. Экран функции «Cautery» 48
Таблица 20. Элементы управления функцией «Cautery» 48
Расширенные элементы управления каналами 49
Экран 16. Список типов игл 49
Управление программными циклами 49
Экран 17. Выбор запрограммированного цикла 50
Экран 1. Диалоговое окно программных циклов 50
Экран 19. Экран программирования циклов 51
Экран 20. Экран сохранения последовательности циклов 51
Отчеты 51
Экран 21. Экран всех отчетов 52
Экран 22. Отчет о процедуре 53
Настройка параметров 53
Таблица 21. Экран настроек — Настраиваемые параметры 53
Таблица 22. Экран настроек — Кнопки управления 54
Административные параметры 55
Процедура 55
Выполнение процедуры криоабляции 55
Таблица 23. Последовательность выполнения процедуры криоабляции 55
Испытание иглы/МПТД перед процедурой 56
Экран 23. Экран процедуры 56

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 14. Фиксация иглы в канале 57
Инициирование процедуры криоабляции 59
Экран 24. Оставшееся количество аргона 60
Добавление иглы CX во время процедуры криоабляции 62
Замена баллонов с аргоном во время процедуры 63
ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ 64
Выключение системы 64
Рисунок 15. Выпускной клапан - полностью открыт 64
Рисунок 16. (аналогичен Рисунку 8) Выпускной клапан - полностью закрыт 65
После процедуры 66
Очистка системы криоабляции ICEfx 66
Утилизация 66
ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 67
Восстановление программного обеспечения 67
Замена предохранителей 69
Отображаемые сообщения 74
СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ 84
Механические характеристики 84
Подача газообразного аргона 84
Спецификации баллона с газом 84
Точность отображаемых значений 84
Основные эксплуатационные характеристики 84
Центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) 85
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 85
ГАРАНТИЯ 86
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ 86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Изделия однократного применения, используемые совместно с системой криоабляции ICEfx, являются стерильными. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу у пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание системы

Система криоабляции ICEfx состоит из консоли ICEfx для криоабляции и дополнительной тележки для криоабляции ICEfx.

Содержимое

Одна (1) консоль ICEfx для криоабляции

Одна (1) дополнительная тележка для криоабляции ICEfx: В тележке можно разместить до четырех коробок с иглами для криоабляции, а также имеется крючок для хранения сумки с принадлежностями.

Одно (1) руководство пользователя системы криоабляции ICEfx: Руководство пользователя может являться физической копией или быть доступно онлайн по адресу www.IFU-BSCI.com. Руководство пользователя описывает систему и содержит инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию системы.

Один (1) краткий справочник по системе криоабляции ICEfx: Краткий справочник содержит визуальный обзор настроек и эксплуатации системы.

Один (1) шнур питания

Одна (1) крышка консоли: Крышка консоли используется для защиты консоли ICEfx для криоабляции во время хранения.

Один (1) USB-накопитель (4 ГБ) в прилагаемом пакете: USB-накопитель используется для передачи отчетов о процедурах на компьютер клиента для сохранения или печати.

Один (1) гаечный ключ: Гаечный ключ используется при подключении или отсоединении подающей газ трубки.

Одна (1) сумка для принадлежностей: Сумка для принадлежностей используется для хранения принадлежностей системы и может быть прикреплена к крючку сбоку тележки для криоабляции ICEfx.

Один (1) двухбаллонный адаптер EZ-Connect2: Двухбаллонный адаптер является компонентом, используемым для тандемного подключения двух баллонов с аргоном к системе криоабляции ICEfx. Двухбаллонный адаптер состоит из сборки четырехходового адаптера с датчиком давления аргона и патрубком для подачи вспомогательного газа, присоединенного к длинной подающей газ трубке и короткой трубке, подающей вспомогательный газ, с подключением к газовому баллону. Инструкции по применению двухбаллонного адаптера EZ-Connect2 приведены в Разделе «**Подключение газа аргона**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для адаптации к изменениям в процедурном кабинете, включена подающая газ трубка различной длины для подключения баллона с аргоном к консоли. См. Таблицу 1.

Консоль ICEfx для криоабляции

Консоль ICEfx для криоабляции является портативным настольным изделием для криоабляции, не содержащим гелий. Передняя панель консоли содержит четыре канала подключения игл (каждый из которых поддерживает два порта для игл), два многоточечных порта 1,5-дюймового термодатчика (МПТД) и встроенный монитор с сенсорным экраном диагональю 10,1 дюйма.



Рисунок 1. Вид консоли спереди

1. Монитор с сенсорным экраном
2. Визуальный индикатор
3. Порты для подключения МПТД
4. Фиксирующие планки
5. Порты для подключения игл
6. Рукоятки

На задней панели консоли (Рис. 2) расположены выключатель питания, один USB-порт, один порт Ethernet (неактивный), кнопка сброса программного обеспечения, входной порт для подачи аргона, выпускной клапан и запорный клапан подачи аргона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

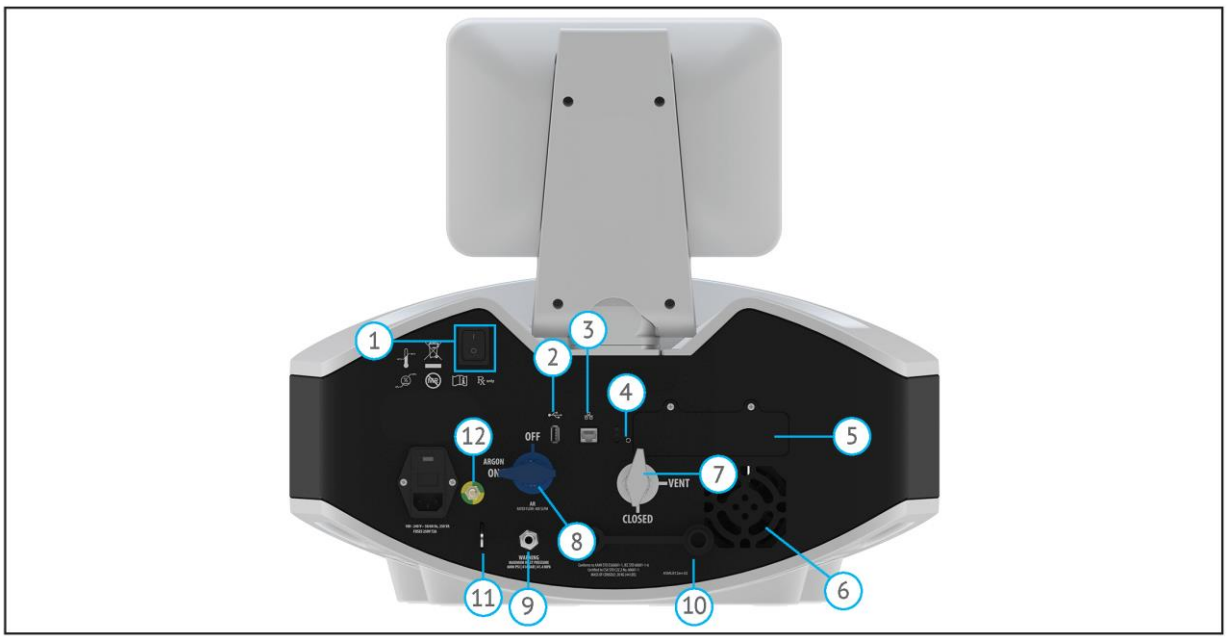


Рисунок 2. Вид консоли сзади

1. Выключатель питания
2. USB-порт
3. Порт Ethernet (неактивный)
4. Кнопка сброса программного обеспечения
5. Дверца для технического обслуживания
6. Вентилятор охлаждения
7. Выпускной клапан
8. Запорный клапан подачи аргона
9. Входной порт для подачи аргона (быстроразъемное соединение)
10. Защита от влаги
11. Предохранительный зажим для газа
12. Заземляющий штырь (в некоторых странах)

Монитор с сенсорным экраном

Процедура криоабляции контролируется с помощью монитора с сенсорным экраном. Монитор можно наклонять и поворачивать для обеспечения пользователю оптимальный угол обзора и эксплуатации. Монитор с сенсорным экраном оснащен виртуальной экранной клавиатурой QWERTY на английском языке для ввода данных, связанных с процедурой. Монитор полностью складывается и помещается в отсек для хранения монитора в верхней части изделия для хранения системы.

Панель для подключения игл

Панель для подключения игл содержит два порта для подключения МПТД и четыре пронумерованных канала для игл; каждый канал содержит два порта для поддержки подключения до двух игл для криоабляции.

Порты для подключения МПТД

Два **порта для подключения МПТД** расположены над каналами для подключения игл для поддержки подключения МПТД компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific), используемого для мониторинга температуры внутри и вблизи целевого участка для криоабляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каналы для подключения игл
Панель для подключения игл содержит четыре пронумерованных канала для игл; каждый канал содержит два порта для поддержки подключения до двух игл для криоабляции. Каждый канал работает независимо от всех других каналов либо в режиме замораживания, либо в режиме оттаивания.

Фиксирующие планки
Фиксирующая планка на каждом канале для подключения игл фиксирует иглы в портах, чтобы закрепить их во время процедуры.

Рукоятки
Для подъема консоли имеются две рукоятки, по одной с каждой стороны. Рукоятки представляют собой утопленные вырезы на нижней стороне основания.

ВНИМАНИЕ: Если консоль прикреплена к тележке для криоабляции ICEfx, используйте рукоятки тележки для подъема системы.

Выключатель питания
Выключатель питания включается на консоли при подготовке к процедуре криоабляции.

Коммуникационный порт
Коммуникационный порт **USB 2.0** расположен на задней панели консоли, что позволяет пользователю сохранять отчеты на USB-накопитель компании «Бостон Сайентифик» для загрузки на другой компьютер или для печати.

Кнопка сброса программного обеспечения
Кнопка сброса программного обеспечения используется для загрузки консоли ICEfx для криоабляции в режим восстановления в случае повреждения программного обеспечения (См. Раздел **«Восстановления программного обеспечения»**).

Запорный клапан подачи аргона
Запорный клапан подачи аргона используется для включения или выключения подачи газа в консоль. Рекомендуется оставлять клапан в положении «ГАЗ включен». Отключайте аргон только в экстренных случаях.

Выпускной клапан
Выпускной клапан используется для выпуска аргона высокого давления из консоли ICEfx для криоабляции.

Входной порт для подачи аргона
Подающая газ трубка соединяет подачу аргона из баллона с **входным портом для подачи аргона** через быстроразъемный соединитель.

Тележка для криоабляции ICEfx
Дополнительная тележка для криоабляции ICEfx обеспечивает надежную платформу для консоли. Тележка для криоабляции ICEfx оснащена четырьмя фиксирующимися колесами во избежание движения тележки во время процедуры криоабляции. Отверстие внутри тележки обеспечивает хранение до четырех коробок с иглами для криоабляции.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тележка снабжена рукоятками для удобства перемещения и крючком для крепления сумки с принадлежностями.

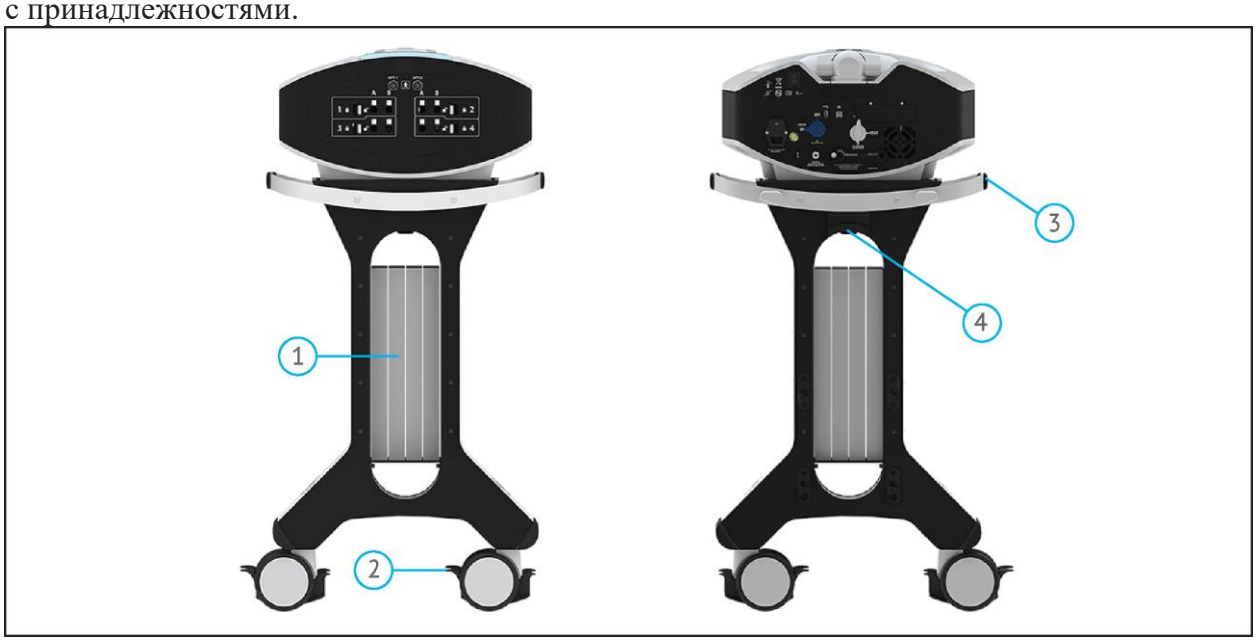


Рисунок 3. Тележка для криоабляции ICEfx

1. Место для хранения
2. Фиксирующееся колесо
3. Рукоятка
4. Крючком для сумки с принадлежностями

Рычаги фиксаторов колес

Используйте рычаги фиксаторов колес, чтобы зафиксировать тележку для криоабляции ICEfx на месте во время процедуры (Рис. 4). Рычаги фиксаторов колес могут быть заблокированы с любой стороны. НАЖАТИЕ НА рычаг фиксатора колеса блокирует колесо и предотвращает движение тележки во время процедуры. Поднятие рычага блокировки колеса ВВЕРХ разблокирует колесо.

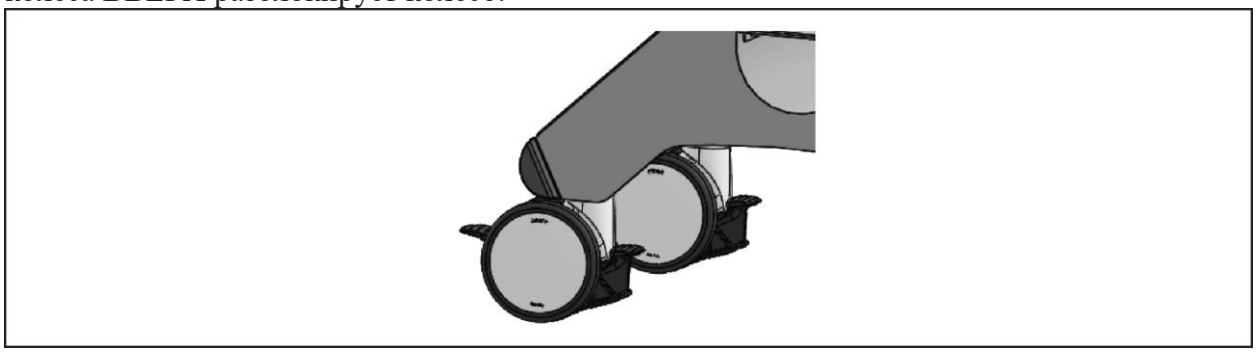


Рисунок 4. Тележка для криоабляции ICEfx - Рычаги фиксаторов колес

Принцип действия

Система криоабляции ICEfx является портативной системой, предназначенной для криоабляционного разрушения тканей с использованием минимально инвазивной процедуры. Управление системой осуществляется через интерфейс пользователя с сенсорным экраном, обеспечивающий пользователю возможность управления и мониторинга процедуры. Терапия, выполняемая при помощи системы, основана на эффекте Джоуля-Томсона, производимого сжатыми газами. Эффект Джоуля-Томсона – это явление

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изменения температуры сжатого газа при его протекании через узкое отверстие и расширении вследствие снижения давления. Некоторые газы, такие как аргон, понижают температуру из-за эффекта Джоуля-Томсона, в то время как другие газы, такие как гелий, повышают температуру.

В системе криоабляции ICEfx используется газообразный аргон под высоким давлением, который циркулирует через иглы для криоабляции с кончиком закрытого типа, вызывая замораживание ткани. Замораживание происходит за счет эффекта Джоуля-Томсона, усиленного регенеративным теплообменником внутри иглы для криоабляции. Активное оттаивание тканей обеспечивается за счет управления нагревающим элементом внутри игл для криоабляции CX, обеспечивающего оттаивание без гелия (функция i-Thaw или функция FastThaw) и выполнение абляции на пути продвижения (функция Cautery). Терапия методом криоабляции выполняется при помощи иглы (игл) для криоабляции малого диаметра, которая вводится в целевое поражение, обычно под наблюдением КТ визуализации. При введении иглы (игл) для криоабляции в целевую ткань или рядом с целевой тканью и начале замораживания вокруг дистального конца шафта иглы образуется и растет ледяной шар. Постепенно ледяной шар полностью поглощает и уничтожает целевую ткань.

Конструкция криоабляционной иглы и температура газообразного аргона, а также продолжительность замораживания определяют размер и форму ледяного шара. Абляция тканей достигается повторными циклами замораживания и оттаивания, причем как замораживание, так и оттаивание способствуют гибели клеток. Каждый цикл замораживания-оттаивания состоит из цикла замораживания, за которым следует цикл оттаивания. Как правило, для достижения полного разрушения целевой ткани используется несколько циклов замораживания-оттаивания.

Важным преимуществом криоабляции является то, что процедуры визуализации, такие как ультразвук и компьютерная томография, позволяют определить местоположение и размер ледяного шара. Данное преимущество криоабляции используется для надлежащего контроля за лечением. Во время использования необходимо следить за процедурой с помощью визуализации, чтобы обеспечить надлежащее покрытие тканей и избежать повреждения прилегающих структур.

В дополнение к визуализации компания «Бостон Сайентифик» предоставляет датчики температуры, которые помогают контролировать температуру тканей вблизи целевого участка и прилегающих критически важных структур. Такие датчики температуры могут предоставлять количественные данные в дополнение к качественной информации, предоставляемой методом визуализации. Индикатор температуры иглы для игл типа CX обеспечивает визуальный контроль за работой иглы.

Материалы
Более подробную информацию о материалах см. в ИПП «Игла для криоабляции» и ИПП «Принадлежности» компании «Бостон Сайентифик».

Не является пирогенным
Более подробную информацию о пирогенности см. в ИПП «Игла для криоабляции» и ИПП «Принадлежности» компании «Бостон Сайентифик».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о пользователях
Система криоабляции ICEfx предназначена для использования медицинскими работниками, которые имеют четкое понимание о технических принципах, клиническом применении и рисках, связанных с процедурами криоабляции. Дополнительную подготовку можно получить, обратившись к представителю компании «Бостон Сайентифик» по месту вашего нахождения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система криоабляции ICEfx предназначена для криоабляционного разрушения тканей во время малоинвазивных процедур; для выполнения данных процедур требуются различные принадлежности производства компании «Бостон Сайентифик». Система криоабляции ICEfx предназначена для использования в качестве криохирургического инструмента в области общей хирургии, дерматологии, неврологии (включая криоанальгезию), торакальной хирургии (за исключением сердечной ткани), гинекологии, онкологии и урологии. Данная система предназначена для разрушения тканей (включая ткани предстательной железы и почек, метастазы в печени, опухоли и поражения кожи) путем воздействия экстремально низких температур.

Группы пациентов
К целевой популяции пациентов относятся пациенты, которым назначено криоабляционное разрушение ткани в ходе хирургической процедуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система криоабляции ICEfx показана для использования в качестве криохирургического инструмента в области общей хирургии, дерматологии, неврологии (включая криоанальгезию), торакальной хирургии (за исключением сердечной ткани), гинекологии, онкологии и урологии. Данная система предназначена для разрушения тканей (включая ткани предстательной железы и почек, метастазы в печени, опухоли и поражения кожи) путем воздействия экстремально низких температур.

Система криоабляции ICEfx имеет следующие особые показания:

- Урология - абляция ткани предстательной железы при раке предстательной железы
- Онкология - абляция раковых или злокачественных тканей и доброкачественных опухолей, а также паллиативное вмешательство
- Дерматология - абляция или замораживание злокачественных образований кожи и других кожных заболеваний
- Гинекология - абляция злокачественной неоплазии или доброкачественной дисплазии женских половых органов
- Общая хирургия - паллиативное лечение опухолей, рецидивирующих злокачественных поражений и абляция фиброаденом молочной железы
- Торакальная хирургия - (за исключением сердечной ткани)

Заявление о клинической пользе
Система криоабляции ICEfx, используемая в сочетании с различными принадлежностями производства компании «Бостон Сайентифик», предназначена для разрушения ткани (в том числе ткани предстательной железы и почек, метастаз в печень, опухолей и поражений кожи) методом воздействия экстремально низких температур в ходе минимально инвазивных процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая польза определяется общими клиническими результатами, в том числе приемлемыми результатами безопасности и эффективности для конкретной целевой анатомической структуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания, специфичные для применения системы криоабляции ICEfx, отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие

- Система криоабляции ICEfx предназначена для использования медицинскими работниками, которые имеют четкое понимание о технических принципах, клиническом применении и рисках, связанных с процедурами криоабляции.
- Более подробную информацию о предупреждениях, связанных с указанными изделиями, см. в ИПП «Игла для криоабляции» и ИПП «Принадлежности» компании «Бостон Сайентифик».
- Данное изделие можно использовать только по указанному назначению и показаниям к применению.
- Модификация системы криоабляции ICEfx запрещена. Только уполномоченный персонал компании «Бостон Сайентифик» или уполномоченный персонал, прошедший подготовку в компании «Бостон Сайентифик», может проводить техническое обслуживание системы криоабляции ICEfx.
- Система криоабляции ICEfx должна периодически проверяться и проходить техническое обслуживание в соответствии со спецификациями системы. Техническое обслуживание должно выполняться уполномоченными инженерами по техническому обслуживанию. Подробную информацию см. в разделе **«Установка, калибровка и техническое обслуживание».**
- Не используйте систему криоабляции ICEfx, если система имеет явные повреждения, демонстрирующие какие-либо внутренние компоненты или острые края.
- Не используйте систему криоабляции ICEfx вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Систему криоабляции ICEfx не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать систему с ним.
- Если консоль ICEfx для криоабляции установлена на тележке, зафиксируйте колеса тележки перед использованием системы, чтобы избежать случайного движения системы во время процедуры.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электрической розетке больничной сети питания, оборудованной защитным заземлением.
- Не начинайте процедуру криоабляции, не убедившись в полной работоспособности системы криоабляции ICEfx и всего вспомогательного оборудования.
- Использование кабелей, не указанных в данном документе, за исключением принадлежностей, которые продаются компанией «Бостон Сайентифик» для использования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению интенсивности эмиссионного излучения или снижению устойчивости системы криоабляции ICEfx к помехам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте с системой криоабляции ICEfx только иглы, не предназначенные для МРТ.
- Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать МПТД компании «Бостон Сайентифик» для контроля температур замораживания и оттаивания в соответствии с предполагаемым протоколом лечения, а также для контроля температуры в прилегающих органах и структурах.
- Не используйте иглу в случае ее искривления или повреждения при попытке распаковки или использования. Ни в коем случае не используйте неисправную иглу для процедуры криоабляции. Неисправная игла для криоабляции с утечкой газа может вызвать газовую эмболию у пациента.
- Не загибайте, не зажимайте, не режьте и не тяните слишком сильно за трубку иглы. Повреждение рукоятки или трубки иглы может привести к неисправности иглы.
- Обеспечьте наличие достаточного количества аргона для проведения запланированной процедуры криоабляции: количество и тип игл, размер газового баллона, давление и скорость подачи газа влияют на необходимый объем газа (требования к чистоте газа приведены в разделе **«СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ**»). Для каждой процедуры должен быть в наличии как минимум один полный запасной баллон.
- Газ высокого давления опасен при неправильном обращении. Всегда следует соблюдать местное законодательство и правила техники безопасности, касающиеся газовых систем, резервуаров и компонентов, работающих под давлением.
- Убедитесь, что баллон с аргоном прикреплен цепью к стене или соответствующей тележке, чтобы предотвратить случайное опрокидывание баллона.
- Не подключайте систему криоабляции ICEfx к источнику газа, давление которого превышает 6000 фунтов на кв. дюйм (414 бар, 41,4 МПа), во избежание повреждения внутренних компонентов системы.
- Система криоабляции ICEfx не должна эксплуатироваться в присутствии легковоспламеняющихся паров, например, легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ.
- Не сгибайте и не загибайте подающую газ трубку. Резкие изгибы или загибы могут нарушить целостность подающей газ трубки.
- Не перекатывайте систему криоабляции ICEfx через подающую газ трубку; такое действие может привести к повреждению трубки.

Во время процедуры

- Перед началом процедуры криоабляции настройте систему криоабляции ICEfx (см. Раздел **«Настройка системы»**), а затем выполните испытания на целостность и функциональность иглы. Испытания должны быть успешно завершены для начала процедуры.
- Не используйте иглу, если во время фазы замораживания не образуется лед. Возьмите новую иглу и повторите процедуру испытания.
- Не используйте иглу, если в ходе проверки целостности и функциональности иглы наблюдаются пузырьки, выходящие из иглы.
- Примите все необходимые меры для защиты органов и структур, прилегающих к целевой ткани.
- Перед введением в организм пациента убедитесь, что МПТД функционируют должным образом, проверив, что они показывают приемлемую комнатную температуру.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обязательно сохраняйте стерильность хирургического поля и стерильность игл для криоабляции. Не допускайте загрязнения дистального конца стерильной иглы для криоабляции.
- Избегайте контакта с дистальной частью иглы для криоабляции для поддержания стерильности во время испытания.
- Непрерывно следите за введением иглы, позиционированием иглы, формированием ледяного шара и извлечением при помощи визуализации (например, прямой визуализации, ультразвука или компьютерной томографии (КТ)) для обеспечения достаточного охвата ткани и во избежание повреждения прилегающих структур.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы криоабляции ICEfx, включая кабели, предназначенные для использования с системой. В противном случае рабочие характеристики оборудования могут ухудшиться.
- Прежде чем открывать газовый баллон, убедитесь, что подключение подачи аргона высокого давления надежно.
- Закрепите предохранительный трос на конце подающей газ трубки на консоли перед подключением подающей аргон трубки к входному порту для подачи аргона. Предохранительный трос обеспечивает резервную защиту в случае непреднамеренного отсоединения подающей газ трубки от системы. Не используйте подающую газ трубку без предохранительного троса. Это может поставить под угрозу безопасность персонала, находящегося в помещении. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций.
- Перед началом процедуры криоабляции каждую иглу требуется зафиксировать в канале для иглы во избежание риска выброса иглы под давлением газа.
- Если иглы все еще подключены, не допускайте разблокировки каналов и отсоединения игл от панели подключения игл до завершения всех операций в канале.
- Используйте операции **замораживания** и **оттаивания** только тогда, когда игла введена в целевую ткань.
- Если во время процедуры необходимо ввести иглу, подсоедините иглу к открытому каналу. Если открытый канал недоступен, см. Раздел **«Добавление иглы CX во время процедуры криоабляции»** для получения инструкций по добавлению иглы CX в канал с открытым портом.
- Рукоятка иглы и трубка подачи газа могут покрыться инеем во время заморозки. Не допускайте продолжительного контакта с покрытыми инеем частями рукоятки иглы во избежание непреднамеренного термического повреждения тканей пациента или врача.
- Трубка иглы может очень сильно охлаждаться при выполнении циклов заморозки в ходе процедуры криоабляции. Важно защитить кожу пациента от прямого контакта с трубкой иглы во избежание возможной термической травмы пациента. При необходимости используется подходящий изолирующий барьер (например, салфетки) или другой способ защиты кожи пациента от соприкосновения с трубкой иглы.
- При активном оттаивании рукоятка иглы может нагреться. Внимательно следите за положением рукоятки иглы. Продолжительный контакт с нагретыми частями рукоятки иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению/ожогу ткани пациента или врача.
- При активном оттаивании дистальная часть шафта иглы нагревается. Соблюдайте осторожность во избежание термической травмы/ожога нецелевых тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в достаточном оттаивании или охлаждении, прежде чем пытаться извлечь иглы из пациента.
- Прежде чем извлекать иглу, прекратите все действия с иглой, чтобы минимизировать риск термической травмы и (или) повреждения ткани.
- При выполнении функции **FastThaw** или **Cautery** для абляции на пути продвижения следите за индикатором активной зоны при извлечении иглы, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение тканей горячей иглой.
- Если игла без функции CX подключена к системе криоабляции ICEfx, активное оттаивание невозможно. Высвобождение иглы из ледяного шара возможно только при пассивном оттаивании. Используйте руководство по визуализации для обеспечения надлежащего оттаивания.
- Не прикасайтесь к консоли ICEfx для криоабляции при прикосновении к пациенту, чтобы избежать риска поражения пациента электрическим током в случае непреднамеренного повреждения в электрической цепи.
- Не прикасайтесь к экрану, если во время процедуры монитор с сенсорным экраном гаснет более чем на 5 (пять) секунд. Немедленно отключите питание системы и завершите процедуру, чтобы избежать случайного срабатывания игл.
- Предупредите персонал, выполняющий процедуру, перед выпуском воздуха из системы криоабляции ICEfx, чтобы не напугать его.
- Если датчик давления, подсоединенный к баллону, трудно ослабить или невозможно отсоединить подающую аргон трубку от патрубка подачи аргона, не прилагайте чрезмерных усилий для отсоединения подающей газ трубки или ослабления датчика давления. Возможно, трубка подачи газа все еще находится под давлением.
- Не тяните за шнур питания. Чтобы отсоединить изделие от настенной розетки, возьмитесь за вилку, а не за шнур питания.
- Утилизируйте изделие и принадлежности в соответствии с указаниями в разделе **«Утилизация»**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие

- Перед началом использования следует внимательно ознакомиться со всеми положениями инструкции. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности может привести к осложнениям.
- Не используйте систему криоабляции ICEfx, если на поверхностях системы присутствует влага или конденсат. Перед включением системы дайте ей полностью высохнуть в течение 12 часов. Включение системы, содержащей влагу или конденсат, может привести к необратимому повреждению электрических плат, что приведет к неработоспособности системы.
- Примите меры предосторожности, чтобы избежать потенциального электростатического разряда. Если после прикосновения к монитору возникает электростатический разряд, экран может мерцать, а показания температуры МПТД могут быть неточными в течение нескольких секунд. Система останется работоспособной, а монитор вскоре обновится.
- Компания «Бостон Сайентифик» не предоставляет данных по выполнению криоабляции в сочетании с другими видами лечения.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте USB-накопитель компании «Бостон Сайентифик», входящий в комплект поставки, только для экспорта отчетов или обновления программного обеспечения. Другие данные или программное обеспечение могут привести к повреждению системы криоабляции ICEfx.
- Не подключайте какое-либо другое USB-оборудование к USB-порту системы криоабляции ICEfx.
- Не используйте удлинительный кабель для USB для подключения USB-накопителя к USB-порту. Подключите USB-накопитель непосредственно к USB-порту, предусмотренному в системе криоабляции ICEfx. Использование удлинительного кабеля для USB может привести к превышению нормативных пределов электромагнитного излучения.
- Выберите уникальный идентификатор пациента, не раскрывающий личность пациента другим пользователям системы.

Обращение

- Обращайтесь с системой криоабляции ICEfx с осторожностью. Неосторожное обращение может привести к повреждению системы и ее неработоспособности. Консоль ни в коем случае не должна находиться под наклоном. Если консоль не прикреплена к тележке, убедитесь, что консоль установлена на ровной, устойчивой поверхности.
- Не ставьте еду, напитки или другие предметы на консоль. Это может привести к повреждению системы.
- Не ставьте тяжелые предметы на монитор, когда он находится в сложенном положении, или на отсек для хранения монитора, когда монитор находится в поднятом положении.
- Прежде чем складывать монитор, убедитесь, что в отсеке для хранения монитора нет посторонних предметов. Соблюдайте осторожность при складывании монитора в отсек для хранения монитора. Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать повреждения монитора.
- Соблюдайте осторожность при складывании или повороте монитора с сенсорным экраном, чтобы избежать защемления пальцев.
- Если консоль прикреплена к тележке для криоабляции ICEfx, используйте рукоятки тележки, чтобы поднять систему для преодоления любого порога, превышающего 2 см. Два человека, по одному с каждой стороны, должны использовать рукоятки для подъема системы.
- Очистите систему криоабляции ICEfx, следуя инструкциям в Разделе **«Очистка системы криоабляции ICEfx»**. Не используйте чистящие средства, такие как антисептический раствор Бетадина или раствор отбеливателя, которые могут повредить сенсорный экран.
- Устанавливая консоль ICEfx для криоабляции на тележку для криоабляции ICEfx или снимая консоль ICEfx для криоабляции с тележки для криоабляции ICEfx, поднимайте консоль, используя рукоятки на нижней стороне основания. Инструкции о расположении или **снятии консоли с тележки** для криоабляции ICEfx приведены в Разделе «Снятие консоли с тележки для криоабляции ICEfx».
- Расположите баллон с аргоном достаточно близко к консоли, чтобы убедиться, что подающая газ трубка не растянута и не представляет опасности отсоединения.
- Направьте трубку, подающую аргон высокого давления, к полу и закрепите ее клипсой, расположенной на задней панели консоли, чтобы свести к минимуму вероятность отсоединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время процедуры

- Система криоабляции ICEfx должна располагаться в непосредственной близости для доступного подсоединения иглы и использования.
- Перед подключением баллона с аргоном включите консоль ICEfx для криоабляции, чтобы убедиться в проведении надлежащих диагностических испытаний.
- Перед подключением трубки подачи газа к консоли убедитесь, что выпускной клапан закрыт, а запорный клапан подачи аргона находится во включенном положении.
- Если консоль издает непрерывное шипение убедитесь, что выпускной клапан полностью закрыт. Если выпускной клапан полностью закрыт, а шипение не прекращается, отключите систему с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели консоли (Рисунок 2). Перекройте подачу газа с помощью клапана на баллоне. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
- Невозможность эксплуатации системы криоабляции ICEfx в пределах рабочего давления, указанного в интерфейсе пользователя (Таблица 7), может привести к образованию ледяного шара.
- Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует вводить совместно в один канал только иглы одного типа. Использование в одном канале игл разного типа может повлиять на точность **индикатора газа**.
- При применении избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.
- Не допускайте касания МПТД и иглы для криоабляции во время использования; на дисплее могут отображаться неточные измерения температуры.
- Иглы без функции CX не поддерживают функцию i-Thaw или функцию FastThaw. Высвобождение иглы из ледяного шара возможно только при пассивном оттаивании.
- Функция cautery не поддерживается иглами без функциональных характеристик CX с целью абляции образованного иглой канала.
- Функцию Cautery не следует запускать, если индикатор активной зоны виден за пределами кожи пациента.
- Если кажется, что игла засорена, нажмите кнопку **оттаивания**, чтобы разморозить иглу не менее чем на одну минуту для устранения засора.
- Если кажется, что игла без функции CX засорена, подождите, пока весь образовавшийся лед оттает пассивным образом. Не используйте иглу. Используйте новую иглу для продолжения процедуры.
- Когда давление в баллоне с аргоном падает ниже нижнего предела рабочего давления, система отображает предупреждающее сообщение. Для обеспечения оптимальной эффективности замените баллон с аргоном, если давление упадет ниже нижнего предела рабочего давления.
- Сбросьте давление в системе после завершения процедуры криоабляции (см. Раздел **«Выключение системы»**).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям, связанным с изделием и (или) процедурой криоабляци, относится, помимо прочего, следующее:

- Стенокардия
- Аритмия
- Ателектаз
- Спазмы мочевого пузыря

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кровотечение/кровоизлияние
- Ожог/обморожение
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/инсульт
- Холодовой шок (например, полиорганная недостаточность, тяжелая коагулопатия, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром))
- Летальный исход
- Раздувание
- Отек/опухание
- Эякуляторная дисфункция
- Эмболия (воздушная, аппаратная, тромб)
- Эректильная дисфункция
- Лихорадка
- Фистула
- Перелом
- Желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея, запор)
- Затрудненное лечение
- Гематома
- Гематурия
- Гемоторакс
- Нарушение функции печени/печеночная недостаточность
- Грыжа
- Гипертония
- Гипотония
- Гипотермия
- Непроходимость кишечника
- Импотенция
- Инфекция/абсцесс/сепсис
- Воспаление
- Мышечные спазмы
- Инфаркт миокарда
- Некроз
- Необходимость дополнительного вмешательства или операции
- Повреждение нерва

Нейропатия

- Обструкция
- Боль / дискомфорт
- Перфорация (включая орган и прилегающие структуры)
- Перикардиальный выпот
- Скопление жидкости вокруг почки
- Плевральный выпот
- Пневматоз (воздух или газ в аномальном количестве и (или) ненадлежащем месте в теле)
- Пневмоторакс
- Постабляционный синдром (например, лихорадка, боль, тошнота, рвота, недомогание, миалгия)
- Почечная недостаточность/отказ почек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разрыв паренхимы или капсулы почки
- Расстройство дыхания/недостаточность/декомпенсация
- Отек мошонки
- Стеноз/стриктура
- Подкожная эмфизема
- Тромбоз/тромб
- Повреждение ткани
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Обсеменение опухолевыми клетками
- Отторжение некротических масс через уретру
- Частое мочеиспускание/ургентность
- Недержание мочи
- Задержка мочеиспускания
- Инфекция мочевыводящих путей
- Вазовагальная реакция
- Травма сосуда (например, рассечение, травма, перфорация, псевдоаневризма, разрыв и пр.)
- Раневая инфекция

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Электрические характеристики

- Входное напряжение: 100 - 240 В переменного тока, однофазное
- Входная частота: 50-60 Гц
- Номинальная мощность: 250 ВА
- Степень защиты IP: IP10
- Номинал предохранителя: T 2AL
- Электрическая защита: Класс I, защита от поражения электрическим током типа BF
- Порты ввода-вывода сигнала: один (1) полноскоростной порт USB 2.0

Электромагнитные помехи, выходящие за пределы допустимых значений, могут привести к потере возможности управления сенсорным экраном.

Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость (ЭМС и ЭМП)

Система криоабляции ICEfx требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной ниже.

Система криоабляции ICEfx была испытана в условиях операционного блока на соответствие требованиям электромагнитной совместимости (EMC) и электромагнитной помехоустойчивости (ЭМП). Система криоабляции ICEfx была испытана на соответствие стандартам IEC 60601-1-2 и EN 55011.

Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может повлиять на систему криоабляции ICEfx, что приведет к ее неправильной работе.

Таблица 1. Длина кабеля

Кабель	**Длина**
Кабель питания	4,6 м (15 футов)
Газовая трубка (подсоединенная к иглам)	2,5 м (8 футов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подающая газ трубка (подсоединенная к баллону с аргоном)	Доступные длины: 5 м (16 футов), 8 м (26 футов)

ПРИМЕЧАНИЕ: Подающая газ трубка доступна в более чем одном варианте длины для адаптации системы к различным вариантам процедурных кабинетов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, не указанных в данном документе, за исключением принадлежностей, которые продаются компанией «Бостон Сайентифик» для использования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению интенсивности эмиссионного излучения или снижению устойчивости системы криоабляции ICEfx к помехам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Систему криоабляции ICEfx не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать систему с ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы криоабляции ICEfx, включая кабели, предназначенные для использования с системой. В противном случае рабочие характеристики оборудования могут ухудшиться.

Таблица 2. Электромагнитные излучения

Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Система криоабляции ICEfx предназначена для использования в электромагнитной среде профессионального медицинского учреждения при соблюдении указанных ниже уровней соответствия. Заказчик или пользователь системы криоабляции ICEfx обязуется обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - указания**
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Система криоабляции ICEfx использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс A	
Эмиссия гармонических составляющих согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс A	
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - указания**
Излучения от резких перепадов напряжения/мерцающие излучения по IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ: Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитет по радиопомехам (CISPR) 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Система криоабляции ICEfx предназначена для использования в электромагнитной среде профессионального медицинского учреждения при соблюдении указанных ниже уровней помехоустойчивости. Заказчик или пользователь системы криоабляции ICEfx обязуется обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте Воздушный разряд ±15 кВ	± 8 кВ при контакте Воздушный разряд ±15 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии до линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ от линии до заземления	±0,5 кВ, ±1 кВ от линии до линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ от линии до заземления	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 %, UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 %, UT; 1 цикл при 70 % UT; 25/30 циклов при 0° и 50/60 Гц. 0 %, UT; 250/300 циклов при 50/60 Гц.	0 %, UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 %, UT; 1 цикл при 70 % UT; 25/30 циклов при 0° и 50/60 Гц. 0 %, UT; 250/300 циклов при 50/60 Гц.	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы криоабляции ICEfx требуется непрерывная работа оборудования при сбоях сети питания, рекомендуется подключить систему криоабляции ICEfx к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Электромагнитная помехоустойчивость для систем, не относящихся к жизнеобеспечению

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Система криоабляции ICEfx предназначена для использования в электромагнитной среде профессионального медицинского учреждения при соблюдении указанных ниже уровней помехоустойчивости. Заказчик или пользователь системы криоабляции ICEfx обязуется обеспечить ее использование в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивное РЧ излучение по IEC 61000-4-6</td><td>3, 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины выше 150 кГц до 80 МГц
80 % AM при 1 кГц</td><td>3, 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины выше 150 кГц до 80 МГц
80 % AM при 1 кГц</td><td rowspan="3">Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы криоаблации ICEfx, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Рекомендуемые расстояния:
$d=\left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
$d=\left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
$d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц
где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а
d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м).
Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b].
Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:</td></tr>
<tr><td>Эмиссионное РЧ излучение по IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц
80 % AM при 1 кГц</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц
80 % AM при 1 кГц</td></tr>
<tr><td>IEC 61000-4-3 «Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю и поля в ближней зоне» (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)</td><td>9 В/м – 28 В/м согласно IEC 60601-1-2 ред. 4, Таблица 9</td><td>9 В/м – 28 В/м согласно IEC 60601-1-2 ред. 4, Таблица 9</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала могут оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций (сотовых / беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система криоабляции ICEfx, превышает применимый, указанный выше, уровень радиочастотной совместимости, систему криоабляции ICEfx необходимо обследовать с целью убедиться в нормальном функционировании. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения системы криоабляции ICEfx.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 5. Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой криоабляции ICEfx

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой криоабляции ICEfx			
Система криоаблации ICEfx разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми эмиссионными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь системы криоаблации ICEfx может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой криоаблации ICEfx согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Ватты (Вт)	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, метры (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц	**от 80 МГц до 800 МГц**	**от 80 МГц до 2,5 ГГц**
	$d=\left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя. **ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала могут оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Система криоабляции ICEfx поставляется в нестерильном виде. Принадлежности компании «Бостон Сайентифик», необходимые для проведения процедуры криоабляции, поставляются отдельно.

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение
Условия эксплуатации.

- Температура: от +10 до +40 °C
- Относительная влажность: 30 – 75 %

Условия хранения

- Температура: от -15 °C до 50 °C
- Относительная влажность: 10 - 90 %

Условия транспортировки

При транспортировке системы криоабляции ICEfx используйте оригинальный транспортировочный контейнер для предотвращения повреждения системы во время транспортировки. Если оригинальный транспортировочный контейнер недоступен, клиент берет на себя ответственность за обеспечение надлежащих условий транспортировки или обращается в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения соответствующего транспортировочного контейнера.

Снятие консоли с тележки

Следующая процедура описывает процесс снятия консоли с тележки, если это требуется для хранения или если консоль возвращается в компанию «Бостон Сайентифик» для технического обслуживания.

1. Ослабьте фиксирующий винт, которым тележка крепится к консоли.
2. Снимите консоль с тележки и перенесите на устойчивую поверхность.

ВНИМАНИЕ: Не ставьте еду, напитки или другие предметы на консоль. Это может привести к повреждению системы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система криоабляции ICEfx предназначена для использования медицинскими работниками, которые имеют четкое понимание о технических принципах, клиническом применении и рисках, связанных с процедурами криоабляции. Дополнительную подготовку можно получить, обратившись к представителю компании «Бостон Сайентифик» по месту вашего нахождения.

ВНИМАНИЕ: Перед началом использования следует внимательно ознакомиться со всеми положениями инструкции. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности может привести к осложнениям.

Дополнительные необходимые устройства
Принадлежности, используемые для проведения процедур криоабляции

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по применению конкретного изделия.

С системой криоабляции ICEfx необходимо использовать следующие иглы:

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Иглы для криоабляции компании «Бостон Сайентифик»:** Иглы для криоабляции специально разработаны для использования с системами криоабляции компании «Бостон Сайентифик» и доступны в различных конфигурациях, которые позволяют создавать ледяные шары различных размеров и форм, что позволяет врачу подобрать иглы для желаемой зоны абляции. Иглы для криоабляции поставляются в стерильном виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте с системой только иглы, не предназначенные для МРТ.

Дополнительные принадлежности:

- **Наклейки с идентификатором канала для иглы для криоабляции:** Наклейки с идентификатором канала для иглы для криоабляции наклеиваются на трубку для иглы для облегчения идентификации игл во время процедуры криоабляции. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для заказа наклеек с идентификатором канала для иглы для криоабляции.
- **МПТД производства компании «Бостон Сайентифик» :** МПТД содержат четыре датчика, расположенных вдоль дистального шафта иглы, для контроля температуры вблизи целевого участка и прилегающих критически важных структур.
- **Набор для нагревания уретры производства компании «Бостон Сайентифик»:** Набор для нагревания уретры представляет собой канал, по которому теплый физиологический раствор циркулирует по мочеиспускательному каналу во время процедуры криоабляции предстательной железы.

Следующие устройства, используемые с системой криоабляции ICEfx, пригодны для повторного использования и должны быть очищены и/или стерилизованы в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому изделию.

Следующие устройства необходимы для проведения процедур криоабляции и недоступны в компании «Бостон Сайентифик» .

- **Баллон(-ы) с газообразным аргоном**

ПРИМЕЧАНИЕ: Газообразный аргон должен соответствовать требованиям к чистоте, указанным в Разделе **«СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ»**.

Установка, калибровка и обслуживание

Только специалистам компании «Бостон Сайентифик» или уполномоченному персоналу разрешается проводить техническое и профилактическое обслуживание системы. Профилактическое обслуживание системы криоабляции ICEfx требуется каждые два года. Для поддержания эффективности и безопасности системы необходимо выполнять плановое профилактическое обслуживание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается модифицировать систему криоабляции ICEfx. Только уполномоченный персонал компании «Бостон Сайентифик» или уполномоченный персонал, прошедший подготовку в компании «Бостон Сайентифик», может проводить техническое обслуживание системы криоабляции ICEfx. При необходимости технического обслуживания, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Система криоабляции ICEfx отобразит напоминание на экране примерно за месяц до даты проведения профилактического обслуживания. Если появляется сообщение с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напоминанием, а профилактическое обслуживание еще не запланировано, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» , чтобы запланировать обслуживание.

Подготовка

Настройка системы

В Таблице 6 представлен порядок и этапы настройки системы криоабляции ICEfx. В настоящем разделе подробно описан каждый этап.

Таблица 6. Процесс настройки системы

1	Настройка консоли	– Подтвердите наличие газа, игл и принадлежностей – Убедитесь, что консоль установлена на ровной, устойчивой поверхности (если она не прикреплена к тележке для криоабляции ICEfx). – Заблокируйте тормоза тележки (при использовании тележки для криоабляции ICEfx) – Подключите шнур питания к электрической розетке больничной сети питания – Убедитесь, что выпускной клапан закрыт, а запорный клапан подачи аргона включен – Включите консоль ICEfx для криоабляции – Вход в систему
2	Подключите аргон	– Подсоедините предохранительный трос и присоедините подающую аргон трубку между консолью и баллоном с аргоном – ОТКРОЙТЕ клапан на баллоне с аргоном – Убедитесь, что давление газа находится в рабочих пределах для процедуры криоабляции

Подготовка к использованию

Перед использованием консоли ICEfx криоабляции осмотрите консоль, шнур питания, тормоза, страховочный трос, подающую газ трубку и сенсорный экран монитора, чтобы убедиться, что они не повреждены.

Если какие-либо компоненты повреждены, обратитесь в службу клиентской поддержки компании «Бостон Сайентифик» .

ВНИМАНИЕ: Не используйте систему криоабляции ICEfx, если на поверхностях системы присутствует влага или конденсат. Перед включением системы дайте ей полностью высохнуть в течение 12 часов. Включение системы, содержащей влагу или конденсат, может привести к необратимому повреждению электрических плат, что приведет к неработоспособности системы.

Крепление консоли к тележке для криоабляции ICEfx

1. Установите консоль на тележку для криоабляции ICEfx. Углубление в нижней части консоли опирается на купол в верхней части тележки для криоабляции ICEfx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5. Установите консоль ICEfx для криоабляции на тележку

2. Затяните фиксирующий винт на тележке.



Рисунок 6. Затягивание фиксирующего винта на тележке.

Настройка консоли

ВНИМАНИЕ: Консоль ни в коем случае не должна находиться под наклоном. Если консоль не прикреплена к тележке, убедитесь, что консоль установлена на ровной, устойчивой поверхности.

---

1. Убедитесь, что выключатель питания, запорный клапан подачи аргона и выпускной клапан на задней панели консоли находятся в легкодоступном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выделите пространство с достаточной вентиляцией и свободным потоком воздуха. Чтобы гарантировать надлежащую вентиляцию, всегда держите боковые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

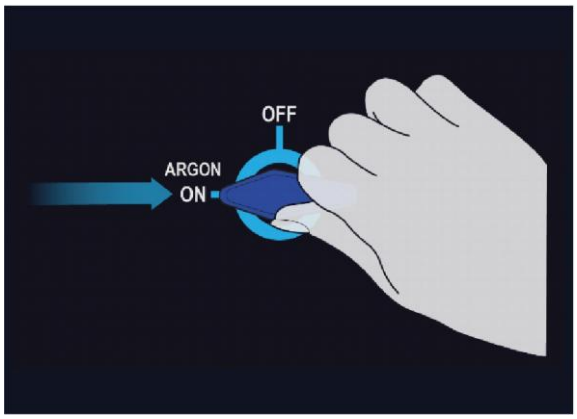
стороны консоли на расстоянии не менее 0,5 м (20 дюймов) от стен или других препятствий для прохождения воздушного потока.

2. Зафиксируйте колеса тележки.
3. Подключите шнур питания к электрической розетке больничной сети питания (розетке электросети) с заземлением. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать розетку со стабильным и бесперебойным питанием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если источник питания консоли ICEfx для криоабляции нестабилен или с помехами, показания температуры МПТД могут быть неточными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электрической розетке больничной сети питания, оборудованной защитным заземлением.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: При выполнении процедуры криоабляции предстательной железы установите систему нагревания уретры, следуя указаниям, приведенным в инструкции по применению набора для нагревания уретры.
4. Убедитесь, что запорный клапан подачи аргона на задней панели консоли находится во включенном положении. При необходимости поверните рукоятку против часовой стрелки в положение ВКЛ.

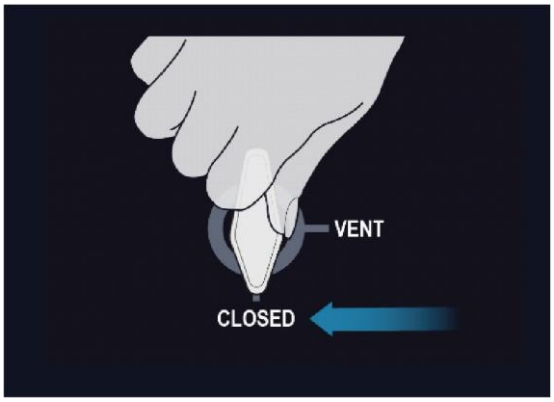


ARGON	*АРГОН*
OFF	*ВЫКЛ.*
ON	*ВКЛ.*

Рисунок 7. Запорный клапан подачи аргона - положение ВКЛ.

5. Убедитесь, что выпускной клапан полностью закрыт. При необходимости поверните рукоятку по часовой стрелке в положение ЗАКРЫТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



VENT *ВЫПУСКНОЙ КЛАПАН*
CLOSED *ЗАКРЫТ*

Рисунок 8. Выпускной клапан - полностью закрыт

6. Поднимите монитор в верхнее положение и отрегулируйте его под удобным углом обзора.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при повороте монитора с сенсорным экраном, чтобы избежать защемления пальцев.

---

7. Включите консоль с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели консоли.
Во время загрузки система выполняет несколько диагностических испытаний, чтобы убедиться в правильной работе аппаратного и программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система была неправильно выключена после предыдущей процедуры, процесс загрузки может занять до 2 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подключением газа к системе важно включить питание системы. Если система не будет включена перед подключением газа, программное обеспечение не будет выполнять диагностические испытания.

Диагностические испытания проверяют:

- Правильность версии установленного в системе встроенного программного обеспечения.
- Критически важные компоненты системы, включая электромагнитные клапаны, внутренние источники питания, вентиляторы охлаждения, датчики давления и схемы измерения температуры.

При сбое, препятствующем использованию системы, отображается сообщение, в котором Вам рекомендуется обратиться в службу клиентской поддержки компании «Бостон Сайентифик» . См. Раздел **«Отображаемые сообщения»** для получения информации об отображаемых сообщениях.

Если программное обеспечение системы криоабляции ICEfx обнаружит наличие газа под давлением в системе, а подающая газ трубка не подключена, отобразится сообщение с просьбой вручную выпустить газ из системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в систему

Экран входа в систему появится после завершения процесса загрузки.

1. Введите назначенные Вам **имя пользователя** и **пароль** с помощью экранной виртуальной клавиатуры.
2. Нажмите кнопку **«Войти»**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Имя пользователя и пароль не чувствительны к регистру. Цифры отображаются, когда клавиатура находится в верхнем регистре. Чтобы изменить регистр текста, используйте кнопку «shift» на виртуальной клавиатуре.
- Если Вы оставите пользовательский интерфейс в режиме ожидания в течение заданного времени без каких-либо действий, программное обеспечение системы криоабляции ICEfx потребует от Вас повторно ввести Ваш пароль для разблокировки пользовательского интерфейса.

Дополнительные параметры входа в систему:

Забыли пароль	Если Вы забыли свой пароль, обратитесь к своему системному администратору и попросите его войти в систему, перейдите на *экран «Управление пользователями»* и измените свой пароль. В качестве альтернативы нажмите кнопку **«Забыли пароль»** на *экране входа в систему.* Отображаемое сообщение содержит запрос, который необходимо передать в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» . Центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» предоставит ответ на ввод на экране с помощью виртуальной клавиатуры. Как только будет получен правильный ответ, Ваш пароль будет сброшен, и Вам будет предоставлена возможность изменить свой пароль на *экране настроек.*
Экстренный вход в систему	В случае чрезвычайной ситуации нажмите кнопку **«Экстренный вход в систему»** на *экране входа в систему.* Отобразится сообщение с запросом. Позвоните в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения соответствующего ответа для входа, затем нажмите кнопку **«Вход в систему»**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это действие не приводит к сбросу вашего пароля. После успешного входа в систему появится *экран запуска клинического случая* (экран 4).

Подключение газообразного аргона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подключайте систему криоабляции ICEfx к источнику газа, давление которого превышает 6000 фунтов на кв. дюйм (414 бар, 41,4 МПа), во избежание повреждения внутренних компонентов системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что баллон с аргоном прикреплен цепью к стене или соответствующей тележке, чтобы предотвратить случайное опрокидывание баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обеспечьте наличие достаточного количества аргона для проведения запланированной процедуры криоабляции: количество и тип игл, размер газового баллона, давление и скорость подачи газа влияют на необходимый объем газа (требования к чистоте газа приведены в Разделе **«СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ»**). Для каждой процедуры должен быть в наличии как минимум один полный запасной баллон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Перед подключением баллона с аргоном включите консоль ICEfx для криоабляции, чтобы убедиться в проведении надлежащих диагностических испытаний.

ВНИМАНИЕ: Расположите баллон с аргоном достаточно близко к консоли, чтобы убедиться, что подающая газ трубка не растянута и не представляет опасности отсоединения.

---

1. Проверьте на задней панели консоли, что вентиляционный клапан находится в закрытом положении (см. Рисунок 8).
2. Снимите защиту от влаги с отверстия для подачи аргона на консоли.
3. Закрепите предохранительный трос на конце подающей газ трубки за предохранительную клипсу на консоли (см. Рисунок 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что предохранительный трос надлежащим образом закреплен на консоли на случай случайного отсоединения подающей газ трубки.

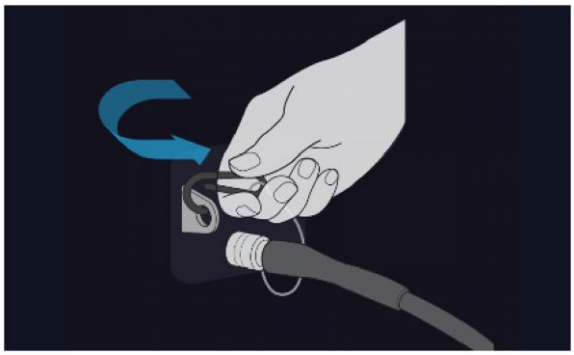


Рисунок 9. Прикрепление предохранительного троса к консоли

4. Подсоедините трубку, подающую газообразный аргон высокого давления, к отверстию для подачи аргона на консоли с помощью быстроразъемного соединителя, расположенного на задней панели консоли (см. Рисунок 10).

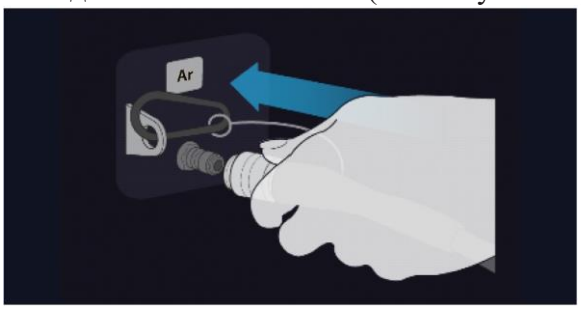


Рисунок 10. Подсоединение трубки, подающей газообразный аргон

5. Подсоедините трубку, подающую газообразный аргон высокого давления, к баллону с аргоном, закрепив сборку адаптера с датчиком давления на соединении баллона (см. Рисунок 11).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

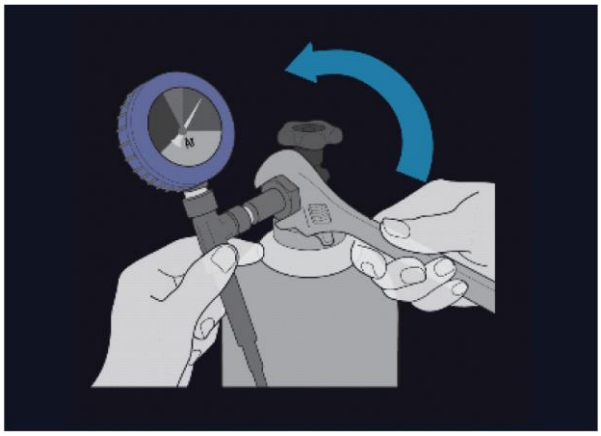


Рисунок 11. Установка газового баллона

6. Осторожно поверните клапан баллона с газообразным аргоном против часовой стрелки на четверть оборота. Убедитесь, что показания давления на датчике давления реагируют немедленно. Поверните клапан баллона еще раз против часовой стрелки (примерно на один полный оборот), чтобы открыть газовый баллон таким образом, чтобы обеспечить достаточный поток газа.



Рисунок 12. Открытие баллона с газообразным аргоном

Если на датчике давления системы давление аргона не отображается, убедитесь, что запорный клапан для подачи аргона находится во включенном положении.
ДОПОЛНИТЕЛЬНО:
Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2 подключает два баллона с газообразным аргоном к консоли для поддержки процедуры криоабляции. Сборка четырехходового адаптера с датчиком давления аргона соединяет подающую газ трубку, основной газовый баллон и вспомогательную подающую газ трубку.

При использовании дополнительного двухбаллонного адаптера EZ-Connect2 подсоедините подающую газ трубку с сборкой четырехходового адаптера с датчиком давления к первичному баллону с аргоном, закрепив сборку адаптера с датчиком давления на соединении баллона.

- Подсоедините конец подающей газ трубки к отверстию для аргона консоли с помощью быстроразъемного соединителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Подсоедините вспомогательную подающую газ трубку к сборке четырехходового адаптера с помощью быстроразъемного соединителя, расположенного на конце вспомогательной подающей газ трубки.
• Подсоедините противоположный конец вспомогательной подающей газ трубки ко второму баллону с аргоном, закрепив конец вспомогательной трубки на соединении баллона.
• Сначала откройте клапан первого баллона и используйте этот баллон до тех пор, пока он не закончится. Не открывайте клапан баллона на втором баллоне до тех пор, пока не закончится газ в первом баллоне.
• Инструкции по замене баллона с аргоном во время процедуры приведены в Разделе**«Замена баллонов с аргоном во время процедуры»** на случай, если во время процедуры также заканчивается и второй баллон.

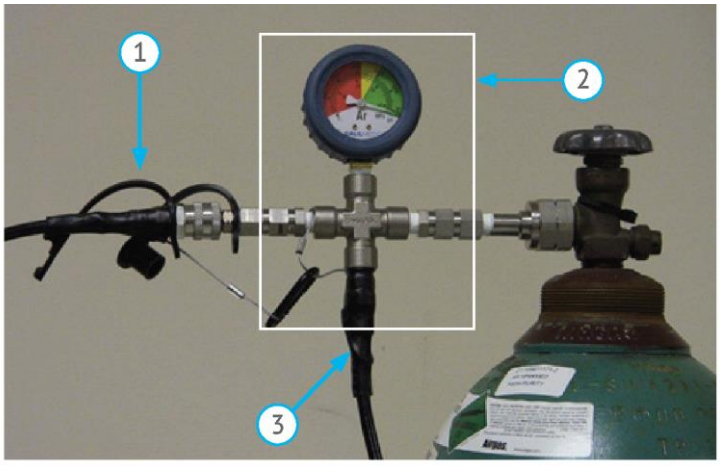


Рисунок 13. Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2

1 Вспомогательная подающая газ трубка
2 Сборка четырехходового адаптера с датчиком давления
3 Подающая газ трубка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Обеспечьте наличие достаточного количества аргона для проведения запланированной процедуры криоабляции: количество и тип игл, размер газового баллона, давление и скорость подачи газа влияют на необходимый объем газа (требования к чистоте газа приведены в Разделе **«СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ»**). Для каждой процедуры должен быть в наличии как минимум один полный запасной баллон.

---

7. Перед началом процедуры убедитесь, что индикатор газа (экран 1) показывает минимальное рабочее давление (Таблица 7). Индикатор газа должен показывать, что давление находится в пределах зеленого диапазона.



Экран 1. Индикатор газа

Если программное обеспечение обнаруживает, что давление в баллоне с аргоном составляет менее 3,45 бар (50 фунтов на кв. дюйм), на интерфейсе пользователя отображается сообщение о том, что газ не подключен. Подсоедините баллон с аргоном к консоли.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7. Рабочее давление газообразного аргона

Номинальное рабочее давление	Пределы рабочего давления
3500 фунтов на кв. дюйм	3200 - 3800 фунтов на кв. дюйм
241 бар	221 - 262 бара
24,1 МПа	22,1 - 26,2 МПа

ВНИМАНИЕ:

- Когда давление в баллоне с аргоном падает ниже нижнего предела рабочего давления, система отображает предупреждающее сообщение. Для обеспечения оптимальной эффективности замените баллон с аргоном, если давление упадет ниже нижнего предела рабочего давления.
- Невозможность эксплуатации консоли ICEfx для криоабляции в пределах рабочего давления может привести к образованию ледяных шаров.
- Если консоль издает непрерывное шипение убедитесь, что выпускной клапан полностью закрыт. Если выпускной клапан полностью закрыт, а шипение не прекращается, отключите систему с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели консоли (Рисунок 2). Перекройте подачу газа с помощью клапана на баллоне. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Начало работы с интерфейсом пользователя

Система криоабляции ICEfx предоставляет графический интерфейс пользователя, который облегчает быструю связь между пользователем и системой с помощью интерфейса с сенсорным экраном.

В настоящем разделе представлена информация, помогающая пользователю с ознакомиться с интерфейсом пользователя программного обеспечения.

См. Раздел **«Выполнение процедуры криоабляции»** для получения подробных указаний о том, как выполнить проверку целостности и функциональности иглы и провести процедуру криоабляции.

Условные обозначения в документе

Во всем тексте руководства пользователя условные обозначения представляют различные разделы интерфейса пользователя, кнопки программного обеспечения, положения и этапы.

- Раздел **экрана программного обеспечения**
- Кнопка **управления**
- Положение ВКЛ.
- *ДОПОЛНИТЕЛЬНО* = дополнительный или альтернативный этап

Вход в систему

Когда система включена, после завершения процесса загрузки появляется *экран входа в систему*.

Чтобы войти в систему, введите имя **пользователя** и **пароль**, а затем нажмите кнопку **«Вход в систему»**.

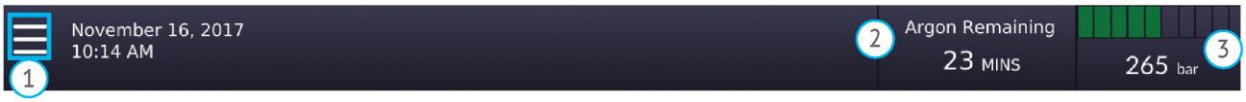
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигация по интерфейсу пользователя
Мастер настройки и мастер выпуска газа
Программное обеспечение предоставляет мастеров, которые дадут пользователю руководства по каждому из этапов, связанных с началом или завершением процедуры криоабляции.

При нажатии кнопки **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** появляется мастер настройки, который даст пользователю руководства по настройке системы, включая подключение иглы и испытание. Чтобы пропустить работу мастера, нажмите кнопку **«ПРОПУСТИТЬ МАСТЕРА НАСТРОЙКИ»**.

При нажатии кнопки **«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** появляется мастер выпуска газа, который инструктирует пользователя о том, как правильно проветрить систему и отсоединить трубку, подающую газообразный аргон. Чтобы пропустить мастер, нажмите кнопку **«ВЕРНУТЬСЯ НА ДОМАШНИЙ ЭКРАН»**.

Строка заголовка
Строка заголовка содержит меню опций, остаток аргона и датчик давления/ индикатор газа.



Экран 2. Строка заголовка

Таблица 8. Строка заголовка

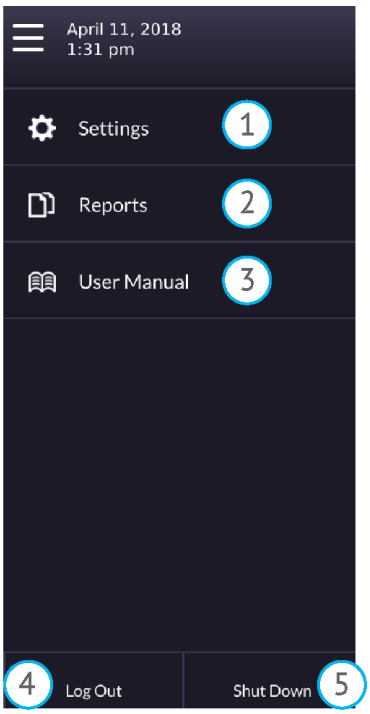
№	Управление	Описание
1	Меню параметров	При нажатии на значок «Меню параметров» отображается расширенное меню параметров. Описания доступных опций приведены в разделе **«Меню параметров»** .
2	Оставшееся количество аргона	Отображает приблизительное время, оставшееся до опустошения баллона, при условии одновременной работы всех подключенных игл.
3	Датчик давления/ индикатор газа	Отображает подаваемое давление в баллоне с газообразным аргоном. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система криоабляции ICEfx содержит внутренний регулятор, который регулирует давление аргона до соответствующих рабочих пределов. **Индикатор газа** обновляется в режиме реального времени при отсоединении игл или подключении дополнительных игл, а также при регулировке интенсивности замораживания.

Меню параметров
Меню параметров предоставляет доступ к дополнительным функциям, таким как доступ к отчетам и изменение настроек.

Чтобы просмотреть и выбрать параметры, нажмите на значок в левом верхнем углу экрана и выберите нужный параметр из расширенного меню.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 3. Меню параметров

Таблица 9. Меню параметров

№	Кнопка	Описание
1	**Настройки**	Настройте различные параметры системы (см. Раздел **«Настройка параметров»**). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые параметры конфигурации доступны только администраторам и/или пользователям службы технического обслуживания.
2	**Отчеты**	При отсутствии активного клинического случая, нажмите кнопку «Отчеты», чтобы просмотреть содержание сохраненных отчетов о процедурах и экспортировать отчеты на USB-накопитель. Во время процедуры криоабляции нажмите кнопку **«Отчеты»** для отображения подробной информации по текущему клиническому случаю. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пользователи с правами администратора также могут удалять отчеты.
3	**Руководство пользователя**	Ознакомьтесь с информацией о том, как получить доступ к электронной версии Руководства пользователя.
4	**Выход из системы**	Выйдите из системы.
5	**Выключение**	Выключите систему.

Начало процедуры

После входа в систему появится *экран запуска клинического случая*. Нажмите кнопку **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**, чтобы начать процедуру криоабляции. Нажатие кнопки **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** отобразит *экран выбора типа ткани.* Выберите орган, и мастер запуска клинического случая активируется.

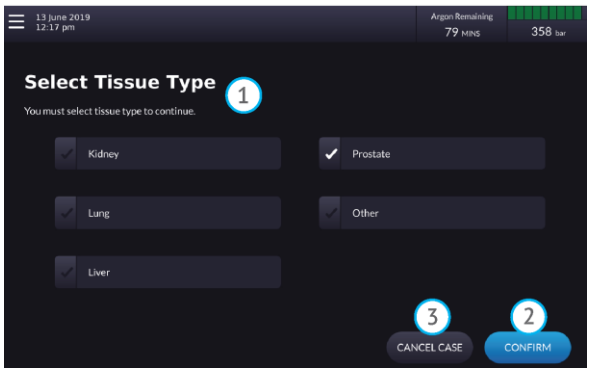
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 4. Экран запуска клинического случая

Таблица 10. Элементы управления экраном запуска клинического случая

№	Кнопка	Описание
1	**«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**	Нажмите кнопку **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** для активации мастера запуска клинического случая. Мастер проинструктирует пользователя об этапах настройки системы. Когда настройка завершится, отобразится *экран процедуры*.
2	**Выключение**	Нажмите кнопку **«Выключить»**, чтобы инициировать выключение системы.



Экран 5. Выбор типа ткани

Таблица 11. Выбор типа ткани

№	Кнопка	Описание
1	**Тип ткани**	Выберите почку, легкое, печень, предстательную железу, другой орган.
2	**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**	Нажмите кнопку **«ПОДТВЕРДИТЬ»**, чтобы продолжить.
3	**ОТМЕНА КЛИНИЧЕСКОГО СЛУЧАЯ**	Для выбора другого типа ткани, нажмите кнопку **«ОТМЕНИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**, чтобы вернуться к *экрану запуска клинического случая*.

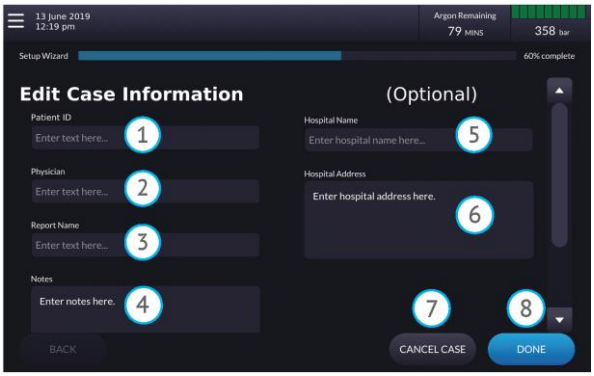
Ввод информации о клиническом случае

Используйте *экран редактирования информации о клиническом случае*, чтобы предоставить дополнительную информацию о процедуре криоабляции. Этот этап является необязательным.

Экран редактирования информации о клиническом случае отображается в начале и в конце процедуры криоабляции. В конце процедуры предоставляется возможность сохранить информацию о клиническом случае.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 6. Экран редактирования информации о клиническом случае

Таблица 12. Элементы управления экраном редактирования информации о клиническом случае

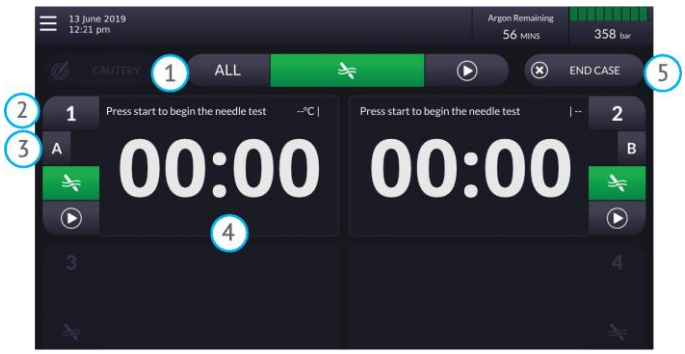
№	Управление	Описание
1	Идентификатор пациента	Введите идентификатор пациента в данное поле. **ВНИМАНИЕ:** Выберите уникальный идентификатор пациента, не раскрывающий личность пациента другим пользователям системы.
2	Врач	Введите в данное поле имя врача, выполняющего процедуру.
3	Название отчета	Укажите название отчета. Название отчета будет отображено на *экране отчетов.*
4	Примечания	Введите примечания о процедуре.
5	Название медицинского учреждения	Введите название медицинского учреждения в данное поле.
6	Адрес медицинского учреждения	Введите адрес медицинского учреждения в данное поле.
7	ОТМЕНА КЛИНИЧЕСКОГО СЛУЧАЯ	Нажмите **«ОТМЕНИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** для отмены введенной регистрационной информации и возврата к *экрану запуска клинического случая.*
8	ГОТОВО	Нажмите **«ГОТОВО»**, чтобы сохранить регистрационную информацию.

Использование экрана процедуры

Используйте *экран процедуры* для управления и мониторинга процедуры криоабляции. Первоначально отображаются только элементы управления, относящиеся к испытанию игл, как показано на Экране 7. После успешного завершения испытания целостности и функциональности игл для испытанных игл включаются элементы управления замораживанием (Экран 12) и оттаиванием (Экран 13).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

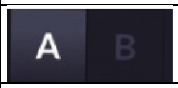
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 7. Первоначальный экран процедуры

В Таблице 13 описаны элементы управления, общие для испытания, функций замораживания и оттаивания. В следующих ниже разделах описываются элементы управления, относящиеся к каждой из этих функций.

Таблица 13. Общие элементы управления процедурой

№	Управление	Описание
1		Используйте **ВСЕ** каналы для выполнения функции замораживания, оттаивания или испытания на ВСЕХ активных каналах одновременно. Нажмите кнопку, соответствующую функции, которую вы хотите выполнить, а затем нажмите кнопку **«Запуск»**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Нажатие кнопки **«ВСЕ»** позволяет запрограммировать циклы замораживания-оттаивания для всех активных каналов.
2		Кнопка **«Канал»** - определяет активный(-ые) канал(-ы). Каналы 1-4 помечены индивидуально и содержат независимые элементы управления для выбранной в данный момент функции (тестирование, замораживание, оттаивание или функция «Cautery»). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Каналы без подключенных игл отображаются недоступными для выбора. *Расширенное управление каналами:* Нажатие кнопки **«Канал»** позволяет изменить тип иглы, выбранный для данного канала, и запрограммировать циклы замораживания-оттаивания для данного канала.
3		**Кнопка «Порт канала»** - определяет порты канала. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Порты без подключенных игл отображаются недоступными для выбора.
4	**Таймер**	Таймер отображает затраченное время для выбранной в данный момент функции и предоставляет дополнительные данные, относящиеся к данной функции. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время испытания таймер ведет обратный отсчет, начиная с двух минут, вместо отображения затраченного времени.
5		**«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** — нажмите **«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**, чтобы завершить процедуру криоабляции и вернуться к *экрану запуска клинического случая.* Нажатие данной кнопки формирует запрос на подтверждение и запрос на сохранение отчета о процедуре.

Просмотр таймера

Таймер отображает время, затраченное на замораживание или оттаивание. Во время испытания таймер ведет обратный отсчет, начиная с двух минут. Таймер отсчитывает время от выбранной продолжительности процедуры во время функции «Cautery». Верхняя левая и верхняя правая части таймера предоставляют дополнительные данные для функции замораживания, функции оттаивания и функции «Cautery».

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На Экране 8 показан пример таймера, отображаемого во время функции «FastThaw».



Экран 8. Таймер во время работы функции «FastThaw»

В Таблице 14 представлена дополнительная информация о таймере.

Таблица 14. Информация о таймере

№	Управление	Описание
1	**Режим**	В верхней левой части таймера отображается информация, относящаяся к текущей функции: • Замораживание — Отображает интенсивность замораживания. • Оттаивание — Отображает режим оттаивания (функция «i-Thaw» или функция «FastThaw»). • Функция «Cautery»— Отображает продолжительность функции «Cautery».
2		**Кнопка «Оттаивание»** — Нажмите кнопку **«Оттаивание»**, чтобы переключиться с функции «FastThaw» на функцию «i-Thaw». Цвет фона кнопки оранжевый, если выбрана функция «FastThaw», и желтый, если выбрана функция «i-Thaw».
3	**Панель индикатора прогресса**	Индикатор прогресса с цветовой кодировкой под затраченным на процедуру временем указывает тип и продолжительность функций, выполняемых на соответствующем канале. Цвет сегмента указывает на функцию: • Синий цвет = Замораживание. Оттенок синего цвета указывает на интенсивность замораживания. Функция «Stick» имеет светло-голубой цвет. • Оранжевый цвет = Функция «FastThaw» • Желтый цвет = Функция «i-Thaw» • Розовый цвет = функция «Cautery» Длина сегмента определяется по отношению к затраченному времени для соответствующей функции. Щелчок по строке индикатора прогресса открывает более подробный просмотр.
4	**Таймер**	Отображает время, затраченное на замораживание или оттаивание. Во время испытания таймер ведет обратный отсчет, начиная с двух минут. Во время функции «Cautery» таймер ведет обратный отсчет от выбранной продолжительности. Цвет цифр таймера соответствует выбранной функции: • Зеленый цвет = Испытание • Синий цвет = Замораживание. Функция «Stick» имеет уникальный синий цвет. • Оранжевый цвет = Функция «FastThaw» • Желтый цвет = Функция «i-Thaw» • Розовый цвет = функция «Cautery»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Управление	Описание
5	**Индикатор температуры**	Для игл CX в верхней правой части таймера отображаются данные о температуре для текущей функции: • Испытание — Отображает температуру иглы. • Замораживание — Отображает внутреннюю температуру газа на кончике иглы. • Оттаивание — Отображает предполагаемый диапазон температур шафта иглы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время фазы нагревания иглы таймер отображает вращающийся индикатор нагревания. • Функция «Cautery» — Отображает предполагаемый диапазон температур шафта иглы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время фазы нагревания иглы таймер отображает вращающийся индикатор нагревания.

МПТД

На *экране процедуры* отображаются идентификаторы МПТД, местоположение датчиков и температура датчиков для подключенных МПТД. Наиболее холодный датчик для каждого подключенного МПТД отображается синим индикатором на соответствующей кнопке (если на *экране настроек включена настройка «Отображение самого холодного МПТД»).*



Экран 9. Экран процедуры – МПТД

Таблица 15. Элементы управления МПТД

№	Управление	Описание
1	**Идентификатор МПТД (МПТД 1, МПТД 2)**	Идентифицирует иглу.
2	**Расположение датчика**	Расстояние расположения датчика от кончика иглы: Оранжевый цвет - 35 мм, розовый цвет - 25 мм, зеленый цвет - 15 мм, желтый цвет - 5 мм
3	**Температура датчика**	Наиболее низкая температура для каждого подключенного датчика отображается синим цветом на соответствующей кнопке (если на *экране настроек* включена настройка **«Отображение самого холодного МПТД»**).

Изменение идентификатора МПТД

Нажмите на идентификатор МПТД (МПТД 1, МПТД 2), чтобы открыть *экран процедуры* - Изменить имя идентификатора МПТД. Данный экран позволяет изменить имя МПТД. В данном примере название изменено на A4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 10. Экран процедуры - Изменение имени идентификатора МПТД

Таблица 16. Изменение имени МПТД

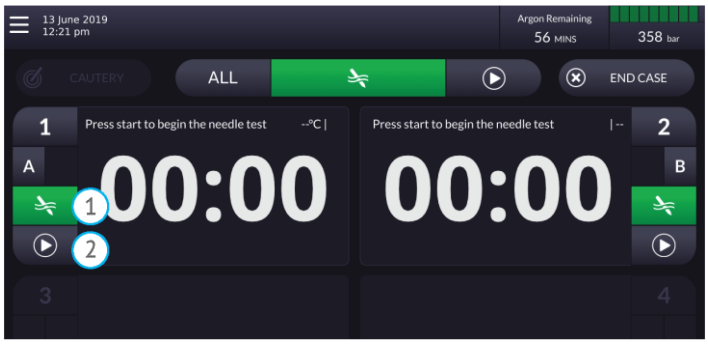
№	Управление	Описание
1	**Изменение имени МПТД**	В предоставленном поле введите новое имя и нажмите **«ОК», «ОТМЕНА»** или **«ГОТОВО»**.
2	**ОК**	Изменяет имя и закрывает экран.
3	**ОТМЕНА**	Возвращает на предыдущий экран.
4	**ГОТОВО**	Изменяет имя и закрывает экран.

Инициирование испытания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время процедуры необходимо ввести иглу, подсоедините иглу к открытому каналу. Если открытый канал недоступен, см. Раздел **«Добавление иглы CX во время процедуры криоабляции»** для получения инструкций по добавлению иглы CX в канал с открытым портом.

Нажмите кнопку **«Запуск»**, чтобы начать испытание целостности и функциональности иглы. Испытание может быть инициировано для одного активного канала или для **ВСЕХ** активных каналов одновременно.

Перед использованием любой иглы для криоабляции необходимо провести проверку целостности и функциональности иглы. См. Раздел **«Испытание иглы перед процедурой/МПТД»** для получения подробной информации о порядке проведения испытания целостности и функциональности иглы.



Экран 11. Экран процедуры во время испытания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

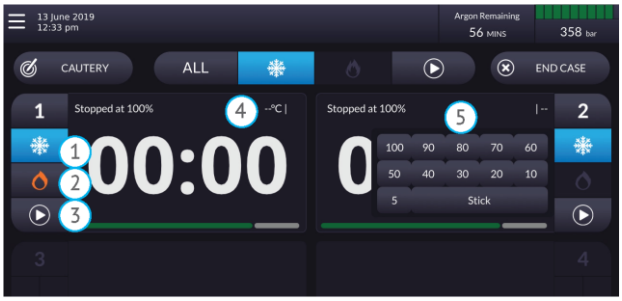
Таблица 17. Элементы управления испытанием

№	Управление	Описание
1		**Кнопка испытания** - указывает, что канал готов к испытанию. Никакие другие элементы управления на канале не включаются до завершения испытания иглы. После завершения испытания целостности иглы и функциональности активируются элементы управления процедурой для канала.
2		Нажмите кнопку **«Запуск»**, чтобы начать испытание. При инициировании испытания таймер ведет обратный отсчет, начиная с двух минут.

Запуск цикла замораживания

Чтобы запустить цикл замораживания, нажмите кнопку **«Замораживание»** для выбора желаемой интенсивности замораживания (по умолчанию 100 %), а затем нажмите кнопку **«Запуск»**. Цикл замораживания может быть инициирован для одного активного канала или для ВСЕХ активных каналов одновременно.

Во время замораживания таймер отображает затраченное время и выбранную интенсивность замораживания. Для игл CX температура кончика иглы во время замораживания отображается в правом верхнем углу таймера.



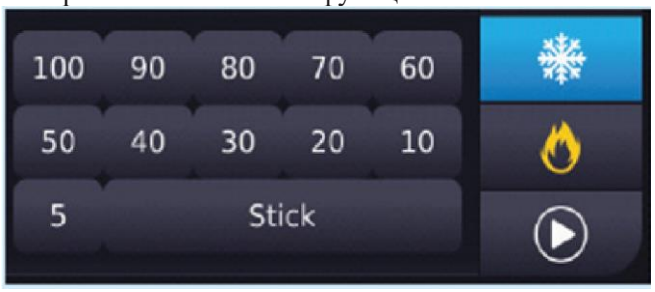
Экран 12. Экран процедуры во время замораживания

Таблица 18. Элементы управления замораживанием

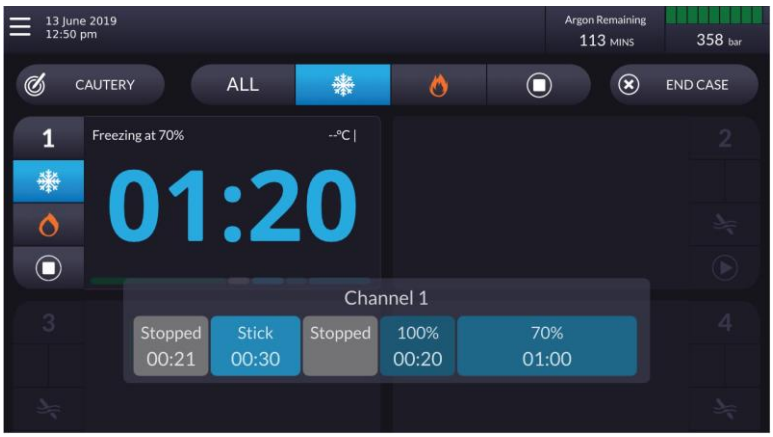
№	Управление	Описание
1		Кнопка **«Замораживание»** - нажмите, чтобы выбрать функцию замораживания и интенсивность замораживания. Или выберите функцию «Stick».
2		**Кнопка «Оттаивание»** — Нажмите кнопку **«Оттаивание»**, чтобы переключиться с функции «FastThaw» на функцию «i-Thaw». Цвет фона кнопки оранжевый, если выбрана функция «FastThaw», и желтый, если выбрана функция «i-Thaw».
3		Нажмите «Запуск» для начала замораживания или выберите функцию «Stick».
4	**Индикатор температуры**	Отображает температуру кончика иглы для игл CX во время замораживания.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	**Интенсивность замораживания**	Нажатие кнопки **«Замораживание»** отображает выбираемую интенсивность замораживания. Выберите интенсивность замораживания в меню или выберите интенсивность функции «Stick».  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система криоабляции ICEfx регулирует интенсивность замораживания, регулируя продолжительность подачи аргона в течение каждого 10-секундного временного интервала (например, при 30 % интенсивности замораживания система выполняет замораживание в течение 3 секунд и работает вхолостую в течение 7 секунд). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выбрана функция «Stick», газообразный аргон пропускается через иглу для криоабляции с низким рабочим циклом для создания очень тонкого слоя льда вокруг шафта иглы. Тонкий слой льда фиксирует иглу, предотвращая случайное смещение, в то время как врач вводит другие иглы.

На Экране 13 показан результат нажатия на панель индикатора прогресса.



Экран 13. Расширенная история каналов

Запуск цикла оттаивания (только иглы CX)

ВНИМАНИЕ: Иглы без функции CX не поддерживают функцию «i-Thaw» или функцию «FastThaw». Высвобождение иглы из ледяного шара возможно только при пассивном оттаивании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рукоятка иглы и дистальный шафт иглы могут нагреваться во время активного оттаивания. Внимательно следите за положением рукоятки иглы. Длительный контакт с теплы0ми участками рукоятки иглы или дистальным шафтом иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению тканей пациента или врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для запуска цикла оттаивания:

ПРИМЕЧАНИЕ: Цикл оттаивания может быть инициирован для одного активного канала или для ВСЕХ активных каналов одновременно.

1. Нажмите кнопку **«Оттаивание»** для выбора режима оттаивания (функция «i-Thaw» или функция «FastThaw»).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда функция **«i-Thaw»** включена, выбор функции **«FastThaw»** изменит статус.
- Аналогично, когда выбрана функция «FastThaw», выбор функции **«i-Thaw»** изменит статус.

---

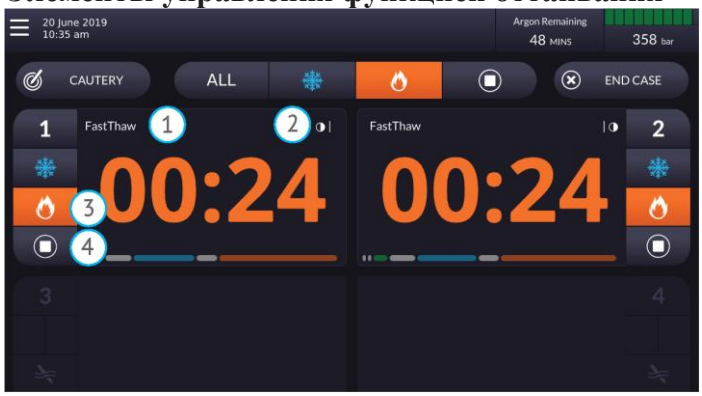
2. Нажмите кнопку «Запуск», чтобы начать оттаивание.
3. Нажмите кнопку «Стоп», чтобы остановить цикл оттаивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в достаточном оттаивании или охлаждении, прежде чем пытаться извлечь иглы из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем извлекать иглу, прекратите все действия с иглой, чтобы минимизировать риск термической травмы и (или) повреждения ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ощущается, что игла застряла, немного и аккуратно проверните иглу, а затем извлеките медленным движением.

Элементы управления функцией оттаивания



Экран 14. Экран процедуры во время оттаивания (функция «FastThaw»)

Таблица 19. Элементы управления функцией оттаивания

№	Управление	Описание
1	Fast Thaw	Отображает выбранный в данный момент режим оттаивания (функция «i-Thaw» или функция «FastThaw»). **ПРИМЕЧАНИЕ:** При применении функции «FastThaw» создается температура, превышающая температуру, создаваемую для функции «i-Thaw», что приводит к ускорению оттаивания.
2	**Индикатор температуры**	Отображает предполагаемый диапазон температур шафта иглы во время оттаивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ПРИМЕЧАНИЕ: Во время фазы нагревания иглы таймер отображает вращающийся индикатор нагревания.
3		**Кнопка «Оттаивание»** — Нажмите кнопку **«Оттаивание»**, чтобы переключиться с функции «FastThaw» на функцию «i-Thaw». Цвет фона кнопки оранжевый, если выбрана функция «FastThaw», и желтый, если выбрана функция «i-Thaw».
4		Нажмите кнопку **«Стоп»**, чтобы остановить оттаивание.

Использование функции «Cautery» (только для игл CX)
Абляция на пути продвижения игл достигается с помощью функции «Cautery». Во время функции «Cautery» абляция на пути продвижения иглы удаляется с помощью тепловой энергии. Каждая игла приводится в действие независимо с помощью кнопки **«Cautery»** для канала и порта, к которому подсоединена игла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непрерывно следите за введением иглы, позиционированием иглы, формированием ледяного шара и извлечением при помощи визуализации (например, прямой визуализации, ультразвука или компьютерной томографии (КТ)) для обеспечения достаточного охвата ткани и во избежание повреждения прилегающих структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При выполнении функции **«FastThaw»** или **«Cautery»** для абляции на пути продвижения следите за индикатором активной зоны при извлечении иглы, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение тканей горячей иглой.

ВНИМАНИЕ:
- Функция cautery не поддерживается иглами без функциональных характеристик CX с целью абляции образованного иглой канала.
- Функцию Cautery не следует запускать, если индикатор активной зоны виден за пределами кожи пациента.

Для использования функции «Cautery»:
1. На *экране процедуры* нажмите кнопку **«CAUTERY»** для отображения элементов управления функцией «Cautery».
2. Нажмите на желаемый порт для иглы (A или B) в каждом канале, содержащем иглу, для которой Вы хотите выполнить абляцию на пути продвижения. Только одна игла на канал может активировать функцию «Cautery» в указанный момент времени.
3. Нажмите кнопку **«CAUTERY»** (Экран 14) для канала, чтобы выбрать продолжительность функции «Cautery».

ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжительность фазы функции «Cautery» может быть выбрана в диапазоне от 30 секунд до 3 минут с возможностью регулировки с шагом в 30 секунд.
- Во время фазы нагревания иглы таймер отображает вращающийся индикатор нагревания.
- При достижении порогового значения функции «Cautery» автоматически начинается каутеризация.

– Таймер отобразит каутеризацию в левом верхнем углу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Индикатор температуры в правом верхнем углу таймера отобразит предполагаемый диапазон температур для шафта иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон температур шафта отображается в виде диапазона температур, поскольку значения ткани и процедуры влияют на температуру.

- Когда функция «Cautery» завершается, таймер показывает состояние «Остановлено», а индикатор температуры показывает, что игла остывает.

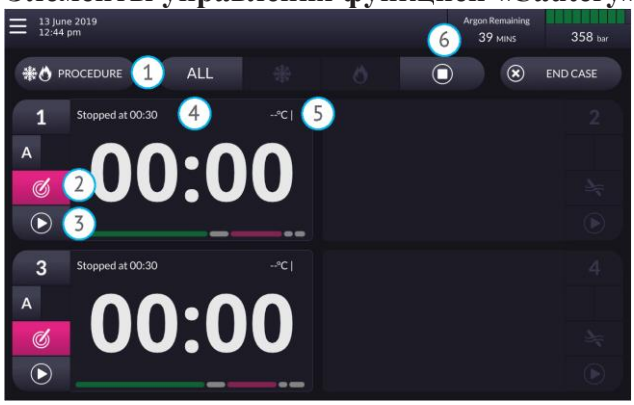
---

4. Нажмите кнопку «Запуск» для выбранного канала, чтобы запустить функцию «Cautery».
5. При желании нажмите кнопку «Запуск», чтобы повторно выполнить абляцию на пути продвижения на дополнительных участках пути продвижения иглы.
6. После завершения абляции на пути продвижения осторожно извлеките иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в достаточном оттаивании или охлаждении, прежде чем пытаться извлечь иглы из пациента.

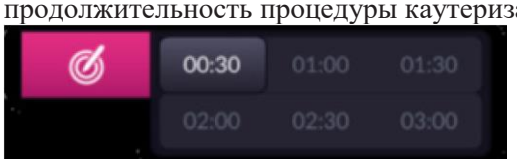
- Если ощущается, что игла застряла, немного и аккуратно проверните иглу, а затем извлеките медленным движением.
- Во время извлечения иглы следите за индикатором активной зоны шириной 10 мм на игле, который указывает направление извлечения иглы. Индикатор активной зоны представляет собой отмеченную полосу вдоль шафта иглы, расположенную на расстоянии 20 мм от нагревательной части иглы.

Элементы управления функцией «Cautery»



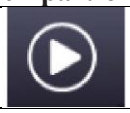
Экран 15. Экран функции «Cautery»

Таблица 20. Элементы управления функцией «Cautery»

№	Управление	Описание
1		Кнопка **«ПРОЦЕДУРА»** - Нажмите, чтобы выйти из режима «Cautery» и вернуться к *экрану процедуры.*
2		Кнопка **«Cautery»** - Нажмите кнопку **«Cautery»**, чтобы выбрать продолжительность процедуры каутеризации. 

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Управление	Описание
3		Нажмите кнопку **«Запуск»**, чтобы запустить функцию «Cautery».
4	**Состояние функции «Cautery»**	Отображает состояние функции «Cautery».
5	**Индикатор температуры**	Отображает предполагаемый диапазон температур шафта иглы во время функции «Cautery». **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время фазы нагревания иглы таймер отображает вращающийся индикатор нагревания.
6		Нажмите кнопку **«Стоп»**, чтобы остановить «Cautery».

Расширенные элементы управления каналами

Расширенные элементы управления каналами позволяют изменить тип иглы для выбранного канала, повторно провести испытание иглы и запрограммировать несколько циклов замораживания-оттаивания.

Выбор элемента управления типом иглы

1. Чтобы выбрать или изменить тип иглы для канала, нажмите кнопку **«Канал»** для отображения списка типов игл.



Экран 16. Список типов игл

2. Выберите подходящий тип иглы из списка.

Повторное испытание иглы

Чтобы провести повторное испытание иглы, нажмите кнопку **«Канал»**, а затем нажмите  для начала повторного испытания иглы.

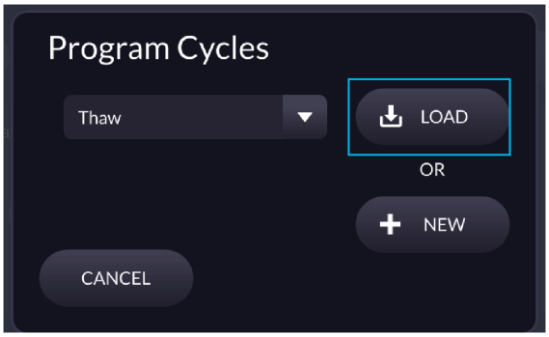
Управление программными циклами

Каждый цикл замораживания-оттаивания состоит из цикла замораживания, за которым следует цикл оттаивания. Используя *управление программными циклами,* пользователь может запрограммировать несколько циклов замораживания-оттаивания для отдельного канала или для всех активных каналов одновременно.

Каждый запрограммированный цикл состоит из одного или нескольких этапов. Каждый этап представляет собой цикл замораживания или оттаивания, который задан на определенное время работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

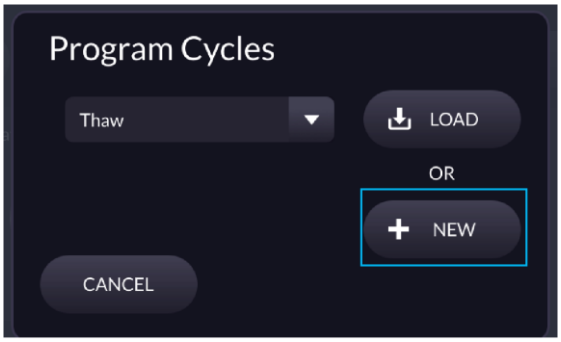
Для запуска сохраненной последовательности циклов:
1. Для запуска сохраненной последовательности циклов нажмите кнопку **«Отдельный канал»** или **«ВСЕ»** каналы, а затем нажмите **«ЗАПРОГРАММИРОВАТЬ ЦИКЛЫ»**.
2. Откроется диалоговое окно программных циклов. Выберите нужную последовательность циклов из списка и нажмите кнопку **«ЗАГРУЗИТЬ»**.



Экран 17. Выбор запрограммированного цикла

3. Нажмите кнопку **«ЗАПУСК»**, чтобы начать цикл.

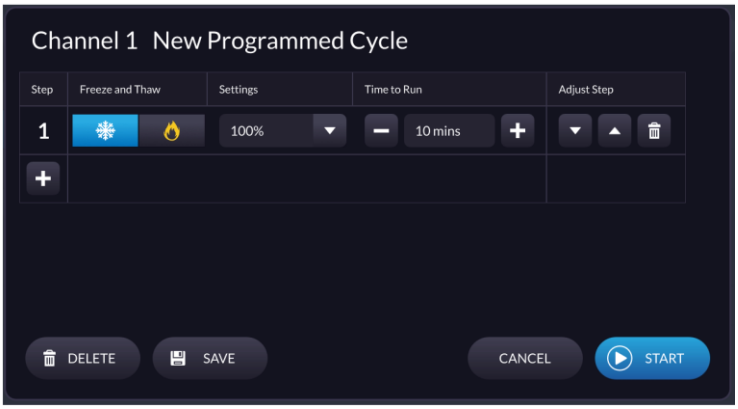
Для программирования циклов замораживания-оттаивания:
1. Для программирования циклов замораживания-оттаивания для определенного канала, нажмите кнопку «Отдельный канал» или **«ВСЕ»** каналы, а затем нажмите **«ЗАПРОГРАММИРОВАТЬ ЦИКЛЫ»**.
2. Нажмите кнопку **«СОЗДАТЬ»** в диалоговом окне *программных циклов*.



Экран 1. Диалоговое окно программных циклов

Для выбранного канала отображается *экран программирования циклов*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

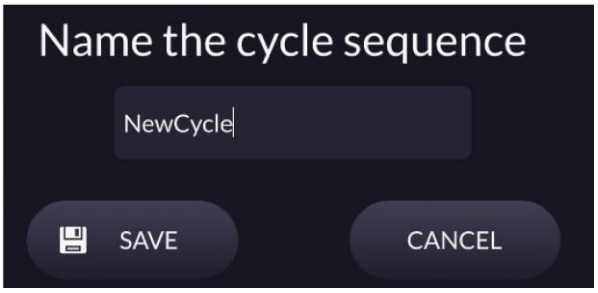


Экран 19. Экран программирования циклов

3. Нажмите на знак «плюс» в левом нижнем углу сетки, чтобы создать новый этап.
4. Для каждого этапа:

- Выберете между замораживанием или оттаиванием
- Если выбрана функция замораживания, выберите интенсивность замораживания
- Выберите время выполнения данного этапа

5. Повторите этапы 3 и 4, чтобы добавить дополнительные этапы.
6. Используйте стрелки ВВЕРХ и вниз для изменения порядка этапов. Чтобы удалить этап, нажмите на значок удаления.
7. Нажмите **«СОХРАНИТЬ»**, чтобы сохранить последовательность циклов.



Экран 20. Экран сохранения последовательности циклов

8. Укажите название последовательности циклов и нажмите «СОХРАНИТЬ».

Отчеты

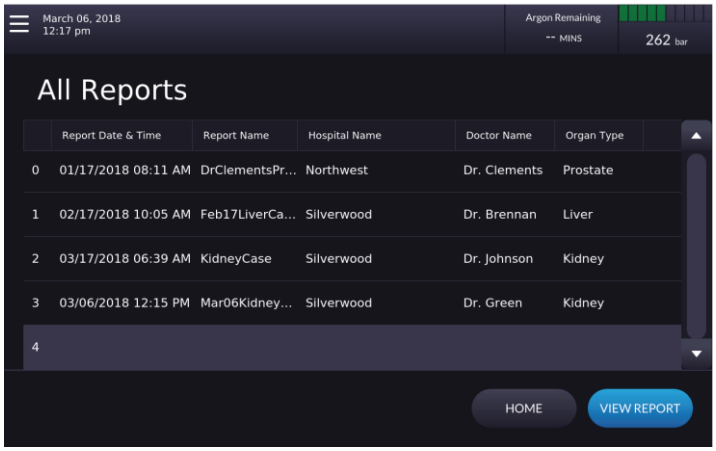
Отчеты о процедурах содержат краткое описание процедуры криоабляции. Отчеты содержат информацию, представленную на *экране редактирования информации о клиническом случае*, подробные сведения о циклах замораживания-оттаивания, количестве игл МПТД, графическую историю показаний МПТД и графическую историю фаз замораживания, оттаивания и каутеризации.

Просмотр всех отчетов

Нажмите и выберите **«Отчеты»** в расширенном меню, чтобы просмотреть сохраненные отчеты о процедурах (при отсутствии активного клинического случая).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На *экране всех отчетов* отображается список всех сохраненных отчетов в системе криоабляции ICEfx. Выберите отчет, который Вы хотите просмотреть, и нажмите **«ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ»**.



Экран 21. Экран всех отчетов

Когда отчет выбран на *экране всех отчетов*, отображаемый отчет предоставляет опции для удаления или экспорта отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователи с административным идентификатором для входа в систему могут удалить любой отчет.

Сортировка отчетов

Чтобы отсортировать список по названию отчета, названию медицинского учреждения, имени врача или типу органа, нажмите на соответствующий раздел заголовка списка отчетов.

Экспорт отчета

На *экране всех отчетов* нажмите **«ПРОСМОТРЕТЬ ОТЧЕТ»**, чтобы отобразить отчет, который Вы хотели бы экспортировать.

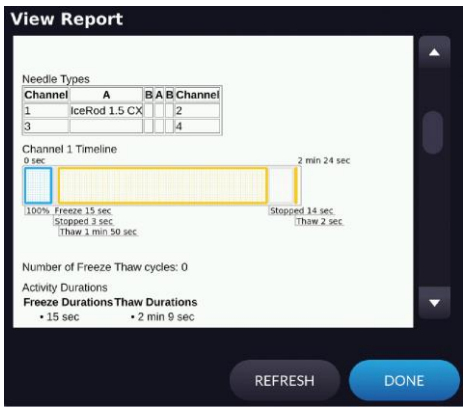
На *экране просмотра отчета* нажмите кнопку **«ЭКСПОРТ»**, чтобы экспортировать сведения об отчете, и выберите тип и имя файла для экспорта. Отчеты могут быть экспортированы в форматах HTML или CSV. Дождитесь подтверждения, прежде чем извлекать USB-накопитель из консоли.

Просмотр отчета во время процедуры криоабляции

Нажмите ☰ и выберите **«Отчет»** в расширенном меню для просмотра текущих данных пациента во время активного клинического случая. Во время просмотра отчета при проведении процедуры криоабляции, отображаемый отчет предоставляет возможность обновить подробную информацию. Параметры сохранения, удаления и экспорта недоступны во время процедуры криоабляции.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Экран 22. Отчет о процедуре

Настройка параметров

Нажмите и выберите **«Настройки»** в расширенном меню, чтобы отобразить *экран настроек. Экран настроек* позволяет пользователю настроить параметры, используемые во время процедуры криоабляции.

В Таблице 21 перечислены и описаны настраиваемые параметры. После изменения настроек нажмите кнопку **«Подтвердить»**, чтобы сохранить изменения настроек.

Таблица 21. Экран настроек — Настраиваемые параметры

Параметр	Описание
Дата	Установите значения для месяца, дня и года. Дата может быть изменена только персоналом по техническому обслуживанию.
Язык	Выберите язык, на котором отображается программное обеспечение.
Пользовательские поля	Введите пользовательские имена для обозначения двух пользовательских полей (Пользовательское поле 1 и пользовательское поле 2), доступных для ввода дополнительной информации на *экране редактирования информации о клиническом случае.*
Время	Установите значения для часов, минут и периода времени (AM или PM). Время может быть изменено только персоналом по техническому обслуживанию.
Объем баллона с аргоном	Выберите объем баллона с аргоном в соответствии со стандартом в вашем географическом регионе. Объем баллона может быть изменен только административным персоналом или персоналом по техническому обслуживанию.
Часовой пояс	Часовой пояс может быть изменен административным персоналом или персоналом по техническому обслуживанию. Система криоабляции ICEfx автоматически настраивается на переход на летнее время.
Единицы измерения объема	Выберите единицы измерения объема баллона с аргоном в соответствии со стандартом в вашем географическом регионе.
Единицы измерения давления	Выберите единицы измерения давления баллона с аргоном в соответствии со стандартом в вашем географическом регионе.
Единицы измерения температуры	Выберите единицы измерения температуры, отображаемые для игл МПТД и игл CX.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип часов	Выберите тип часов (12-часовые или 24-часовые). Тип часов может быть изменен административным персоналом или персоналом по техническому обслуживанию.
Время ожидания активности	Выберите желаемую продолжительность от 30 до 180 минут, в течение которых система может быть неактивна, прежде чем система потребует от вас повторного ввода пароля.
Таймер режима ожидания	Включите или выключите таймер, отслеживающий неактивность системы. Включите данную опцию, если вы хотите, чтобы система отключалась в случае ее неактивности в течение указанного времени **ожидания активности**.
Загрузка регистрационных данных	Используйте выпадающее меню, чтобы включить или отключить опцию загрузки регистрационных данных вместе с отчетами о процедурах. По умолчанию регистрационные данные не загружаются. Эта функция доступна только административному персоналу или персоналу по техническому обслуживанию.
Звук нажатия кнопки	Включите или выключите звук нажатия при нажатии кнопки.
Отображение самого холодного МПТД	Включите или выключите отображение местоположения самого холодного МПТД. Если опция включена, самый холодный МПТД подсвечивается синим цветом.
Количество местоположений МПТД	Установите количество отображаемых местоположений МПТД.
Предупреждение о низком уровне объема в баллоне	Выберите желаемый интервал напоминания (от 0 до 15 минут) для того, чтобы индикатор газа отображал предупреждение о предполагаемый низком уровне оставшегося объема в баллоне с аргоном.
Отображение температуры иглы	Включите или выключите индикацию температуры для игл CX.
Циклы	Выберите опцию для программирования циклов.

Кнопки управления

В Таблице 22 описаны кнопки управления на *экране настроек.*

Таблица 22. Экран настроек — Кнопки управления

Кнопка	Описание
АДМИНИСТРАТОР	Нажмите кнопку **«АДМИНИСТРАТОР»**, чтобы получить доступ к административным функциям. См. Раздел **«Административные параметры»** для получения дополнительной информации. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметры **администратора** доступны только пользователям с правами администратора и технического обслуживания.
ЭКСПОРТ ЖУРНАЛОВ	Нажмите кнопку **«ЭКСПОРТИРОВАТЬ ЖУРНАЛЫ»**, чтобы экспортировать журналы на USB-накопитель.
ОЧИСТИТЬ ДАННЫЕ О МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ	Нажмите **«ОЧИСТИТЬ ДАННЫЕ О МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ»**, чтобы удалить название медицинского учреждения, адрес и имя врача из файла истории системы.
ОТМЕНА	Нажмите **«ОТМЕНА»**, чтобы отменить все изменения и выйти из экрана.
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ	Нажмите кнопку **«ПОДТВЕРДИТЬ»**, чтобы подтвердить все изменения настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Административные параметры
Для отображения административных параметров:

1. Нажмите  и выберите «Настройки» в расширенном меню, чтобы отобразить *экран настроек.*
2. Нажмите кнопку **«АДМИНИСТРАТОР»**

Обновление программного обеспечения
Ручное обновление программного обеспечения
Административные пользователи и персонал по техническому обслуживанию могут вручную обновлять программное обеспечение системы криоабляции ICEfx с помощью USB-накопителя, входящего в комплект поставки компании «Бостон Сайентифик» .

1. Нажмите кнопку **«АДМИНИСТРАТОР»** на *экране настроек.*
2. Нажмите **«Обновить программное обеспечение»**.
3. Выберите опцию **«USB»**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения вручную.
4. Вставьте USB-накопитель, содержащий обновление программного обеспечения, в USB-порт на задней панели консоли.
5. Откройте просмотр, чтобы выбрать файл обновления, и нажмите **«Обновить»**. После завершения обновления программного обеспечения появится сообщение с подтверждением.

Управление пользователями
Выберите **«Управление пользователями»**, чтобы добавить пользователей, удалить пользователей или изменить пароль или уровень доступа любого пользователя.

Демонстрационный режим
Демонстрационный режим предназначен только для обучения.

Выберите **«Демонстрационный режим»** и щелкните под датчиком давления аргона, чтобы смоделировать давление аргона. Газ не будет поступать, и ледяной шар не будет образовываться. Чтобы удалить смоделированное давление, нажмите еще раз. Функции «Cautery» и оттаивания не приводят к нагреванию игл.

Демонстрационный режим сбрасывается в положение «Выкл.» при выключении питания или при повторном нажатии кнопки **«Демонстрационный режим»**.

Процедура
Выполнение процедуры криоабляции
В Таблице 23 описаны этапы испытания игл для криоабляции и МПТД и начало процедуры криоабляции. В настоящем разделе подробно описан каждый этап.

Таблица 23. Последовательность выполнения процедуры криоабляции

1	**Испытание иглы/МПТД**	• Нажмите кнопку **«ЗАПУСК КЛИНИЧЕСКОГО СЛУЧАЯ»** • (дополнительно) Используйте *экран редактирования информации о клиническом случае*, чтобы ввести информацию о лечении пациента • Выберите и подготовьте стерильные иглы и МПТД для испытания • Подсоедините иглы к панели подключения игл и заблокируйте каналы

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ПРИМЕЧАНИЕ: Размещайте иглы только одного типа в одном канале • Подключите МПТД к портам МПТД, если применимо • Выполните испытание целостности и функциональности иглы
2	**Выполните процедуру криоабляции**	• Введите иглы и МПТД в целевую ткань • Запустите процесс замораживания, нажав кнопку **«Замораживание»** для выбора интенсивности замораживания, а затем нажав кнопку **«Запуск»** для начала замораживания. • Используя визуализацию, постоянно следите за образованием ледяного шара на протяжении всей процедуры. • Инициируйте оттаивание: – **Для игл CX** нажмите кнопку **«Оттаивание»**, чтобы выбрать режим оттаивания, а затем нажмите кнопку «Запуск», чтобы начать оттаивание. – **Для игл, не относящихся к иглам CX**, высвобождение иглы из ледяного шара возможно только при пассивном оттаивании. • Нажмите кнопку **«Канал»** и выберите **«Программные циклы»**, чтобы запрограммировать циклы замораживания-оттаивания
3	**Завершение процедуры**	• Извлеките иглы и МПТД • Завершите процедуру (нажмите кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** на экране процедуры) • При желании просмотрите и сохраните отчет • - Экспортируйте отчет на USB-накопитель

Испытание иглы/МПТД перед процедурой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом процедуры криоабляции настройте систему криоабляции ICEfx (см. Раздел **«Настройка системы»**), а затем выполните испытания на целостность и функциональность иглы. Испытания должны быть успешно завершены для того, чтобы приступить к процедуре.

1. На мониторе с сенсорным экраном нажмите кнопку **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**. Отобразится мастер настройки, демонстрирующий этапы настройки.



Экран 23. Экран процедуры

2. *ДОПОЛНИТЕЛЬНО:* На появившемся *экране редактирования информации о клиническом случае введите дополнительную информацию* о лечении пациента и любые примечания с помощью виртуальной клавиатуры. Доступные поля для ввода данных включают идентификатор пациента, название медицинского учреждения, адрес медицинского учреждения, имя врача и тип органа. Если Вам необходимо ввести какую-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

либо другую информацию, дополнительные пользовательские поля могут быть помечены на *экране настроек* (см. Раздел **«Настройки системы»**).

ВНИМАНИЕ: Выберите уникальный идентификатор пациента, не раскрывающий личность пациента другим пользователям системы.

---

3. Используя стерильные методы, аккуратно извлеките иглу для криоабляции из упаковки и поместите в стерильную рабочую зону.
4. Снимите колпачок соединителя, а затем присоедините иглу к выбранному порту для подключения игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не загибайте, не зажимайте, не режьте и не тяните слишком сильно за трубку иглы. Повреждение рукоятки или трубки иглы может привести к неисправности иглы.

---

5. После того, как игла введена в нужный канал, зафиксируйте канал, отодвинув фиксирующую планку от центра системы (Рисунок 14).

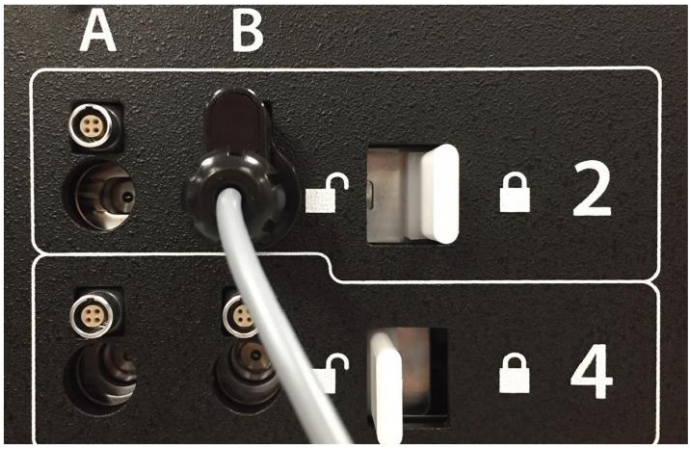


Рисунок 14. Фиксация иглы в канале

6. Для облегчения идентификации иглы при использовании нескольких игл для криоабляции во время процедуры криоабляции рекомендуется наклеить наклейку с идентификатором канала для иглы для криоабляции на трубку иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для заказа наклеек с идентификатором канала для игл для криоабляции.

---

7. Повторите этапы 3-6 для каждой иглы для криоабляции, которая будет испытана.

ВНИМАНИЕ: Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует вводить совместно в один канал только иглы одного типа. Использование в одном канале игл разного типа может повлиять на точность **индикатора газа**.

Когда канал зафиксирован, программное обеспечение обнаруживает подключение иглы, и канал открывается для испытания. Темно-серая кнопка «Канал» указывает на канал с подключенными иглами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для игл CX система криоабляции ICEfx автоматически определяет тип используемой иглы, номер партии и срок годности иглы. Если система обнаружит, что срок годности иглы истек, появится сообщение, указывающее на то, что срок годности иглы истек и подача газа в этот канал будет отключена.

Для игл, не относящихся к иглам CX, появится окно с сообщением «Требуется пассивное размораживание».

- Нажмите кнопку **«Канал»**, чтобы открыть **расширенное управление каналами**, которое при необходимости позволяет изменить тип иглы для канала. См. Раздел **«Расширенные элементы управления каналами»** для получения дополнительной информации о расширенных элементах управления каналами.

8. Подготовьтесь к проведению испытания целостности и функциональности иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте контакта с дистальной частью иглы для криоабляции для поддержания стерильности во время испытания.

- Закрепите трубку иглы на стерильном столе перед началом процесса испытания иглы.
- Наполните большой резервуар (не менее 30 см в диаметре) наполовину стерильной водой или физиологическим раствором.
- Поместите иглы, по одной или группами, в емкость таким образом, чтобы вся длина шафта иглы погрузилась в стерильную воду или физиологический раствор.

9. Выполните испытание целостности и функциональности иглы на каждой игле, нажав кнопку **«Испытание»** на канале, содержащем иглу(-ы), а затем нажав кнопку **«Запуск»**. В ходе испытания в течение 120 секунд автоматически выполняется серия фаз промывки, замораживания и оттаивания. Продолжительность этих фаз составляет: 50 секунд промывки аргоном низкого давления, 15 секунд замораживания аргоном высокого давления и 55 секунд оттаивания аргоном низкого давления. *ДОПОЛНИТЕЛЬНО:* В качестве альтернативы можно провести испытание всех игл одновременно, нажав кнопку **«Запуск»** на всех каналах. В сообщении запрашивается подтверждение испытания всех игл. В соответствующем случае, выберите «ДА».

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: Если требуется дополнительное испытание, нажмите кнопку **«Испытание»** еще раз для повторения испытания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для игл CX, если ранее испытанная игла перемещается в новый канал во время процедуры, система криоабляции ICEfx распознает, что игла успешно прошла испытание целостности и функциональности.

Во время испытания внимательно следите за каждой иглой для определения следующего:
Промывка:
Убедитесь, что вдоль шафта и кончика иглы не образуются пузырьки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неисправная игла для криоабляции с утечкой газа может вызвать газовую эмболию у пациента. Ни в коем случае не используйте неисправную иглу для процедуры криоабляции. Верните неисправные иглы в компанию «Бостон Сайентифик» для оценки.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замораживание:
Убедитесь, что вокруг кончика иглы начинает образовываться лед.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Игла неисправна, если во время фазы замораживания не образуется лед. Не используйте неисправную иглу. Возьмите новую иглу и повторите процедуру испытания.

Оттаивание:
Для игл CX убедитесь, что ледяной шар отделился от кончика иглы и что из кончика иглы не выходят пузырьки.

Для игл, не относящихся к иглам CX, убедитесь, что из кончика иглы не выходят пузырьки. Игла, не относящаяся к иглам CX, не будет производить активное оттаивание иглы. Подождите, пока ледяной шар пассивно оттает и отделится от кончика иглы.

Во время испытания целостности и функциональности иглы индикатор газа для баллона с аргоном показывает приблизительное время, оставшееся до полного опустошения баллона, при условии, что все подключенные иглы работают одновременно (см. Раздел в **«Строка заголовка»**).

После успешного завершения испытания целостности и функциональности иглы остальные кнопки управления каналом становятся активными. Игла(-ы) готова(-ы) к использованию.
10. При использовании МПТД подготовьте необходимое количество датчиков для испытания. Система криоабляции ICEfx поддерживает использование двух тепловых датчиков.
11. Подключите каждый термодатчик к порту подключения МПТД, вставив соединитель в порт. Убедитесь, что прямоугольный выступ на разъеме МПТД выровнен с пазом в верхней части соединительного порта для правильной установки МПТД.
12. Подтвердите функциональность МПТД, убедившись, что подключенный датчик выдает приемлемые показания температуры на экране (например, близкие к комнатной температуре) на *экране процедуры.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
- Не используйте МПТД, не прошедший испытание целостности и функциональности; могут отображаться ошибочные измерения температуры.

ВНИМАНИЕ:
- Не допускайте касания МПТД и иглы для криоабляции во время использования; на дисплее могут отображаться неточные измерения температуры.

Инициирование процедуры криоабляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непрерывно следите за введением иглы, позиционированием иглы, формированием ледяного шара и извлечением при помощи визуализации (например,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прямой визуализации, ультразвука или компьютерной томографии (КТ)) для обеспечения достаточного охвата ткани и во избежание повреждения прилегающих структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к экрану, если во время процедуры монитор с сенсорным экраном гаснет более чем на 5 (пять) секунд. Немедленно отключите питание системы и завершите процедуру, чтобы избежать случайного срабатывания игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубка иглы может очень сильно охлаждаться при выполнении циклов замораживания в ходе процедуры криоабляции. Важно защитить кожу пациента от прямого контакта с трубкой иглы во избежание возможной термической травмы пациента. При необходимости используется подходящий изолирующий барьер (например, салфетки) или другой способ защиты кожи пациента от соприкосновения с трубкой иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если игла без функции CX подключена к системе криоабляции ICEfx, активное оттаивание невозможно. Высвобождение иглы из ледяного шара возможно только при пассивном оттаивании. Используйте руководство по визуализации для обеспечения надлежащего оттаивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время процедуры необходимо ввести иглу, подсоедините иглу к открытому каналу. Если открытый канал недоступен, см. Раздел **«Добавление иглы CX во время процедуры криоабляции»** для получения инструкций по добавлению иглы CX в канал с открытым портом.

1. Расположите иглы для криоабляции и термодатчики в целевой ткани.

ВНИМАНИЕ: При применении избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.

ПРИМЕЧАНИЕ: На протяжении всей процедуры следите за количеством оставшегося аргона на индикаторе газа (Экран 24). При необходимости замены баллона с аргоном во время процедуры, следуйте инструкциям, приведенным в Разделе **«Замена баллонов с аргоном во время процедуры»**.



Экран 24. Оставшееся количество аргона

2. Нажмите кнопку **«Замораживание»** на выбранных каналах, содержащих иглы, чтобы выбрать интенсивность замораживания, а затем нажмите кнопку **«Запуск»**, чтобы начать первую фазу замораживания в рамках процедуры. См. Раздел **«Запуск цикла замораживания»** для получения дополнительной информации о замораживании.

Чтобы отрегулировать интенсивность замораживания, нажмите кнопку **«Замораживание»** и выберите желаемую интенсивность в меню. Фаза замораживания будет продолжаться при выбранной интенсивности замораживания до тех пор, пока интенсивность замораживания не будет изменена или операция не будет остановлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: Чтобы запустить фазу замораживания на всех иглах одновременно, нажмите кнопку **«Замораживание»** на канале с надписью **«ВСЕ»**, а затем нажмите кнопку **«Запуск»** для данного канала. При нажатии любой функциональной кнопки на канале с надписью **«ВСЕ»** появляется сообщение с просьбой подтвердить одновременную работу всех игл.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе опции **«ВСЕ»** начнется фаза замораживания с интенсивностью, выбранной для каждого канала. Чтобы выполнить замораживание во всех активных каналах с одинаковой интенсивностью, нажмите кнопку **«Замораживание»** для **ВСЕХ** каналов и выберите интенсивность замораживания, которая будет применяться ко всем активным каналам. После выбора интенсивности замораживания нажмите кнопку **«Запуск»** для **ВСЕХ** каналов, чтобы начать замораживание на всех активных каналах одновременно.

---

3. Следите за таймером для отслеживания затраченного на фазу замораживания времени. По истечении желаемой продолжительности замораживания нажмите кнопку **«Стоп»**, чтобы перейти в фазу ожидания.
4. При использовании термодатчиков, контролируйте температуру тканей с помощью раздела **«Датчики температуры»** на *экране процедуры* (см. Раздел **«МПТД»**).
5. **Для игл CX** для выполнения активного оттаивания ледяного шара, нажмите кнопку **«Оттаивание»** на каналах, содержащих иглы, и выберите режим размораживания (функция «i-Thaw» или функция «FastThaw»), а затем нажмите кнопку **«Запуск»**, чтобы начать фазу оттаивания. См. Раздел **«Запуск цикла оттаивания» (только для игл CX)** для получения дополнительной информации об оттаивании. *ДОПОЛНИТЕЛЬНО:* Чтобы запустить фазу оттаивания на всех иглах одновременно, нажмите кнопку **«Оттаивание»** на канале с надписью **«ВСЕ»**, а затем нажмите **«Запуск»**. При нажатии любой функциональной кнопки на канале с надписью **«ВСЕ»** появляется сообщение с просьбой подтвердить одновременную работу всех игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рукоятка иглы и дистальный шафт иглы могут нагреваться во время активного оттаивания. Внимательно следите за положением рукоятки иглы. Длительный контакт с теплы0ми участками рукоятки иглы или дистальным шафтом иглы может привести к непреднамеренному термическому повреждению тканей пациента или врача.

---

6. **Для игл CX** следите за таймером для отслеживания затраченного на фазу оттаивания времени (инструкции по выполнению фазы оттаивания по времени приведены в Разделе **«Инициирование цикла оттаивания» (только для игл CX)**. По истечении желаемой продолжительности оттаивания нажмите кнопку **«Стоп»**, чтобы перейти в фазу ожидания.
7. **Для игл, не относящихся к иглам CX**, выполнение активного оттаивания невозможно. Предоставьте время для пассивного оттаивания.
8. Повторяйте этапы 2-6 до тех пор, пока не будет выполнено желаемое количество циклов замораживания-оттаивания.
9. *ДОПОЛНИТЕЛЬНО:* Нажмите кнопку **«Канал»** и выберите **«Программные циклы»**, чтобы запрограммировать циклы замораживания-оттаивания для отдельного канала. См. Раздел **«Элементы управления программными циклами»** для получения информации о программировании циклов замораживания-оттаивания.

«БСК» (Шаблон руководства по эксплуатации головного бренда на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058L), ICEfx, Руководство по эксплуатации, головной бренд, международная версия, 51217944-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы запрограммировать циклы для всех активных каналов, нажмите кнопку «ВСЕ», а затем нажмите **«Программные циклы»**, чтобы задать параметры программирования для всех активных каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в достаточном оттаивании или охлаждении, прежде чем пытаться извлечь иглы из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем извлекать иглу, прекратите все действия с иглой, чтобы минимизировать риск термической травмы и (или) повреждения ткани.

10. Извлеките из пациента все иглы и МПТД.
11. Разблокируйте фиксирующую планку (планки) и снимите все иглы и МПТД с панели подключения игл.
12. См. инструкции по утилизации использованных игл и МПТД в Разделе **«Утилизация»**.
13. После завершения процедуры нажмите кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»** на *экране процедуры.* Мастер выпуска газа отображает и детализирует процесс отключения.

Следуйте подсказкам на экране:

- Подтвердите для завершения процедуры - нажмите **«Да, завершить клинический случай»**.
- Запрос на сохранение отчета - Выберите соответствующий параметр для сохранения информации, введенной на экране *редактирования информации о клиническом случае.* См. Раздел **«Отчеты»** для получения дополнительной информации об отчетах.
- Опция для просмотра мастера выпуска газа, описывающего процесс сброса давления в системе. Нажмите кнопку **«МАСТЕР ВЫПУСКА ГАЗА»** для просмотра этапов, описывающих процесс сброса давления в системе.

14. Сбросьте давление в системе:

a. Поверните запорный клапан на баллоне с аргоном по часовой стрелке, чтобы закрыть баллон.

b. Поверните выпускной клапан на задней панели консоли в положение «ВЫПУСК», чтобы выпустить газ высокого давления из системы.

c. После завершения выпуска газа поверните выпускной клапан в положение «ЗАКРЫТО».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если иглы все еще подключены, не разблокируйте каналы и не отсоединяйте иглы от панели подключения игл во время процесса выпуска газа.

15. Если вы готовы завершить работу системы, см. Раздел **«Завершение работы системы»** для получения информации о процедуре завершения работы системы.

Добавление иглы CX во время процедуры криоабляции

Если во время процедуры криоабляции необходимо добавить дополнительную иглу CX, вставьте иглу CX в открытый канал, зафиксируйте иглу в канале и выполните испытание. Если открытых каналов нет, используйте следующую процедуру, чтобы добавить новую иглу CX.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует вводить совместно в один канал только иглы одного типа. Использование в одном канале игл разного типа может повлиять на точность индикатора газа.

---

1. Выберите канал для новой иглы и остановите все операции с уже установленной иглой в канале.
2. Разблокируйте канал, отсоедините иглу от консоли и отложите иглу в сторону.
3. Вставьте новую иглу в канал и зафиксируйте канал.
4. Проведите испытание новой иглы.
5. После завершения испытания, разблокируйте канал и снова подсоедините иглу, снятую с консоли на этапе 2.
6. Заблокируйте канал и продолжайте процедуру криоабляции.

Добавление иглы, не относящейся к иглам CX, во время процедуры криоабляции
Если во время процедуры криоабляции необходимо добавить дополнительную иглу, вставьте иглу в открытый канал, зафиксируйте иглу в канале и выполните испытание.

Замена баллонов с аргоном во время процедуры
Если во время процедуры возникнет необходимость заменить баллон с аргоном, прекратите все операции замораживания и оттаивания.

Стандартная установка баллона с аргоном
1. Запланируйте подходящее время для замены баллона, оценив количество аргона, необходимое для завершения процедуры. **Индикатор газа** показывает, на сколько минут осталось аргона, в зависимости от выбранной интенсивности потока газа, типа и количества используемых игл. Кроме того, учитывайте количество запланированных циклов замораживания-оттаивания для данной процедуры.
2. Безопасно расположите полный баллон с аргоном с требуемым типом газа и чистотой рядом с пустым баллоном.
3. Закройте и затяните клапан баллона с аргоном.
4. Медленно откройте выпускной клапан, чтобы выпустить газ из системы и трубки, подающей газ высокого давления. Подождите, пока давление полностью не сбросится и датчик давления на подающей газ трубке не покажет нулевое давление.
5. Используйте соответствующий гаечный ключ, чтобы снять сборку датчика с пустого баллона с аргоном.
6. Подсоедините сборку датчика к баллону с аргоном.
7. Закройте и затяните выпускной клапан.
8. Осторожно поверните клапан баллона с аргоном против часовой стрелки на четверть оборота. Убедитесь, что показания давления на датчике давления реагируют немедленно. Поверните клапан баллона еще раз против часовой стрелки, чтобы открыть газовый баллон таким образом, чтобы обеспечить достаточный поток газа.
Если на **индикаторе газа** не отображается давление газа, убедитесь, что клапан аргона ОТКРЫТ.
9. Продолжайте процедуру криоабляции на следующем запланированном этапе замораживания или оттаивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение двух баллонов с аргоном

1. Безопасно расположите полный баллон с аргоном с требуемой чистотой газа рядом с пустым баллоном.
2. Закройте и затяните клапан пустого баллона с аргоном.
3. Откройте выпускной клапан, чтобы выпустить газ из системы и трубки, подающей газ высокого давления. Подождите, пока давление полностью не сбросится и датчик давления не покажет нулевое давление.
4. Закройте выпускной клапан на консоли.
5. Подсоедините вспомогательную подающую газ трубку к двухбаллонному адаптеру EZ-Connect2 с помощью быстроразъемных соединителей.
6. Подсоедините противоположный конец вспомогательной подающей газ трубки к новому баллону с аргоном.
7. Осторожно поверните клапан нового баллона с аргоном против часовой стрелки на четверть оборота. Убедитесь, что показания давления на датчике давления реагируют немедленно. Поверните клапан баллона еще раз против часовой стрелки, чтобы открыть баллон с аргоном таким образом, чтобы обеспечить достаточный поток газа.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Выключение системы

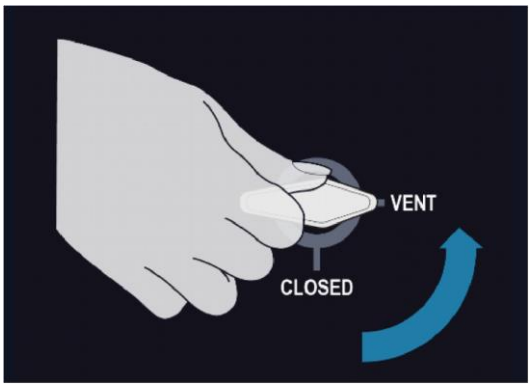
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо предупредить выполняющий процедуру персонал, дабы не напугать его, прежде чем выпускать воздух из системы криоабляции ICEfx.

---

1. Если в конце процедуры газ из консоли не был выпущен, выполните следующие действия для выпуска газа из системы.

a. Поверните запорный клапан на баллоне с аргоном по часовой стрелке, чтобы закрыть баллон.

b. Поверните выпускной клапан в положение «ВЫПУСК», чтобы выпустить газ высокого давления из системы.

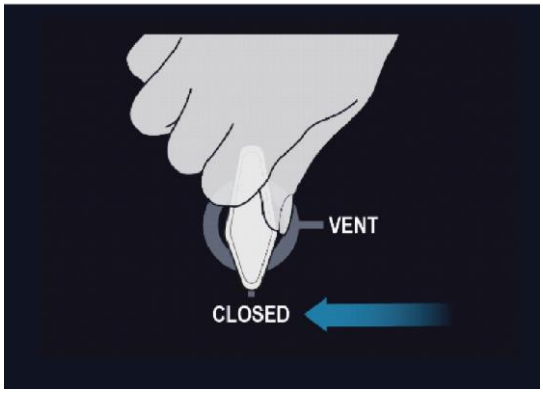


VENT — *ВЫПУСКНОЙ КЛАПАН*
CLOSED — *ЗАКРЫТ*

Рисунок 15. Выпускной клапан - полностью открыт

c. После завершения выпуска газа поверните выпускной клапан в положение «ЗАКРЫТО».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



VENT — *ВЫПУСКНОЙ КЛАПАН*
CLOSED — *ЗАКРЫТ*

Рисунок 16. (аналогичен Рисунку 8) Выпускной клапан - полностью закрыт

2. Отсоедините трубку, подающую газ высокого давления, от консоли и от баллона с аргоном. Храните подающую газ трубку и сборку датчика давления в сумке для принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если датчик давления, подсоединенный к баллону, трудно ослабить или невозможно отсоединить подающую аргон трубку от патрубка подачи аргона, не прилагайте чрезмерных усилий для отсоединения подающей газ трубки или ослабления датчика давления. Возможно, трубка подачи газа все еще находится под давлением.

---

3. Закройте отверстие для подачи аргона заглушкой от влаги.
4. Нажмите ☰ и выберите **«Выход из системы»** из расширенного меню для выхода из системы.
5. Нажмите кнопку **«Выключение»** на *экране входа* в систему для выключения системы. Появится сообщение с запросом подтверждения для завершения работы системы.
6. Подождите, пока экран не погаснет. Поверните выключатель питания на задней панели консоли в положение ВЫКЛ.
7. Отключите консоль от сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не тяните за шнур питания. Чтобы отсоединить изделие от настенной розетки, возьмитесь за вилку, а не за шнур питания.

---

8. Очищайте консоль после каждого использования, следуя инструкциям, приведенным в Разделе **«Очистка системы криоабляции ICEfx»**. Перед хранением убедитесь, что система сухая.
9. Перед хранением системы сложите монитор с сенсорным экраном в отсек для хранения монитора.

ВНИМАНИЕ: Прежде чем складывать монитор, убедитесь, что в отсеке для хранения монитора нет посторонних предметов. Соблюдайте осторожность при складывании монитора в отсек для хранения монитора. Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать повреждения монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при складывании монитора с сенсорным экраном, чтобы избежать защемления пальцев.

После процедуры

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

О любых связанных с изделием серьезных происшествиях, имевших место с клиентами в Австралии, просим направлять сообщения в компанию «Бостон Сайентифик» и в Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (https://www.tga.gov.au).

Очистка системы криоабляции ICEfx

Очищайте систему криоабляции ICEfx после каждого использования, следуя приведенным ниже инструкциям.

1. Очищайте монитор с сенсорным экраном, когда консоль ICEfx для криоабляции выключена.

- Аккуратно протрите экран влажной марлевой салфеткой.
- Используйте чистящие растворы с водой или изопропиловым спиртом.
- Не используйте чистящие средства, такие как антисептический раствор Бетадина или раствор отбеливателя.

2. Очищайте консоль, протерев ее влажной марлевой салфеткой.

- Используйте чистящие средства с мылом и водой или изопропиловым спиртом.
- Не используйте чистящие средства, такие как антисептический раствор Бетадина или раствор отбеливателя.
- Не допускайте попадания воды или другой жидкости внутрь портов для подключения игл. Порты для подключения игл всегда должны оставаться полностью сухими. Избегайте попадания в систему жидкостей.

3. Перед закрытием или включением системы убедитесь, что очищенные поверхности сухие.

Утилизация

Все внешние и доступные поверхности данного изделия должны быть очищены в соответствии с инструкциями по очистке системы криоабляции ICEfx, приведенными в руководстве пользователя. Включите любые обычные съемные кабели (шнур питания, видеокабели, патч-корды и т.д.). Ознакомьтесь с руководством пользователя, чтобы определить, присутствие какие-либо опасных материалов.

При утилизации изделия как электроники уведомьте сотрудника утилизирующей компании о наличии таких материалов. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием, является рекомендуемым, но не обязательным. Не утилизируйте изделие путем сжигания, захоронения или в качестве бытовых отходов.

Изделие следует утилизировать безопасным способом в соответствии с политикой учреждения, административными правилами и/или положениями местного правительства или его следует вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» . Для отправления комплекта возвращенного изделия обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизируйте все острые предметы непосредственно в контейнер для утилизации острых предметов, на этикетке которого присутствует условное обозначение биологической опасности. Острые отходы следует утилизировать безопасным способом, используя существующие каналы для утилизации отходов острых предметов в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Компания «Бостон Сайентифик» предлагает указанные ниже варианты устранения неисправностей в системе криоабляции ICEfx. Если предложенные подходы не устраняют проблему или Вы столкнулись с проблемой, о которой не указано ниже, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик».

Восстановление программного обеспечения

В случае повреждения или сбоя программного обеспечения программное обеспечение может быть восстановлено до предыдущей версии.

Административные пользователи и персонал по техническому обслуживанию могут обновлять программное обеспечение с помощью соответствующего USB-накопителя.

1. Выключите консоль.
2. Удерживая нажатой кнопку **«Сброс программного обеспечения»**, вставьте выпрямленную скрепку в отверстие для сброса программного обеспечения, одновременно включив питание системы. Система отобразит *экран восстановления программного обеспечения.*
3. Нажмите кнопку **«Возврат к предыдущему состоянию»**, чтобы восстановить предыдущую версию программного обеспечения.
4. *ДОПОЛНИТЕЛЬНО:* Нажмите кнопку **«Загрузка»** для обновления программного обеспечения, если на *экране входа* в систему отобразится сообщение о том, что конфигурация программного обеспечения неисправна.
5. При обновлении программного обеспечения до более новой версии оно доступно на USB-накопителе.

- Войдите в систему как пользователь с правами администратора.
- Выберите **«Настройки»** в меню параметров.
- Нажмите кнопку **«АДМИНИСТРАТОР»** на *экране настроек.*
- Нажмите кнопку **«Обновление программного обеспечения»**.
- Выберите опцию ручного обновления программного обеспечения.
- Вставьте USB-накопитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подождите 20 секунд, пока система распознает флэш-накопитель.

- Нажмите кнопку **«Обзор»**.
- Выберите файл для выполнения обновления.
- Нажмите кнопку **«Обновить»**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подождите, пока отобразится сообщение, подтверждающее завершение обновления.
- Обновление может занять полчаса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблемы, связанные с электроникой, энергоснабжением и ошибками пользователя

Проблема	**Потенциальные причины / решения**
Система не включается (т.е. вентилятор не работает) или во время процедуры пропадает питание	1. Выключатель питания на задней панели выключен (Рисунок 2). Включите питание. 2. Кабель питания консоли криоабляции ICEfx отсоединен от электрической розетки или от задней панели консоли. Подсоедините кабель питания к консоли, убедившись, что кабель питания полностью вставлен. Подсоедините кабель питания к электрической розетке. 3. В настенной розетке отсутствует питание. Убедитесь, что электрическая розетка включена. При необходимости обратитесь за помощью к биомедицинскому инженеру медицинского учреждения. 4. Возможно, перегорел предохранитель. См. Раздел **«Замена предохранителей»** для получения информации о процессе замены предохранителей в системе
Канал или игла не распознаются системой и недоступны для использования	1. Проверьте соответствующую фиксирующую планку канала и убедитесь, что она полностью находится в заблокированном положении. 2. Как минимум одна игла должна быть вставлена в канал, чтобы канал был доступен для использования. 3. Если этапы 1 и 2 не увенчались успехом, выберите новую иглу для использования. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» , чтобы договориться о возврате нерабочей иглы. 4. Возможно, канал неисправен. Не используйте данный канал. Переместите иглу (иглы) в другой канал. Повторите испытание целостности и функциональности иглы.
USB-накопитель не работает или USB-накопитель не распознается системой	1. USB-накопитель неправильно подключен к USB-порту. Извлеките USB-накопитель из USB-порта консоли. Подождите несколько секунд и снова подключите USB-накопитель к USB-порту. 2. Если проблема не устранена, попробуйте использовать другой USB-накопитель, входящий в комплект поставки компании «Бостон Сайентифик» . 3. USB-накопитель неисправен. Замените USB-накопитель на новый USB-накопитель, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик».
Экран входа в систему появился после того, как система находилась в режиме ожидания в течение более чем 2 часов на *экране процедуры*	Введите соответствующий пароль, чтобы вернуться к *экрану процедуры.*
Сенсорный экран не реагирует	Выключите и перезапустите систему с помощью выключателя питания на задней панели системы (Рисунок 2).
Сенсорный экран гаснет во время процедуры	1.Возможно, видеокабель отсоединен. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прикасайтесь к экрану, если во время процедуры дисплей с сенсорным экраном гаснет более чем на 5 (пять) секунд. Немедленно отключите питание системы и завершите процедуру, чтобы избежать случайного срабатывания игл. 2.Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик».

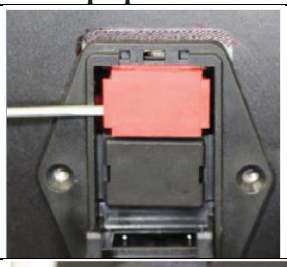
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителей

Инструкция	Фотография
Обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения запасных предохранителей, необходимых для данной процедуры.	
Выключите выключатель питания на задней панели консоли ICEfx для криоабляции.	
Потяните за красный фиксатор кабеля, чтобы отсоединить кабель питания от входа питания.	 
Вставьте небольшую отвертку в гнездо в верхней части держателя предохранителя и откиньте крышку держателя предохранителя.	 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция	Фотография
Вставьте небольшую отвертку под край держателя предохранителя, чтобы вынуть держатель предохранителя из электрической розетки.	
Держа руку под держателем предохранителя, осторожно выньте держатель предохранителя из входа питания. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В держателе предохранителя расположены два предохранителя.	
Зафиксируйте держатель предохранителя, когда он будет извлечен из входа питания. Два предохранителя, которые находятся в держателе предохранителя, являются предохранителями, входящими в состав цепи системы.	
Замените предохранители в держателе предохранителя двумя сменными предохранителями, поставляемыми центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» . **ПРИМЕЧАНИЕ:** В консоли ICEfx для криоабляции используйте только предохранители, указанные компанией «Бостон Сайентифик» .	
Подключите шнур питания к розетке.	
Позвоните в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» , чтобы запланировать вызов службы технического обслуживания для определения причины перегоревших предохранителей, определения необходимости технического обслуживания и заказа замены предохранителей.	

Проблемы с газом

Проблема	Потенциальные причины / решения
Система криоабляции ICEfx не позволяет проводить испытание иглы в зафиксированном канале	1. Убедитесь, что в системе установлено рабочее давление. См. Таблицу 7 для получения информации о рабочем давлении газа 2. Запорный клапан для подачи аргона может находиться в выключенном положении. Убедитесь, что запорный клапан для подачи аргона (Рисунок 2) находится во включенном положении, чтобы обеспечить достаточный поток газа. 3. При необходимости дополнительно откройте клапан баллона с аргоном, повернув клапан против часовой стрелки, чтобы обеспечить

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Потенциальные причины / решения
	достаточный поток газа. Убедитесь, что на индикаторе газа отображается соответствующее давление.
Игла не замораживается во время испытания целостности и функциональности иглы	1. Клапан баллона с аргоном может быть закрыт. Откройте клапан баллона с газом, повернув его против часовой стрелки, чтобы обеспечить достаточный поток газа. Убедитесь, что на **индикаторе газа** отображается соответствующее давление. 2. Убедитесь, что баллон с аргоном подсоединен к отверстию для подачи аргона. 3. Игла может быть засорена (пылью или льдом). Попробуйте провести ее испытание еще раз. 4. Если игла все еще не замораживается, • Нажмите кнопку **«Стоп»**, чтобы остановить всю активность на канале. • Крепко удерживайте соединитель иглы одной рукой и разблокируйте канал, чтобы отсоединить иглу. • Переместите иглу в другой канал и повторите испытание. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если к каналу подсоединена только одна игла, за соединителем иглы может сохраняться некоторое остаточное давление. 5. Если проблема не устранена, замените иглу на новую и обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
Из выпускного клапана происходит утечка газа	Возможно, выпускной клапан открыт. Полностью закройте выпускной клапан.
Давление, отображаемое на индикаторе газа, указывает на слишком низкое давление газа (Таблица 9).	1. Убедитесь, что запорный клапан для подачи аргона открыт. 2. Убедитесь, что клапан баллона с аргоном открыт в достаточной степени, чтобы обеспечить поступление газа. При необходимости откройте клапан еще приблизительно на пол-оборота. 3. Убедитесь, что в баллоне достаточное давление, используя датчик давления на баллоне. 4. При необходимости замените баллон.
Трудно ослабить датчик давления, подсоединенный к баллону, или невозможно отсоединить трубку, подающую газообразный аргон от патрубка отверстия для подачи аргона.	Выпуск газа из трубки подачи газа не был осуществлен, и трубка подачи газа все еще находится под давлением. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если датчик давления, подсоединенный к баллону, трудно ослабить или невозможно отсоединить подающую аргон трубку от патрубка подачи аргона, не прилагайте чрезмерных усилий для отсоединения подающей газ трубки или ослабления датчика давления. Возможно, трубка подачи газа все еще находится под давлением. 1. Убедитесь, что баллон с аргоном ЗАКРЫТ. 2. Убедитесь, что датчик давления на баллоне с газом показывает 0. 3. Находясь на *экране процедуры*, убедитесь, что на дисплее давления газа отображается информация о том, что газ не подключен. 4. Если подающую газ трубку по-прежнему не удается отсоединить или система выключена, откройте выпускной клапан на задней панели системы, чтобы полностью выпустить газ из системы. 5. По завершении закройте выпускной клапан.
Газ начинает просачиваться через порт для иглы после того, как подача газа была начата с помощью кнопок **«Испытание»**, **«Замораживание»** или **«Оттаивание»**	Канал может иметь ослабленное или сломанное гнездо. 1. Отсоедините иглу и переместите ее в другой канал. 2. Повторите испытание целостности и функциональности иглы. 3. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механические проблемы

Проблема	Потенциальные причины / решения
Игла не может быть надежно вставлена в порт для иглы	1. Убедитесь, что фиксирующая планка находится в РАЗБЛОКИРОВАННОМ положении. 2. Возможно, соединитель иглы неисправен. Используйте другую иглу. 3. В порте для иглы может присутствовать остаточное давление газа. Используйте другой канал. 4. Проверьте показания **индикатора газа** . Если в системе присутствует давление, завершите процедуру и откройте выпускной клапан на задней панели системы, чтобы полностью выпустить газ из системы. 5. По завершении закройте выпускной клапан.
Фиксирующая планка на панели подключения иглы не может быть установлена в ЗАБЛОКИРОВАННОЕ положение	1. Убедитесь, что все иглы в канале полностью вставлены в порты для подключения игл. 2. Возможно, фиксирующая планка неисправна. Переместите иглу в другой канал. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать вызов службы технического обслуживания. 3. Проверьте показания **индикатора газа** и убедитесь, что давление в системе отсутствует. Если в системе присутствует давление, завершите процедуру и откройте выпускной клапан на задней панели системы, чтобы полностью выпустить газ из системы. По завершении закройте выпускной клапан.
Тележка не может свободно двигаться	Отпустите рычаги тормозов колес.
Выпускной клапан невозможно использовать для сброса давления в системе.	Если при просмотре мастера выпуска газа отображается диалоговое окно, указывающее на то, что давление не снижается, а баллон с аргоном закрыт, возможна закупорка выпускного клапана. Если выпускной клапан закупорен: 1. Нажмите **«ОТМЕНА»**. 2. Нажмите **«ЗАПУСТИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**. 3. Выберите **«ПРОПУСТИТЬ МАСТЕР НАСТРОЙКИ»**. 4. Выполните замораживание на одном или нескольких каналах. 5. Следите за давлением на индикаторе газа. 6. Когда давление опустится ниже 3,45 бар (50 фунтов на кв. дюйм), что может занять более 10 минут, остановите замораживание и затем нажмите **«ЗАВЕРШИТЬ КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ»**. 7. Следуйте инструкциям, приведенным в указанных мастером этапах.

Баллон с газом и подающая газ трубка

Проблема	Потенциальные причины / решения
Предохранительный трос подающей газ трубки отсутствует либо со стороны баллона, либо со стороны консоли	Не используйте подающую газ трубку без предохранительного троса. Это может поставить под угрозу безопасность персонала, находящегося в помещении. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций.
Датчик или подающая газ трубка повреждены	Не используйте поврежденные изделия. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения новых принадлежностей.
Была обнаружена утечка газа между адаптером датчика и клапаном баллона	• Затяните соединение с помощью гаечного ключа, входящего в комплект поставки системы криоабляции ICEfx. • Закройте клапан баллона и выпустите газ из системы криоабляции ICEfx и подающей газ трубки с помощью выпускного

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	клапана (Рисунок 3). Убедитесь, что давление в системе сброшено. Ослабьте и снимите адаптер сборки датчика. Убедитесь, что на месте присоединения баллона с газом нет мусора. При необходимости очистите уплотнительную поверхность от мусора. Установите на место и затяните адаптер сборки датчика на клапане баллона с помощью гаечного ключа, входящего в комплект поставки системы криоабляции ICEfx.

Иглы

Проблема	**Потенциальные причины / решения**
Во время фазы замораживания или после фазы оттаивания на игле (иглах) в данном канале не образуется ледяного шара или небольших ледяных шаров	**Для игл CX:** 1. Выполните указанные ниже этапы в том порядке, в котором они описаны: • Прекратите действия по замораживанию/оттаиванию для всех каналов. • Выполните оттаивание проблемной иглы (игл) не менее одной минуты. • Заморозьте иглу (иглы), чтобы убедиться в правильной работе. 2. Если проблема не устранена, подсоедините новую иглу к другому каналу и проведите испытание иглы. Продолжайте процедуру с только что испытанной иглой. 3. После завершения процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций. **Для игл, не относящихся к иглам CX:** 1. Выполните указанные ниже этапы в том порядке, в котором они описаны: • Прекратите действия по замораживанию/оттаиванию для всех каналов. • Подождите, пока весь образовавшийся лед пассивно растает. Не используйте иглу. 2. Используйте новую иглу для продолжения процедуры. 3. После завершения процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций.
Во время испытания целостности и функциональности иглы видны пузырьки, выходящие из иглы	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте иглу. • Отсоедините и отделите иглу. • Верните иглу в компанию «Бостон Сайентифик» для оценки. • Используйте новую иглу для продолжения процедуры. • Выполните испытание новой иглы, чтобы подтвердить целостность и функциональность новой иглы. • После завершения процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций.
Игла погнута или повреждена при попытке распаковать или использовать ее	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте иглу. • Отделите иглу. • Используйте другую иглу для продолжения процедуры. • После завершения процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иглы CX

Проблема	Потенциальные причины / решения
Игла не распознается системой.	1. Переместите иглу в другой порт. 2. Если система по-прежнему не распознает иглу, нажмите кнопку **«Канал»**, чтобы отобразить раскрывающийся список «Тип иглы». Выберите тип иглы из списка.

МПТД

Проблема	Потенциальные причины / решения
Не все ожидаемые положения датчика температуры на игле МПТД отображаются на *экране процедуры.*	1. На *экране настроек* выберите желаемое количество датчиков для отображения. 2. Переместите иглу МПТД в другой порт. 3. Замените иглу МПТД. 4. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
Игла МПТД подключена, но температура не регистрируется на *экране процедуры.*	1. Переместите иглу МПТД в другой порт. 2. Замените иглу МПТД. 3. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Отображаемые сообщения

Система криоабляции ICEfx отображает сообщение в интерфейсе пользователя, когда пользователь запрашивает помощь или когда обнаруживаются ошибки пользователя, иглы или системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запишите и сообщите номер сообщения (например, 10-01, 80-02), если требуется помощь центра технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Сообщения при входе в систему

Сообщение	Причина появления / Решения
10-01 Вход в систему • Вы не ввели правильное имя для входа в систему • Повторно введите Ваше имя для входа в систему • Если требуется помощь, обратитесь к своему системному администратору • Если требуется дополнительная помощь, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** • Не было введено имя. ИЛИ • Введенное имя не соответствовало присвоенным именам в системе. **Решения:** 1. Повторно введите свои учетные данные для входа в систему. 2. Обратитесь за дополнительной помощью к системному администратору. 3. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
10-02 Вход в систему • Вы не ввели правильный пароль • Повторно введите Ваш пароль • Если требуется помощь, обратитесь к своему системному администратору • Если требуется дополнительная помощь, обратитесь в центр	**Причина появления:** • Не был введен пароль. ИЛИ • Введенный пароль не совпал с паролем, связанным с именем пользователя. **Решения:** 1. Повторно введите пароль.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина появления / Решения
технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	2. Обратитесь за дополнительной помощью к системному администратору. 3. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
10-03 Запрос на сброс пароля • Чтобы сбросить свой пароль, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» . • Перешлите запрос, отображаемый на экране ниже • Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки • Нажмите кнопку сброса	**Причина появления:** Пользователь забыл свой пароль, нажал кнопку **«Забыли пароль»** и получил запрос для передачи в службу клиентской поддержки. **Решения:** 1. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» и перешлите запрос, отображаемый на экране. 2. Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки. 3. Нажмите кнопку **«Сброс»**.
10-04 Сброс пароля • Введите свой новый пароль ниже	**Причина появления:** Пользователь правильно ввел запрос на сброс пароля и теперь должен установить новый пароль **Решения:** 1. Введите новый пароль в поле **«Новый пароль»**. 2. Введите тот же пароль в поле **«Подтвердить пароль»**.
10-05 Экстренный вход в систему • Для выполнения экстренного входа в систему, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» . • Перешлите запрос, отображаемый на экране ниже • Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки • Нажмите кнопку «Вход в систему»	**Причина появления:** Пользователь запросил экстренный вход в систему и получил запрос для передачи в службу клиентской поддержки **Решения:** 1. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» и перешлите запрос, отображаемый на экране. 2. Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки. 3. Нажмите кнопку «Вход в систему».
10-06 Неверный ответ • Вы ввели неверный ответ • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения ответа на запрос, отображаемый на экране.	**Причина появления:** Пользователь попытался получить доступ к учетным данным для экстренного входа в систему и ввел неправильный ответ на запрос**.** **Решения:** 1. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» и перешлите запрос, отображаемый на экране. 2. Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки. 3. Нажмите кнопку «Вход в систему». **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это действие не приводит к сбросу пароля.
10-07 Неверный ответ • Вы ввели неверный ответ • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон	**Причина появления:** Пользователь попытался сбросить свой пароль и ввел неправильный ответ на запрос **Решения:**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина появления / Решения
Сайентифик» для получения ответа на запрос, отображаемый на экране.	1. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» и перешлите запрос, отображаемый на экране. 2. Введите ответ, предоставленный службой клиентской поддержки. 3. Нажмите кнопку «Вход в систему».

Сообщения о процедуре

Сообщение	Причина появления / Решения
20-01 Не удается запустить испытание • Давление газа слишком низкое/высокое для начала процедуры • Перед началом процедуры убедитесь, что давление в баллонах с газом соответствует	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку **«Испытание»**, когда баллон с газом еще не был подключен, либо давление газа было ниже рабочего (см .Таблицу 7). **Решения:** 1. Убедитесь, что баллон с газом подключен (см. Раздел **«Подключение газообразного аргона»**). 2. Убедитесь, что клапан баллона с газом открыт в достаточной степени, чтобы обеспечить подачу газа (см. Раздел **«Подключения газообразного аргона»**). При необходимости откройте клапан еще приблизительно на пол-оборота. 3. Убедитесь, что в баллоне с газом достаточное давление, используя датчик давления на баллоне. 4. При необходимости замените баллон с газом.
20-02 Запорный клапан подачи аргона • Запорный клапан подачи аргона может быть закрыт • Проверьте и откройте его при необходимости	**Причина появления:** При запуске системы система обнаружила, что газ был подключен, но газ в систему не поступает. Запорный клапан для подачи аргона может быть закрыт. **Решения:** Убедитесь, что запорный клапан для подачи аргона находится во включенном положении.
20-03 Испытание ВСЕХ игл • Вы выбрали управление всеми иглами одновременно • Вы хотите начать испытание всех игл прямо сейчас? **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Пользователь выбрал кнопку испытания на ВСЕХ каналах для управления всеми активными каналами. **Решения**: Подтвердите проверку всех подключенных игл**.**
20-04 Заморозить все каналы • Вы выбрали управление всеми иглами одновременно • Вы хотите инициировать замораживание [x%] для всех активных игл прямо сейчас? **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку «Замораживание» на ВСЕХ каналах для управления всеми активными каналами. **Решения:** Подтвердите начало фазы замораживания на всех активных иглах.
20-06 Выполните оттаивание всех каналов • Запорный клапан подачи аргона может быть закрыт • Проверьте и откройте его при необходимости	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку «Оттаивание» на ВСЕХ каналах для управления всеми активными каналами. **Решения:** Подтвердите начало оттаивания на всех активных иглах.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20-07 Остановить все каналы • Вы выбрали управление всеми иглами одновременно • Вы хотите прекратить активность во всех иглах прямо сейчас? **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку «Стоп» на ВСЕХ каналах для управления всеми активными каналами. **Решения:** Выберите, следует ли останавливать действие для всех активных игл.
20-18 Выключение системы • Вы выбрали управление всеми иглами одновременно • Вы хотите инициировать замораживание [x%] для всех активных игл прямо сейчас? **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Пользователь нажал «Выключение» на экране входа в систему, чтобы выключить систему. **Решения:** Подтвердите выключение системы. Ознакомьтесь с Разделом «Выключение системы» для получения информации о процедуре завершения работы.
20-19 Время выполнения процедуры • Время выполнения процедуры превысило допустимое • Процедура будет прекращена **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Продолжительность процедуры превысила допустимую продолжительность в 8 часов. **Решения:** • Если сообщение появилось из-за того, что система была оставлена без внимания, выключите систему. ИЛИ • Если для выполнения процедуры требуется больше времени, снова войдите на экран процедуры и продолжите процедуру.

Сообщения о газе

Сообщение	Причина появления / Решения
30-02 Выпуск газа из системы • По завершении последнего клинического случая газ из системы не был выпущен • Выпустите газ из системы	**Причина появления:** Пользователь не полностью выпустил газ из системы перед ее последним выключением. **Решения:** Чтобы сбросить оставшееся давление газа, вручную выпустите газ с помощью выпускного клапана.
30-03 Низкий уровень газа • В баллоне остается низкий уровень газообразного аргона • Замените баллон с газом новым баллоном как можно скорее	**Причина появления:** Было рассчитано, что оставшегося газа в баллоне хватит еще на X минут. Где X представляет предупреждение о низком уровне баллона, установленное на *экране настроек* (см. Раздел **«Настройка параметров»**). **Решения:** Замените баллон с газом как можно скорее.

Сообщения об иглах (иглы CX)

Сообщение	Причина появления / Решения
40-01 Игла не поддерживается • По завершении последнего клинического случая газ из системы не был выпущен • Выпустите газ из системы	**Причина появления:** К каналу был подключен тип иглы, не поддерживаемый конфигурацией программного обеспечения. Канал будет отключен до тех пор, пока не будет подключена соответствующая игла. ИЛИ Программное обеспечение идентифицировало иглы, не прошедшие нормативную проверку или не поддерживаемые в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина появления / Решения
	стране эксплуатации. Канал будет отключен до тех пор, пока не будет подключена соответствующая игла. **Решения:** 1. Отсоедините и отделите иглу. 2. Подключите поддерживаемый тип иглы и выберите тип иглы из выпадающего меню. 3. Если вам нужны дополнительные руководства, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
40-03 Отозванная игла • Данный номер партии игл был идентифицирован как часть отозванного изделия и недоступен для использования • Верните иглу в компанию «Бостон Сайентифик» • Подсоедините иглу из другой партии, чтобы продолжить процедуру	**Причина появления:** Номер партии игл был идентифицирован как номер партии, относящейся к нормативному отзыву. Канал будет отключен до тех пор, пока не будет подключена игла с другим номером партии. **Решения:** 1. Отсоедините и отделите иглу. 2. Верните иглу в компанию «Бостон Сайентифик» 3. Подсоедините иглу из другой партии, чтобы продолжить процедуру
40-04 Игла с истекшим сроком годности • Дата «Использовать до» истекла • Замените иглу новой	**Причина появления:** Срок годности иглы был определен как истекший. Канал будет отключен до тех пор, пока не будет подключена соответствующая игла. **Решения:** 1. Отсоедините и отделите иглу. 2. Замените иглу новой.
40-05 Использованная игла • Данная игла уже использовалась ранее • Замените иглу новой	**Причина появления:** Программное обеспечение предотвращает повторное использование иглы и идентифицирует иглу, которая уже использовалась ранее. Канал будет отключен до тех пор, пока не будет подключена новая игла. **Решения:** 1. Отсоедините и отделите иглу. 2. Замените иглу новой.
40-06 Поврежденная память • Поврежден чип памяти иглы на канале X • Выберите тип иглы вручную	**Причина появления:** Пользователь подключил иглу, содержащую неисправный чип памяти. **Решения:** Выберите тип иглы вручную с помощью выпадающего меню**.**
40-07 Требуется пассивное оттаивание • Выбранная в данный момент игла на канале [x] не поддерживает функцию «i-Thaw» • На этом канале требуется пассивное оттаивание	**Причина появления:** • Комбинации игл, поддерживаемых функцию «i-Thaw» и неподдерживаемых функцию «i-Thaw», были подключены к панели подключения игл. ИЛИ • Требуется пассивное оттаивание. **Решения**: • Подождите, пока лед начнет пассивно таять.
40-08 Ошибка функции «i-Thaw»	**Причина появления:** Игла с функцией «i-Thaw» была идентифицирована как игла, не осуществляющая функцию «i-Thaw». **Решения:**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина появления / Решения
• Игла канала [Xa или Xb] функции «i-Thaw» неисправна для электрического оттаивания • Используйте пассивное оттаивание	• Используйте пассивное оттаивание.

Сообщения программного обеспечения

Сообщение	Причина появления / Решения
60-01 Ошибка обновления • В процессе обновления произошла ошибка • Повторите попытку обновления	**Причина появления:** Во время обновления системы пользователем произошла ошибка, которая помешала завершению обновления. **Решения:** 1. Повторите попытку обновления. 2. В случае ошибки обновления обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
60-02 Ошибка обновления • В процессе загрузки произошла ошибка • Повторите попытку загрузки	**Причина появления:** Во время загрузки данных журнала системы произошла ошибка, которая помешала завершению загрузки. **Решения:** 1. Повторите попытку обновления. 2. В случае ошибки обновления обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
60-03 Несовместимое программное обеспечение • Программное обеспечение системы криоабляции ICEfx не соответствует разрешениям регуляторного органа • Если проблема не устраняется, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** Программное обеспечение было проверено на соответствие утвержденным версиям программного обеспечения в нормативных файлах для каждого соответствующего рынка. Была выявлена несовместимость с разрешением регуляторного органа **Решения:** 1. Если требуется дополнительная помощь, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
60-04 Неверная конфигурация • Файл программного обеспечения не работает • Если проблема не устраняется, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** Возникла проблема с файлами конфигурации программного обеспечения. **Решения:** Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
60-05 Восстановление программного обеспечения • В процессе загрузки произошла ошибка • Повторите попытку загрузки	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку **«Восстановление программного обеспечения»**, затем выбрал «Возврат к предыдущему состоянию». Активация приведет к возврату программного обеспечения к предыдущей версии. **Решения** Подтвердите возврат программного обеспечения к предыдущей версии. См. Раздел **«Восстановление программного обеспечения»** для получения информации о восстановлении программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

60-06 Восстановление программного обеспечения • Вы уверены, что хотите восстановить настройки по умолчанию для всех конфигураций? **ДА НЕТ**	**Причина появления:** Пользователь нажал кнопку «Восстановление программного обеспечения», затем выбрал «Загрузка». Активация восстановит системные настройки по умолчанию для всех конфигураций. **Решения:** Подтвердите восстановление настроек по умолчанию.
60-07 Несовместимое аппаратное обеспечение • Аппаратное обеспечение несовместимо с текущим программным обеспечением • Попробуйте загрузить обновление программного обеспечения с USB-накопителя	Причина появления: После выполнения системой самопроверки при запуске, была обнаружена несовместимость между аппаратным и программным обеспечением. **Решения:** • Обновите программное обеспечение вручную с помощью прилагаемого USB-накопителя.
60-08 Не удается экспортировать журналы на USB-накопитель • Возможно, USB-накопитель отсоединен или полностью заполнен.	**Причина появления:** Во время экспорта журнала произошла ошибка, помешавшая завершению экспорта. **Решения:** 1. Убедитесь, что USB-накопитель подключен и на нем достаточно места. 2. Если требуется дополнительная помощь, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Сообщения об отчетах

Сообщение	Причина появления / Решения
70-03 Ошибка составления отчета • При составлении отчета возникли ошибки • Отчет может быть неполным	**Причина появления:** Пользователь выбрал получение доступа к отчету во время процедуры или сохранение данных в отчете в конце процедуры. Произошли ошибки, которые могут повлиять на полноту отчета. **Решения:** Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
70-04 Отчет сохранен • Отчет успешно сохранен	**Причина появления:** Отчет успешно сохранен на USB-накопителе. **Решения:** Никаких действий от пользователя не требуется.
70-05 Повторяющееся имя файла • Выбранное имя файла уже существует на USB-накопителе • Выберите другое имя файла	**Причина появления:** Пользователь попытался экспортировать отчет на USB-накопитель, используя имя файла, дублирующее имя файла на флэш-накопителе. **Решения:** Чтобы экспортировать отчет, выберите другое имя файла.
70-06 Ошибка отчета • Не удается экспортировать отчет на USB-накопитель • USB-накопитель может быть отключен или полностью заполнен	**Причина появления:** Пользователь выбрал «Сохранять отчеты на флэш-накопителе». Флэш-накопитель не был обнаружен или на флэш-накопителе было недостаточно места. **Решения:**

«БСК» (Шаблон руководства по эксплуатации головного бренда на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058L), ICEfx, Руководство по эксплуатации, головной бренд, международная версия, 51217944-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	• Извлеките USB-накопитель из USB-порта консоли. Подождите несколько секунд и снова подключите USB-накопитель к USB-порту. • Если проблема не устранена, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» за заменой USB-накопителя.

Системные сообщения

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщения о системных ошибках отображаются в центре строки заголовка. Нажмите на сообщение об ошибке для просмотра более подробной информации.

Сообщение	Причина появления / Решения
80-01 Сбой связи • Сбой внутренней связи • Сбой попытки повторного подключения • Перезапуск системы криоабляции ICEfx • Если проблема не устраняется, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** Программному обеспечению не удалось подключиться к аппаратному обеспечению после попытки повторной инициализации связи. При неудачной попытке перезагрузки система станет непригодной для использования. **Решения:** 1. Перезапустите консоль ICEfx для криоабляции. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
80-02 Сбой при запуске • Сбой при выполнении самопроверки системы • Перезагрузите систему • Если проблема не устраняется, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** Самопроверка программного обеспечения выявила сбой, потребовавший перезапуск системы. **Решения:** 1. Перезапустите консоль ICEfx для криоабляции. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
80-03 Предупреждение о давлении • Давление превышает безопасные рабочие пределы • Закройте баллон с газом и выпустите газ из системы • Процедура будет прекращена	**Причина появления:** Система обнаружила, что внутреннее давление превысило безопасные пределы. Система завершит процедуру. Пользователь должен выпустить газ из системы. **Решения:** 1. Закройте баллон с аргоном. 2. Выпустите газ из системы с помощью выпускного клапана.
80-04 Предупреждение о температуре • Внутренняя температура системы криоабляции ICEfx превышает соответствующие рабочие пределы • Прекратите процедуру криоабляции, как только это станет безопасно	**Причина появления:** Внутренняя температура системы превысила соответствующие рабочие пределы. **Решения:** 1. Завершите процедуру криоабляции, как только это станет безопасно. 2. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик»	
80-05 Необходимость технического обслуживания • Обнаружен низкий уровень заряда батареи • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.	**Причина появления:** Система обнаружила низкий уровень заряда батареи. Эксплуатация системы с низким уровнем заряда батареи может повлиять на работу системы. **Решения:** Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
80-30 Системная ошибка • Отображение давления газа может быть неточным. Внимательно следите за процедурой, используя визуализацию. Используйте пассивное оттаивание. По завершении процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	**Причина появления:** Проверки внутреннего давления были непоследовательными и могут привести к неточному отображению информации на датчике давления. **Решения:** 1. Постоянно контролируйте процедуру, используя визуализацию. 2. По завершении процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
80-31 Системная ошибка • Запорный клапан баллона с газом недостаточно открыт для обеспечения достаточного потока. При необходимости откройте клапан еще приблизительно на пол-оборота.	**Причина появления:** Поток газа из баллона с аргоном был недостаточным. Для улучшения подачи газа, клапан баллона следует открыть еще больше. **Решения:** Убедитесь, что клапан баллона с аргоном открыт в достаточной степени, чтобы обеспечить подачу газа (см. Раздел «Отчеты»). При необходимости откройте клапан еще приблизительно на пол-оборота.
80-32 Системная ошибка • Канал X неисправен. Выберите другой канал. По завершении процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» **.**	**Причина появления:** Обнаружен неисправный электромагнит на канале X; следует выбрать другой канал. **Решения:** 1. Выберите другой канал. 2. По завершении процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .
80-33 Системная ошибка • МПТД в канале [X] неисправен. Замените МПТД на новый. • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик»	**Причина появления:** При первоначальном подключении к панели подключения иглы индикатор температуры МПТД выходил за пределы ожидаемого диапазона. **Решения:** 1. Отключите и отсоедините МПТД 2. Подключите новый МПТД
80-34 Системная ошибка • Вентилятор X неисправен. По завершении процедуры свяжитесь с центром	**Причина появления:** Вентилятор X был идентифицирован как не работающий. **Решения:** По завершении процедуры свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

технической помощи компании «Бостон Сайентифик» .	
80-35 Системная ошибка • Расход газа в канале XX превышает эксплуатационные требования к системы и может повлиять на эффективность. Уменьшите количество активных игл.	**Причина появления:** Рассчитанный расход для данного канала превысил рекомендуемый расход для канала. Количество активных игл должно быть уменьшено. **Решения:** 1. Уменьшите количество активных игл. 2. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших руководств.
80-36 Системная ошибка • Расход газа превышает эксплуатационные требования к системы и может повлиять на эффективность. Уменьшите количество активных игл.	**Причина появления:** Суммарный расход по всем каналам превысил рекомендуемый расход для системы. Количество активных игл должно быть уменьшено. **Решения:** 1. Уменьшите количество активных игл. 2. Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших руководств.

Сообщения о техническом обслуживании

Сообщение	Причина появления / Решения
90-01 Необходимость технического обслуживания • Проведите техническое обслуживание системы криоабляции ICEfx в ближайшее время • Техническое обслуживание должно быть завершено к [ДАТА]. • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.	**Причина появления:** Пользователь получил напоминание о сроке завершения запланированного технического обслуживания системы. Напоминание начинается за четыре недели до даты технического обслуживания. **Решения:** Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.
90-02 Необходимость технического обслуживания • Дата технического обслуживания системы криоабляции IceFX просрочена • Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.	**Причина появления:** Система криоабляции ICEfx не прошла техническое обслуживание по графику. При последующих запусках пользователь получает напоминание о том, что дата технического обслуживания системы просрочена. **Решения**: Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.
90-03 Истечение срока службы системы • Срок службы системы криоабляции ICEfx подходит к концу	**Причина появления:** Срок службы системы криоабляции ICEfx подошел к концу. **Решения:** Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» для того, чтобы запланировать техническое обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Свяжитесь с центром технической помощи компании «Бостон Сайентифик» , чтобы договориться о возврате данной системы для ремонта, замены или утилизации.	

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

Механические характеристики

Консоль ICEfx для криоабляции

- Вес: 20 кг (44 фунта)
- Высота: 28 см (11 дюймов) со сложенным монитором, 48 см (19 дюймов) с поднятым монитором
- Объем углеродного следа: 36 см x 53 см (14 дюймов x 21 дюйм)

Тележка для криоабляции ICEfx

- Вес: 23 кг (50 фунтов)
- Высота: 91 см (36 дюймов)
- Объем углеродного следа: 45 см x 53 см (18 дюймов x 21 дюйм)

Подача газообразного аргона

- Уровень чистоты: 99,998 % или выше
- Размер твердых частиц: < 5 мкм

Спецификации баллона с газом

- Максимальное давление: 6000 фунтов на кв. дюйм (414 бар, 41,4 МПа)
- Рекомендуемый объем баллона с газом: 42-50 л

Точность отображаемых значений

- **Точность температуры:**
  - ± 3°C в диапазоне от -60 °C до 40 °C
- **Точность измерения давления подаваемого газа:**
  - ± 50 фунтов на кв. дюйм, в диапазоне от 1000 до 6000 фунтов на кв. дюйм
  - ± 3,4 бар в диапазоне от 69 до 414 бар
  - ± 0,314 МПа в диапазоне от 6,9 МПа до 41,4 МПа
- **Встроенный регулятор давления газа:**
  - ± 50 фунтов на кв. дюйм, в диапазоне от 1000 до 4000 фунтов на кв. дюйм
  - ± 3,4 бар в диапазоне от 69 до 276 бар
  - ± 0,314 МПа в диапазоне от 6,9 МПа до 27,6 МПа
- **Временные интервалы:**
  - ± 5 секунд в течение любого 10-минутного интервала

Основные эксплуатационные характеристики

Основные эксплуатационные характеристики системы криоабляции IceFX определяются как:

- Возможность включать и выключать подачу потока или аргона к подключенным иглам для криоабляции с помощью командных вводов из интерфейса пользователя
- Возможность поддерживать непрерывный поток газа к выбранным пользователем иглам при включении пользователем подачи газа
- Возможность непрерывного предотвращения подачи газа к выбранным пользователем иглам при отключении пользователем подачи газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Возможность включать и выключать электрическое питание подключенных игл CX для криоабляции с помощью командных вводов из интерфейса пользователя
- Возможность бесперебойного подачи электроэнергии на нагреватели игл CX, выбранных пользователем при активации нагревателей с помощью командных вводов из интерфейса пользователя
- Возможность надежного предотвращения подачи электроэнергии на выбранные пользователем иглы CX при прекращении электрического нагревания с помощью командных вводов из интерфейса пользователя

Возможность непрерывного мониторинга и отображения температур, измеряемых выбранными пользователем термодатчиками

Центр технической помощи компании «Бостон Сайентифик»

Регион	**Контактный номер телефона**	**Эл. почта**
Соединенные Штаты Америки	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
Азиатско-Тихоокеанский регион (Азия, Ближний Восток)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Япония	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Китай	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Австралия / Новая Зеландия	+61 1800.676133 - доб. 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Бразилия	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Мексика	+5215559924100	CESupportMXC@bsci.com
Европа (см. информацию об отдельных странах ниже)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Австрия	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Дания	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Чехия	0800142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Финляндия	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Франция	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Германия	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Италия	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Нидерланды	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Норвегия	080014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Испания	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Швеция	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Великобритания	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Врач должен учитывать следующие моменты при консультировании пациента по использованию системы криоабляции ICEfx в сочетании с интервенционной процедурой:

- Обсудите риски и преимущества, включая обзор потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в ИПП системы криоабляции ICEfx и принадлежностей, используемых для проведения процедур криоабляции и других интервенционных методов лечения, которые, вероятно, будут применены.
- Обсудите инструкции после выполнения процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на устройство представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **английский язык**

Инструкции по применению (ИПП) для данного изделия предоставляются в электронной форме через интернет.

Перейдите по ссылке www.IFU-BSCI.com, чтобы получить доступ к ИПП с помощью интернет-браузера. Для поиска определенной ИПП может использоваться информация из этикетки изделия, такая как код изделия, уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDI-DI) или название изделия.

Если у Вас возникли трудности с доступом к ИПП в режиме онлайн или Вы желаете получить бумажную копию, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» или в местное представительство в Вашей стране. Копия будет отправлена Вам бесплатно и должна быть доставлена в течение семи дней.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Содержимое


Универсальная последовательная шина


Ethernet


Предохранитель


Собирается отдельно


Масса


Максимальное давление на входе



Аргон


Перезапуск



Номинальный расход



В комплект входит шнур питания



В комплект входит крышка консоли



В комплект входит флэш-накопитель



В комплект входит гаечный ключ



В комплект входит сумка для принадлежностей



В комплект входит двухбаллонный адаптер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AU REP

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

AR REP

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0123

Импортер в ЕС: «Бостон Сэентифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands).

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2021 г.
Все права защищены.

ICEfx, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw и термодатчик Multi-Point 1.5 являются торговыми марками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних предприятий.
Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

февраль 2023 г. [*Штрихкод*: 51217944-01]

«БСК» (Шаблон руководства по эксплуатации головного бренда на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058L), ICEfx, Руководство по эксплуатации, головной бренд, международная версия, 51217944-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru