

Visual-ICE™

Система за криоаблация

bg Ръководство за потребителя 2

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА	6
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	6
Описание на системата	6
Съдържание	6
Фигура 1. Изглед отпред на системата за криоаблация Visual-ICE	7
Фигура 2. Изглед отзад на системата за криоаблация Visual-ICE	8
Монитор със сензорен екран	8
Комуникационни портове	8
Фигура 3. Слот за съхранение на монитора	9
Тракпад за мишка	9
Отделение за съхранение	9
Спирачен педал	9
Аргонов спирателен клапан	9
Входове за газ	9
Ръчен вентилен клапан	9
Панел за свързване на игли	10
Фигура 4. Панел за свързване на игли на системата за криоаблация Visual-ICE	10
Фигура 5. Панел за свързване на игли на системата за криоаблация Visual-ICE	10
Портове за свързване на MTS	10
Нулиране на софтуера	10
Копче за управление на захранването	11
Иглени канали	11
Принцип на работа	11
Материали	11
Непирогенно	12
Информация за потребителя	12
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	12
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	12
Декларация за клинични ползи	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	15
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	17
СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ	19
Таблица 1. Дължини на кабели	19
Таблица 2. Електромагнитни емисии	20
Таблица 3. Електромагнитна устойчивост	21

Таблица 4. Електромагнитна устойчивост за системи, които не са животоподдържащи	22
Таблица 5. Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криооблация Visual-ICE.....	23
КАК СЕ ДОСТАВЯ	23
Данни за изделието	23
Употреба и съхранение	23
Условия на съхранение.....	23
РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	24
Допълнително необходими неща	24
Инсталиране, калибриране и обслужване	25
ПОДГОТОВКА	25
Работа на системата	25
Таблица 6. Протичане на криооблационна процедура.....	26
Подготовка за употреба.....	26
Настройка на системата.....	26
Екран 1. Деактивиран канал.....	28
Екран 2. Съобщение Vent (Вентилиране на газ).....	28
Екран 3. Екран Login (Вход).....	29
Екран 4. Incorrect Login (Неправилен вход).....	29
Екран 5. Reset Password Challenge (Призив за нулиране на парола).....	30
Екран 6. Password Reset (Нулиране на парола).....	30
Екран 7. Emergency Login (Спешно влизане).....	31
Екран 8. Startup (екран Начало).....	31
Фигура 6. Газови връзки на системата за криооблация Visual-ICE	32
Фигура 7. Настройка на газовите бутилки.....	33
Фигура 8. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2.....	34
Екран 9. Съобщение No Gas Connected (Не е свързан газ).....	34
Таблица 7. Работно газово налягане	34
Екран 10. Съобщение Optimizing Lines (Оптимизиране на линиите).....	35
Тестване преди процедурата	35
Екран 11. Екран Процедура	36
Фигура 9. Заклучване на игла в канала	36
Екран 12. Съобщение Режим на размразяване	37
Екран 13. Съобщение Игла с изтекъл срок на годност	38
Екран 14. Меню Select Needle Type (Избор на типа игла).....	38
Фигура 10. Свързване на MTS.....	40
Навигиране в потребителския интерфейс.....	40
Екран 15. Екран Login (Вход).....	41

Екран Startup (Начало)	41
Екран 16. екран Startup (Начало)	41
Таблица 8. Бутони на екран Startup (Начало)	41
Екран 17. Екран Процедура	42
Лента с инструменти за навигация.....	43
Екран 18. Лента с инструменти за навигация	43
Таблица 9. Лента с инструменти за навигация.....	43
Таблица 10. Контроли на канали	44
Channel Status (Статус на канала)	45
Екран 19. Контроли за канала и раздел Channel Status (Статус на канала)	45
Екран 20. Раздел Channel Status (Статус на канала) за активно размразяване	45
Екран 21. Дисплей за температурата на върха на иглата	46
Екран 22. Уголемен таймер.....	46
Екран 23. Репозиционирани уголемени таймери.....	47
Temperature Sensors (Температурни сензори)	47
Екран 24. Раздел Temperature Sensors (Температурни сензори)	48
Organ Map (Карта на органи).....	48
Екран 25. Раздел Organ Map (Карта на органи).....	49
Таблица 11. Контроли за Organ Map (Карта на органи)	49
Екран 26. Пример за отчет за процедура	50
Екран 27. View Reports (Преглед на отчети).....	51
Екран 28. Екран Export Report (Експортиране на отчет).....	52
Configuring Settings (Конфигуриране на настройките).....	52
Екран 29. Configure Settings (Конфигуриране на настройките).....	53
Таблица 12. Опции за Configure Settings (Конфигуриране на настройките).....	53
ПРОЦЕДУРА	54
Извършване на криоаблационна процедура	54
Екран 30. Оставащо време с газ.....	54
Отчети	56
Екран 31. Екран Export Report (Експортиране на отчет)	57
Екран 32. Съобщение Експортиран отчет.....	57
Изключване на системата.....	58
Смяна на газови бутилки по време на процедура	59
Стандартна конфигурация на газови бутилки.....	59
Свързване на две газови бутилки.....	59
Управление на функциите i-Thaw и FastThaw за игли тип CX.....	60
Екран 33. Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване) с функция FastThaw	61
Екран 34. Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване) с функция i-Thaw	61

Екран 35. Разширено размразяване – затопляне на иглата	62
Екран 36. Разширено размразяване – показване на температура по време на размразяване	62
Екран 37. Съобщение за потвърждение за Cautery (Каутеризация).....	63
Екран 38. Затопляне на игла 1,5 CX.....	63
Екран 39. Каутеризация в ход с игла 1,5 CX.....	64
Екран 40. Разширени контроли на канали.....	65
Екран 41. Свързани канали.....	66
Контрол за програмиране на цикъл.....	66
Екран 42. Advanced Cycle Controls (Разширени контроли за цикъл).....	67
Екран 43. Контроли за Cycle Sequence (Последователност на циклите)	68
Екран 44. Запазени контроли за последователност.....	69
Разширени контроли за температурни сензори.....	69
Екран 45. Разширени контроли за температурни сензори.....	70
АДМИНИСТРАТИВНИ ФУНКЦИИ	70
Configure Settings (Конфигуриране на настройките)	70
Екран 46. Configure Settings (Конфигуриране на настройките)	71
Таблица 13. Контроли за Configure Settings (Конфигуриране на настройките)	71
Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера).....	73
Екран 47. Потвърждаване на актуализиране на софтуера	73
СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА	73
Почистване на системата за криоаблация Visual-ICE.....	73
Изхвърляне.....	74
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	74
Софтуерно възстановяване	74
Екран 48. Екран Software Recovery (Софтуерно възстановяване).....	74
Екран 49. Invalid Configuration (Невалидна конфигурация).....	75
Проблеми, свързани с електронни компоненти, електрически компоненти и потребителски грешки.....	76
Смяна на предпазителите	77
Проблеми с газа	78
Механични проблеми.....	80
Газова бутилка и линия за подаване на газ.....	81
Игли.....	81
Показани съобщения.....	82
СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА	99
Външно подаване на газ	99
ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	101
ГАРАНЦИЯ	101
ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	101

⚠ ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Описание на системата

Системата за криоаблация Visual-ICE е мобилна система за криоаблация, която съдържа десет иглени свързващи канала (всеки от които поддържа два иглени порта), четири порта за Multi-Point 1.5 Thermal Sensor устройство (MTS), един входен конектор за аргона, един входен конектор за хелий, вграден 19 inch монитор със сензорния екран, тъчпад, USB порт и Ethernet порт (неактивен). Хардуерът и операционният софтуер на системата се намират в системата.

Системата е монтирана на четири въртящи се колела за мобилност на системата. Системата съдържа трипътен спирачен педал отпред за обездвижване на двете предни колела на системата по време на процедура и за осигуряване на контрол на посоката по време на движение на системата. Задните колела имат отделни спирачни педали. Клипсовете за линиите за подаване на газ в задната част на системата (Фигура 2) се използват за насочване на линиите за подаване на газ към долната част, като свеждат до минимум рисковете от препъване. Отделение в долната част служи за съхранение за системни аксесоари.

Съдържание

Една (1) система за криоаблация Visual-ICE

Едно (1) ръководство за потребителя на системата за криоаблация Visual-ICE: Ръководството за потребителя може да бъде физическо копие или достъпно онлайн на www.IFU-BSCI.com. Ръководството за употреба описва системата и осигурява инструкции за операциите, извършвани с нея, и нейната поддръжка.

Едно (1) ръководство за бърза справка за системата за криоаблация Visual-ICE: Ръководството за бърза справка обобщава ключовите стъпки в работата със системата.

Един (1) гаечен ключ

Един (1) капак на конзолата: Капакът на конзолата се използва за защита на системата за криоаблация Visual-ICE по време на съхранение.

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

ДВА (2) адаптера за свързване на една бутилка: Адаптерите за свързване на една бутилка се състоят от линия за подаване на газ под високо налягане, прикрепена към манометър.

Един (1) адаптер за свързване на една бутилка с аргон: Адаптерът за свързване на една бутилка с аргон представлява линия за подаване на аргон под високо налягане, прикрепена към манометър.

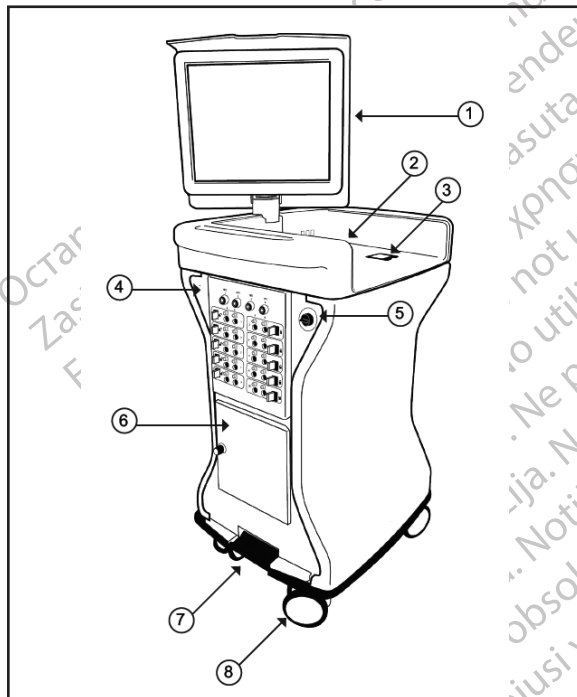
- С цел съответствие на вариации в залата за процедурата линията за подаване на газ се предлага в различни дължини за свързване на бутилката с аргон със системата за криоаблация Visual-ICE. Вижте Таблица 1.

Един (1) адаптер за свързване на една бутилка с хелий: Адаптерът за свързване на една бутилка с хелий представлява линия за подаване на аргон под високо налягане, прикрепена към манометър.

- С цел съответствие на вариации в залата за процедурата линията за подаване на газ се предлага в различни дължини за свързване на бутилката с хелий със системата за криоаблация Visual-ICE. Вижте Таблица 1.

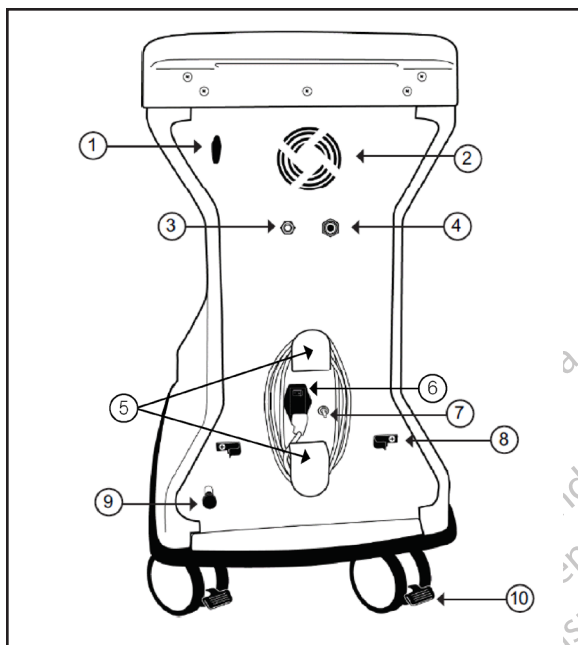
По избор

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



Фигура 1. Изглед отпред на системата за криоаблация Visual-ICE

- | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|-------------------------------------|---|----------------|
| 1 | Монитор със сензорен екран | 4 | Панел за свързване на игли | 7 | Спирачен педал |
| 2 | Слот за съхранение на монитор | 5 | Копче за управление на захранването | 8 | Колела |
| 3 | Тракпад за мишка | 6 | Отделение за съхранение | | |



Фигура 2. Изглед отзад на системата за криоаблация Visual-ICE

- | | | | | | |
|---|---------------------------|---|-------------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Аргонов спирателен клапан | 5 | Скоба за увиване на кабели | 9 | Ръчен вентилен клапан |
| 2 | Охлаждащ вентилатор | 6 | Превключвател на захранването | 10 | Спирачен педал на задните колела |
| 3 | Входен конектор за аргон | 7 | Заземяващ пост (за избрани държави) | | |
| 4 | Входен конектор за хелий | 8 | Клипс на линия за подаване на газ | | |

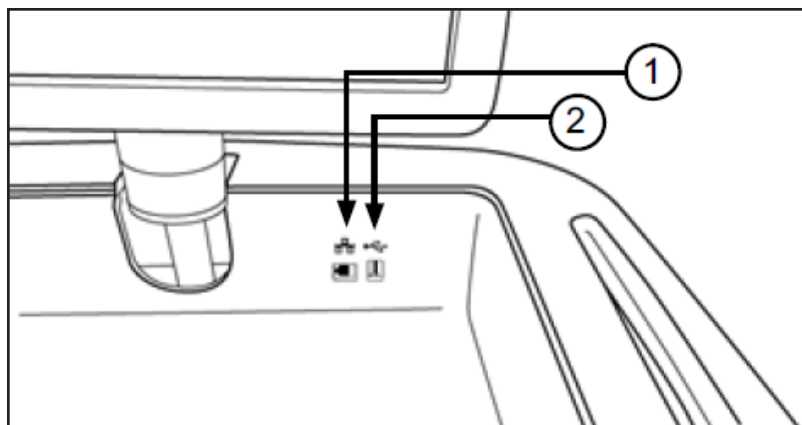
Монитор със сензорен екран

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

Комуникационни портове

На задния панел на слота за съхранение на монитора са разположени 2 комуникационни порта (Фигура 3).

- Ethernet портът е неактивен
- USB 2.0 портът позволява да записвате отчети на USB флаш устройство за изтегляне на друг компютър или за печат.



Фигура 3. Слот за съхранение на монитора

- 1 Ethernet порт (неактивен)
- 2 USB 2.0 порт

Тракпад за мишка

Тракпадът за мишката се намира в рамките на слота за съхранение на монитора. Тракпадът за мишката предоставя алтернатива на сензорния екран като средство за взаимодействие със системата. Използвайте тракпада, за да местите и позиционирате курсора на монитора. За да натиснете бутон на екрана, поставете курсора над бутона и натиснете левия бутон на тракпада.

Отделение за съхранение

Отделението за съхранение може да се използва за съхранение на аксесоарите на системата за криоаблация Visual-ICE, например линиите за подаване на газ и инструментите. Не поставяйте много тежки предмети в отделението за съхранение. Ограничението за тегло е 23 kg (50 lb). Не съхранявайте течности в отделението. Разляти течности в отделението за съхранение може да прокапят в системата; отделението не е водонепроницаемо.

Спирачен педал

Спирачният педал работи с предните две колела на системата за криоаблация Visual-ICE. Поставете спирачката в положение НАГОРЕ, за да предотвратите въртене по хоризонтала на предните две колела по време на транспортиране. Поставете спирачката в положение НАДОЛУ, за да заключите предните две колела на място. Когато спирачният педал е в средно положение, предните две колела могат свободно да се въртят около оста си и по хоризонтала. Ако подът е неравен, може да се наложи да заключите двете задни колела в допълнение към заключването на предните колела. Заключете всяко задно колело с помощта на индивидуалния заключващ педал на всяко колело.

Аргонов спирателен клапан

Аргоновият спирателен клапан се използва за включване или изключване на подаването на газ към системата за криоаблация Visual-ICE. Той трябва да се остави в позиция **Argon ON (Аргон ВКЛ.)** и се използва за **ИЗКЛЮЧВАНЕ** на газа аргон само при спешни случаи.

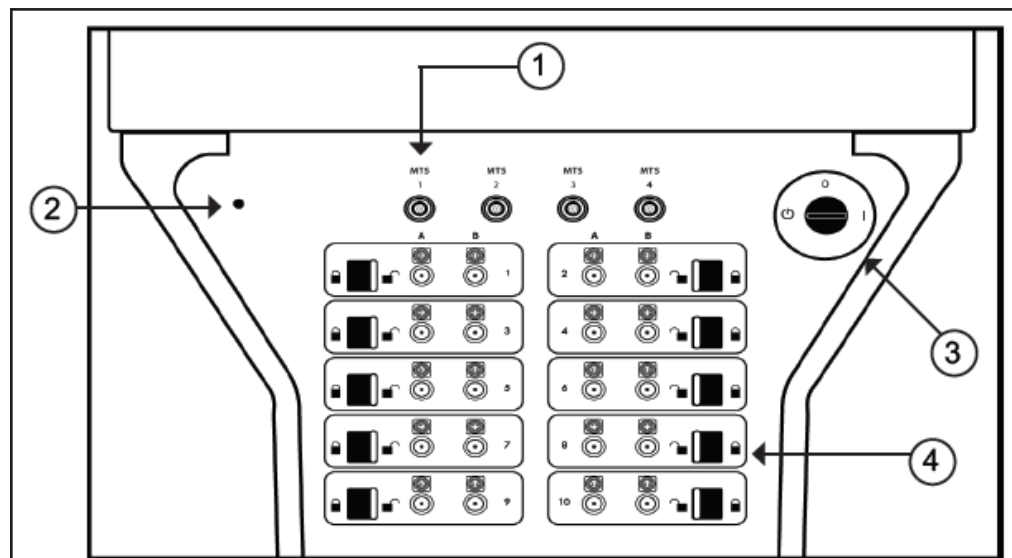
Входове за газ

Линиите за подаване на газ свързват газоснабдяването с аргон и хелий от съответните газови бутилки към входовете за газ за аргон и хелий. Входът за аргон е щекерен конектор; входът за хелий е контактен конектор.

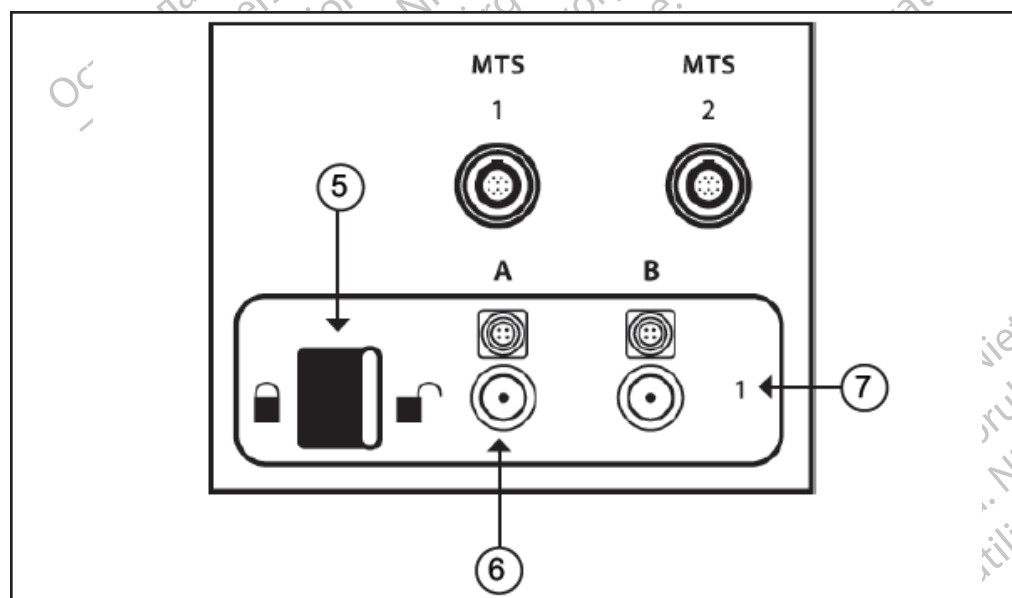
Ръчен вентилен клапан

Ръчният вентилен клапан се използва за вентилиране на газа под високо налягане от системата за криоаблация Visual-ICE, ако функцията за автоматично вентилиране не се използва.

Панел за свързване на игли



Фигура 4. Панел за свързване на игли на системата за криоаблация Visual-ICE



Фигура 5. Панел за свързване на игли на системата за криоаблация Visual-ICE

- | | | | |
|----------------------------|---------------------------------------|---|------------------|
| 1 Порт за свързване на MTS | 3 Копче за управление на захранването | 5 Заклучваща лента | 7 Номер на канал |
| 2 Нулиране на софтуера | 4 Иглен канал | 6 Порт за игла с електрическо свързване | |

Портове за свързване на MTS

Над каналите за свързване на иглата са разположени четири порта за свързване на MTS. Портовете за свързване на MTS поддържат свързване с устройства Multi-Point 1.5 Thermal Sensor на Boston Scientific, които се използват за наблюдение на температурата във и в близост до целевото място за криоаблация.

Нулиране на софтуера

Бутонът **Software Reset** (Нулиране на софтуера) се използва за стартиране на системата за криоаблация Visual-ICE в режим за възстановяване, ако софтуерът дефектира (вижте раздела **Възстановяване на софтуера**).

Копче за управление на захранването

Копчето за управление на захранването служи за включване на системата за криоаблация Visual-ICE при подготовката за процедура.

Иглени канали

Панелът за свързване на игли съдържа десет номерирани иглени канала; всеки канал съдържа два порта, за да поддържа свързването на до две игли за криоаблация. Всеки канал действа независимо от всички други канали в режим на замразяване или размразяване. Електрическата връзка се използва за игли с чип с памет, функция i-Thaw, функция FastThaw или функции за каутеризация. Заклучващата лента на всеки канал заключва иглите в портовете, за да ги фиксира по време на процедурата.

Принцип на работа

Системата за криоаблация Visual-ICE е преносима система, която е предназначена за криоабляционно разрушаване на тъкани с помощта на минимално инвазивна процедура. Системата се управлява от компютър с потребителски интерфейс със сензорен екран, който позволява на потребителя да управлява и наблюдава процедурата. Иновативните газови сушилни произвеждат уеднаквени ледени топки и повишават ефективността на замразяване за всички игли.

Прилаганата от системата терапия се основава на ефекта на Joule-Thomson, демонстриран от компресирани газове. Ефектът на Joule-Thomson представлява промяна в температурата на компресиран газ, докато той влиза през тесен отвор и се разширява до по-ниско налягане. При някои газове като аргон температурата се понижава поради ефекта на Joule-Thomson, докато при други газове като хелий температурата се повишава.

Системата за криоаблация Visual-ICE използва аргонов газ с високо налягане, който циркулира през игли за криоаблация със затворен връх, за да индуцира замразяване на тъканите. Активното размразяване на тъканите се постига чрез циркулиране на хелий през иглите или вместо това чрез загряващ елемент вътре в иглата за криоаблация, към който може да се подаде напрежение, за да причини размразяване (функция i-Thaw). Системата за криоаблация Visual-ICE също така контролира загряващия елемент в иглите за криоаблация CX, за да се осигури активно размразяване без хелий (функция i-Thaw или функция FastThaw) и проследяване на аблацията (функция на каутеризация).

Аблацията на тъканта се постига чрез повтарящи се цикли на замразяване и размразяване, като както замразяването, така и размразяването допринасят за смъртта на клетките. По принцип за постигане на пълно разрушаване на целевата тъкан се използват няколко цикъла на замразяване и размразяване.

Когато иглите за криоаблация се поставят в или близо до целевата тъкан и се започне замразяване, около дисталния край на иглените валове се образува нарастваща ледена топка. С времето ледените топки се сливат и напълно поглъщат целевата тъкан. Важно предимство на криоаблацията е, че процедурите за образна диагностика, например ултразвук и компютърна томография, могат да показват местоположението и размера на ледената топка. Това предимство на криоаблацията се използва за надлежен контрол на терапията. По време на употреба процедурата трябва да се наблюдава с помощта на образна диагностика, за да се осигури адекватно покритие на тъканите и за да се избегне увреждане на съседни структури.

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

Материали

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

Непирогенно

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

Информация за потребителя

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Групи пациенти

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за криоаблация Visual-ICE е показана за употреба като криохирургичен инструмент в сферата на общата хирургия, дерматологията, неврологията (включително криоаналгезия), гръдната хирургия (с изключение на сърдечната тъкан), гинекологията, онкологията и урологията. Тази система е предназначена за унищожаването на тъкани (включително простатна и бъбречна тъкан, чернодробни метастази, тумори и кожни лезии) чрез прилагане на изключително студени температури.

Системата за криоаблация Visual-ICE има следните специфични показания:

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

Декларация за клинични ползи

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

Клиничната полза се измерва чрез общите клинични резултати с приемливи резултати за безопасността, специфични за целевите анатомия и показания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания, специфични за употребата на системата за криоаблация Visual-ICE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

- Системата за криоаблация Visual-ICE е предназначена за използване от медицински специалисти, които имат задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с криоаблационните процедури.
- За да намерите предупрежденията, които са специфични за тези продукти, вижте инструкциите за употреба на иглите за криоаблация Boston Scientific и аксесоарните продукти.
- Не използвайте това изделие за никаква друга цел отвъд указаното предназначение и показанията му за употреба.
- Не модифицирайте системата за криоаблация Visual-ICE по никакъв начин. Системата за криоаблация Visual-ICE трябва да се обслужва само от оторизиран персонал на Boston Scientific или обучен от Boston Scientific оторизиран персонал.
- Системата за криоаблация Visual-ICE трябва да се проверява и обслужва периодично в съответствие със системните спецификации. Обслужването трябва да се извършва от оторизирани сервизни инженери. За подробна информация вижте раздел **Инсталиране, калибриране и обслужване**.
- Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE, ако системата видимо е повредена, като се виждат вътрешни компоненти или остри ръбове.
- Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Системата за криоаблация Visual-ICE не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или поставена върху друго оборудване.
- Заклучете колелата на системата за криоаблация Visual-ICE преди използването на системата, за да избегнете неволно движение на системата по време на процедурата.
- За да избегнете риска от електрически удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрически контакт от болничен клас с предпазно заземяване.
- Не започвайте криоаблационна процедура, преди да се уверите, че системата за криоаблация Visual-ICE и цялото помощно оборудване са напълно функциониращи.
- Използването на кабели, различни от посочените, с изключение на тези, които се продават от Boston Scientific за употреба като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на системата за криоаблация Visual-ICE.
- Със системата за криоаблация Visual-ICE използвайте само игли, които не са за ЯМР.
- Boston Scientific препоръчва да се използва MTS на Boston Scientific с цел следене на температурите на замразяване/размразяване за предвидения протокол за лечение, както и за наблюдение на температурите в съседните органи и структури.
- Не използвайте иглата, ако е огъната или повредена, докато се опитвате да я разопаковате или използвате. Никога не използвайте дефектна игла за криоаблационна процедура. Дефектна игла за криоаблация, при която има изтичане на газ, може да доведе до газова емболия в пациента.
- Не прегъвайте, прищипвайте, прерязвайте или дърпайте прекомерно тръбичката на иглата. Повреди по дръжката или тръбичката на иглата може да направят иглата неизползваема.
- Трябва да имате достатъчно аргонов газ за провеждането на планираната криоаблационна процедура: броят и видът на иглите, размерът на газовата бутилка, налягането и скоростта на газовия поток влияят върху необходимия обем газ (прегледайте раздела **СИСТЕМНИ СПЕЦИФИКАЦИИ** за изискванията за чистота на газа). За всяко лечение трябва да има на разположение поне една пълна резервна бутилка.
- Газът под високо налягане е опасен, ако с него се борави неправилно. Трябва винаги да се спазват местните закони и правила за безопасност по отношение на газови системи, резервоари и компоненти под налягане.

- Уверете се, че газовите бутилки са закрепени с верига към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилките.
- Не свързвайте системата за криоаблация Visual-ICE към газово хранване, което надвишава 6 000 psi (414 бара, 41,4 MPa), за да се избегне повреждане на вътрешните компоненти на системата.
- Системата за криоаблация Visual-ICE не трябва да се използва при наличие на запалими изпарения, напр. запалими анестетици или летливи вещества.
- Не огъвайте и не прегъвайте линията за подаване на газ. Острите огъвания или прегъвания могат да компрометират целостта на линията за подаване на газ.
- Не прекарвайте системата за криоаблация Visual-ICE върху линията за подаване на газ. Такова действие може да доведе до повреда на линията.

Процедурни

- Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация Visual-ICE (вижте раздела **Настройка на системата**) и след това направете тестове за целостта и функционалността на иглата. Резултатът от тестовете трябва да е успешен, за да можете да започнете процедурата.
- Не използвайте иглата, ако по време на фазата на замразяване не се образува лед. Вземете нова игла и повторете теста.
- Не използвайте иглата, ако забележите мехурчета, които излизат от нея по време на теста за целостта и функционалността.
- Уверете се, че са взети адекватни мерки за защита на органите и структурите в непосредствена близост до целевата тъкан.
- Уверете се, че MTS функционира правилно, преди да ги вкарате в пациента, като потвърдите, че отчитат разумна стайна температура.
- Стерилното поле и стерилността на иглите за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Дисталният край на стерилната игла за криоаблация не трябва да се замърсява.
- Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за криоаблация, за да поддържате стерилност по време на теста.
- Непрекъснато наблюдавайте вкарването на иглата, позицията на иглата, образуването и отстраняването на ледена топка чрез образна диагностика (например директна визуализация, ултразвук или компютърна томография (КТ)), за да осигурите адекватно тъканно покритие и за да избегнете увреждане на съседните структури.
- Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 inches) от която и да било част на системата за криоаблация Visual-ICE, включително кабелите, посочени за употреба със системата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.
- Уверете се, че подаването на аргон под високо налягане е надеждно свързано, преди да отворите газовата бутилка.
- Фиксирайте предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към системата, преди да свържете линията за подаване на аргон към входа за аргон. Предпазният кабел осигурява резервна защита, ако линията за подаване на газ неволно бъде разкачена от системата. Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
- Всяка игла трябва да бъде заключена в иглен канал, преди да се започне криоаблационна процедура, за да се избегне рискът от насилствено изтласкване на иглите, докато са под газово налягане.
- Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато всички операции в канала не бъдат приключени.
- Използвайте операциите **Замразяване** и **Размразяване** само когато иглата е поставена в целевата тъкан.

- Дръжките на иглата и газовата линия може да измръзнат по време на замразяването. Избягвайте продължителен контакт с измръзнали участъци от дръжката на иглата, за да се избегне нежелано термично увреждане на тъкан на пациента или клинициста.
- Тръбичката на иглата може да стане изключително студена по време на изпълнението на цикли на замразяване през криоабляционна процедура. Важно е кожата на пациента да е предпазена от пряк досег с тръбичката на иглата, за да се избегне рискът от термично увреждане на пациента. Уверете се, че според случая е поставена подходяща изолационна бариера (например кърпи) или е взет друг метод, за да се предотврати досегът на тръбичката на иглата с кожата на пациента.
- Дръжката на иглата може да се загрее по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлите части на дръжката на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани/изгаряния на пациента или клинициста.
- Активното размразяване образува топлина по дисталния вал на иглата. Трябва да внимавате, за да се избегне термично нараняване/изгаряне на нецелеве тъкани.
- Уверете се, че е постигнато адекватно размразяване или охлаждане, преди да се опитате да махнете иглите от пациента.
- Преди изваждането на иглата прекратете цялата ѝ работа, за да сведете до минимум риска от термично увреждане и/или увреждане на тъканите.
- Когато изпълнявате функцията **FastThaw** или функцията **Каутеризация** за проследяване на аблацията, обърнете внимание на индикатора за активната зона при изтеглянето на иглата, за да не се допусне непреднамерено увреждане на тъкани от горещата игла.
- Не докосвайте системата за криоаблация Visual-ICE, докато сте в досег с пациента, за да избегнете риска от токов удар на пациента в случай на непреднамерена електрическа неизправност.
- Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.
- Предупредете извършващия процедурата персонал, преди да вентилирате системата за криоаблация Visual-ICE, за да се избегне объркването им.
- Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргонов газ не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.
- Не дърпайте захранващия кабел. За да изключите устройството от стенния контакт, хванете щепсела, а не захранващия кабел.
- Изхвърлянето на изделията и аксесоарите трябва да става съгласно раздел **Изхвърляне**.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- Внимателно прочетете всички инструкции за употреба, преди да пристъпите към използване. Ако не бъдат спазени всички предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до усложнения.
- Не използвайте системата за криоаблация Visual-ICE, ако по повърхността на системата има влага или конденз. Оставете системата да изсъхне напълно в продължение на 12 часа, преди да я включите. Включването на системата при наличие на влага или конденз може да доведе до трайна повреда на електрическите платки, което да направи системата нефункционална.
- Вземете предпазни мерки, за да избегнете потенциален електростатичен разряд. Ако възникне електростатичен разряд след докосване на монитора, екранът може да започне да трепти и е възможно отчитането на температурата от MTS да не е точно за няколко секунди. Системата ще остане функционална и след малко мониторът ще се опресни.

- Внимавайте да избягвате събития, свързани с електростатично разреждане (ESD), когато сваляте капака от системата за криоаблация Visual-ICE. Boston Scientific препоръчва операторът да докосне една или повече метални части на гърба на системата, преди да докосне нещо върху панела за свързване на игли.
- Boston Scientific не разполага с данни относно криоаблация в комбинация с други терапии.
- Използвайте предоставеното от Boston Scientific USB флаш устройство единствено за експортиране на отчети или актуализиране на софтуера. Други данни или друг софтуер може да повредят системата за криоаблация Visual-ICE.
- Не свързвайте друго USB оборудване към USB порта на системата за криоаблация Visual-ICE.
- Не използвайте удължителен USB кабел за свързване на USB флаш устройството към USB порта. Свържете USB флаш устройството директно към USB порта на системата за криоаблация Visual-ICE. Използването на удължителен USB кабел може да доведе до електромагнитни емисии, които надвишават регулаторните граници.
- Изберете уникален пациентски идентификатор, който не разкрива самоличността на пациента на другите потребители на системата.

Боравене

- Работете внимателно със системата за криоаблация Visual-ICE. Грубата работа може да повреди системата и да я направи нефункционална. Системата никога не трябва да се накланя.
- Маневрирайте системата за криоаблация Visual-ICE, като дърпате системата с помощта на задната дръжка.
- Не поставяйте храна, напитки или други предмети върху системата. Това може да повреди системата.
- Не съхранявайте течности в отделението. Отделението за съхранение не е водонепроницаемо.
- Не поставяйте тежки предмети върху монитора, когато е в легнало положение, или върху отделението за съхранение на монитора, когато мониторът е в изправено положение. Ограничението за тегло е 9 kg (20 lb).
- Преди да свалите монитора, се уверете, че в отделението за съхранение му няма предмети. Внимавайте, когато сваляте монитора в слота за съхранението му; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.
- Внимавайте, когато сваляте или завъртате сензорния екран, за да не прищипете пръстите си.
- Винаги повдигайте системата за криоаблация Visual-ICE, за да преминете през праг, по-висок от 1 cm. Повдигането на системата от дръжките трябва да става от двама души, по един от всяка страна.
- Почиствайте системата за криоаблация Visual-ICE, като следвате инструкциите в раздел **Боравене и съхранение**. Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина, тъй като те може да повредят сензорния екран.
- Разположете бутилката аргон достатъчно близо до системата, за да се уверите, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.
- Насочете линиите за подаване на газ под високо налягане към пода и закрепете линиите с клипсовете, намиращи се отзад на системата за криоаблация Visual-ICE, за да сведете до минимум възможността за спъване.

Процедурни

- Системата за криоаблация Visual-ICE трябва да се постави в непосредствена близост с цел достъпна връзка и употреба на иглата.
- Включете системата за криоаблация Visual-ICE, преди да свържете газовите бутилки, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.
- Уверете се, че ръчният вентилен клапан е затворен и спирателният клапан за аргон е в позиция ВКЛ., преди да свържете газовата линия към системата.
- Ако системата произвежда непрекъснато съскане, проверете дали ръчният вентилен клапан е напълно затворен. Ако ръчният вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете

системата чрез копчето за управление на захранването, разположено отзад на системата (Фигура 1). Затворете подаването на газ от клапаните на бутилките. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

- Ако със системата за криоаблация Visual-ICE не се работи в границите на работното налягане, които са посочени в потребителския интерфейс (Таблица 7), това може да повлияе върху образуването на ледените топки.
- Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Не комбинирайте в един и същ канал игли с поддръжка на функцията i-Thaw и игли без поддръжка на функцията i-Thaw. Освен това използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.
- По време на употреба избягвайте повреди по иглата от други хирургични инструменти.
- По време на употреба не позволявайте MTS да докосва иглата за криоаблация; това може да доведе до неправилни температурни измервания.
- Функцията за каутеризация не трябва да се стартира, ако индикаторът за активна зона се вижда извън кожата на пациента.
- Ако иглата изглежда блокирана, натиснете бутона **Thaw** (Размразяване), за да размразите иглата в продължение на поне една минута, за да се изчисти запушването.
- Когато налягането на бутилката аргон падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение. За да се осигури оптимална производителност, сменете бутилката аргон, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Изпуснете налягането в системата след завършване на криоаблационната процедура (вижте раздел **Изключване на системата**).
- Ако системата за криоаблация Visual-ICE открие, че е свързан хелий, системата по подразбиране минава в режим на размразяване с хелий и функциите i-Thaw, FastThaw и каутеризация се деактивират.
- Образуването на лед по време на фазите на промиване и размразяване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка линия за подаване на газ е свързана към правилната бутилка (направете справка с раздел **Стандартна настройка на газови бутилки**).
- Всяко прекъсване на програмираната фаза незабавно прекратява фазата и програмирация цикъл.
- Активирането на функцията за термична каутеризация незабавно прекратява всички други операции по криоаблация, докато функционира каутеризацията.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Ангина
- Аритмия
- Ателектазия
- Спазми на пикочния мехур
- Кървене/кръвоизлив
- Изгаряне/измръзване
- Мозъчно-съдов инцидент (CVA)/инсулт
- Кришоков феномен (напр. полиорганна недостатъчност, тежка коагулопатия, дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC))
- Смърт
- Раздуване

- Оток/подуване
- Еякулаторна дисфункция
- Емболия (въздушна, на изделието, тромб)
- Еректилна дисфункция
- Висока температура
- Фистула
- Фрактура
- Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария, запек)
- Нарушен процес на заздравяване
- Хематом
- Хематурия
- Хемоторакс
- Чернодробна дисфункция/недостатъчност
- Херния
- Хипертония
- Хипотония
- Хипотермия
- Илеус
- Импотентност
- Инфекция/абсцес/сепсис
- Възпаление
- Мускулни спазми
- Инфаркт на миокарда
- Некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Увреждане на нерв
- Невропатия
- Обструкция
- Болка/дискомфорт
- Перфорация (включително на орган и съседни структури)
- Перикарден излив
- Събиране на периренална течност
- Плеврален излив
- Пневматоза (въздух или газ в необичайно количество и/или място в тялото)
- Пневмоторакс
- Постаблационен синдром (напр. висока температура, болка, гадене, повръщане, неразположение, миалгия)
- Бъбречна недостатъчност
- Фрактура на бъбречен паренхим или капсула
- Респираторен дистрес/недостатъчност
- Оток на скротума
- Стеноза/стриктура
- Подкожен емфизем

- Тромбоза/тромб
- Увреждане на тъканите
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Посяване на туморни клетки
- Отлепване на уретрата
- Често/спешно уриниране
- Уринарна инконтиненция
- Задържане на урина
- Инфекция на пикочните пътища
- Вазовагална реакция
- Съдова травма (напр. дисекция, нараняване, перфорация, псевдоаневризъм, разкъсване или други)
- Инфекция на рана

СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

Електрически спецификации:

- Входно напрежение: 100 VAC до 240 VAC, еднофазно
- Входна честота: 50 Hz – 60 Hz
- Номинална мощност: 250 VA
- Рейтинг по IP: IP10
- Номинален предпазител: T 3.15AL
- Електрическа защита: Клас I, защита тип ВF от токов удар
- Входни/изходни портове за сигнал: един (1) Ethernet порт (неактивен), един (1) USB 2.0 порт

Електромагнитна съвместимост и устойчивост (EMC и EMI)

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

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

Преносимото и мобилно радиочестотно (PЧ) комуникационно оборудване може да повлияе на системата за криоаблация Visual-ICE, като доведе до неправилната ѝ работа.

Таблица 1. Дължини на кабела

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

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

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

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

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

Таблица 2. Електромагнитни емисии

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

Таблица 3. Електромагнитна устойчивост

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

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

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата за криоаблация Visual-ICE е предназначена за употреба в електромагнитната среда на професионално здравно заведение с посочените по-долу нива на съответствие на устойчивостта. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms в ISM диапазони над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms в ISM диапазони над 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата за криоаблация Visual-ICE, включително кабели, отколкото е препоръчителната дистанция за отделяне, изчислена чрез формулата, приложима за честотата на предавателя.
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	Препоръчителната дистанция за отделяне: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, както е определено чрез електромагнитно изследване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^b . Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.			
^a Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва системата за криоаблация Visual-ICE, превишава приложимото ниво на РЧ съвместимост, посочено по-горе, системата за криоаблация Visual-ICE трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата за криоаблация Visual-ICE.			
^b Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.			

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

Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата за криоаблация Visual-ICE			
Системата за криоаблация Visual-ICE е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата за криоаблация Visual-ICE може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимална дистанция между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за криоаблация Visual-ICE, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W)	Дистанция на разделяне според честотата на предавателя, в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
<p>За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция d в метри (m) може да бъде пресметната с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.</p>			

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

Системата за криоаблация Visual-ICE се доставя нестерилна и е предназначена за многократна употреба. Аксесоарните продукти на Boston Scientific, които са нужни за извършване на криоаблационната процедура, се доставят отделно.

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

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

Употреба и съхранение

Условия на работа

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

Условия на съхранение

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

Условия за транспортиране

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

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

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

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

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

Допълнително необходими неща

Акcesoарни продукти, използвани за провеждане на криоаблационни процедури

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

Със системата за криоаблация Visual-ICE трябва да се използват следните игли:

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

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

Допълнителни акcesoари:

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

Следните елементи, използвани със системата за криоаблация Visual-ICE, са за многократна употреба и трябва да се почистват и/или

стерилизират в съответствие с Инструкциите за употреба, придружаващи всеки продукт.

- **Стойка за интравенозни системи и скоба за употреба със система за затопляне и изпомпване на течности**

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

- **Бутилки аргонов газ**
- **Бутилки с хелиев газ, ако се използва хелий за размразяване**

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

- **Система за изпомпване и затопляне на течности** при използване на набора за уретрално затопляне на Boston Scientific

Boston Scientific препоръчва използването на стерилна покривка (предоставена от клиента) за покриване на сензорния екран, ако системата ще се управлява от членове на стерилния екип.

Инсталиране, калибриране и обслужване

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

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

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

ПОДГОТОВКА

Работа на системата

Таблица 6 представя реда и стъпките за настройване и процедурата за лечение със системата за криоаблация Visual-ICE. Всяка стъпка е описана подробно в тази глава.

Таблица 6. Протичане на криоаблационна процедура

1	Настройване на системата	<ul style="list-style-type: none"> • Потвърдете наличността на газа, иглите и аксесоарите • Позиционирайте системата за криоаблация Visual-ICE и заключете спирачката • Уверете се, че ръчният вентилен клапан е <u>затворен</u> и че аргоновият спирателен клапан е включен • Включете системата за криоаблация Visual-ICE • Влезте в системата
2	Свържете газовите бутилки	<ul style="list-style-type: none"> • Свържете хелиевия газ, ако е приложимо • Свържете аргоновия газ • Уверете се, че кабелите за безопасност са свързани • ОТВОРЕТЕ вентила на хелия, а след това и на аргона
3	Тестване на игла/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Въведете информацията за лечението на пациента в бутона Registration (Регистрация) • Подгответе стерилни игли за тестване • Свържете иглите към системата за криоаблация Visual-ICE и заключете каналите • Направете тест на целостта и функционалността на иглите • Тествайте MTS, ако е приложимо
4	Извършване на криоаблационна процедура	<ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте игли в целевата тъкан • Приложете лечението чрез криоаблация и отстранете иглите • По желание прегледайте и запазете отчетите • Изпуснете налягането в системата и я изключете

Подготовка за употреба

Преди да използвате системата за криоаблация Visual-ICE, проверете шасито, захранващия кабел, спирачките, предпазните кабели, линиите за подаване на газ, газовите връзки и сензорния екран на монитора, за да се уверите, че не са повредени. Ако някой от компонентите е повреден, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

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

Преди да започнете процедура по криоаблация, настройте системата за криоаблация Visual-ICE, свържете газовите бутилки и извършете функционални тестове на всяка игла за криоаблация и термичен сензор (направете справка с раздел **Тестване преди процедурата**).

Настройка на системата

1. Позиционирайте системата за криоаблация Visual-ICE до пациентската маса. Уверете се, че газовата тръба на иглата е с достатъчна дължина, за да достигне до пациента. Уверете се, че и прекъсвача на захранването, и копчето за управление на захранването (Фигура 1 и Фигура 2) са лесно достъпни.

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

2. Заклучете предните две колела с помощта на спирачния педал на системата за криоаблация Visual-ICE. Ако е необходимо, заклучете двете задни колела, като използвате отделните спирачки на всяко колело.
3. Включете захранващия кабел в захранващ контакт от болничен клас (електрически контакт) със заземяваща връзка. Boston Scientific препоръчва да се използва електрически контакт със стабилно и непрекъсваемо захранване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако захранващото устройство към системата за криоаблация Visual-ICE не е стабилно или е шумно, е възможно MTS отчитането на температурата да не е точно.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте системата за криоаблация Visual-ICE, докато сте в досег с пациента, за да избегнете риска от токов удар на пациента в случай на непреднамерена електрическа неизправност.

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

4. Уверете се, че превключвателят за захранване, разположен отзад на системата, е в позиция ВКЛ. (Фигура 2). Този прекъсвач на захранването трябва да остане включен през цялото време. Системата за криоаблация Visual-ICE няма да се включи, ако този превключвател за захранване е в позиция ИЗКЛ.
5. Уверете се, че аргоновият спирателен клапан на системата за криоаблация Visual-ICE е в позиция Аргон ВКЛ.
6. Уверете се, че ръчният вентилен клапан е напълно затворен (Фигура 2). Ако е необходимо, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, докато се затвори напълно.
7. Повдигнете монитора до позиция HANGUP и го регулирайте до постигане на удобен ъгъл на видимост.

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

8. Включете системата, като използвате копчето за управление на захранването, разположено близо до панела за свързване на игли (Фигура 4). По време на зареждане системата извършва няколко диагностични теста, за да провери дали хардуерът и софтуерът работят правилно. Системата може да издаде поредица от щракащи звуци, когато извършва самодиагностични тестове. Този процес на стартиране отнема приблизително 45 секунди.

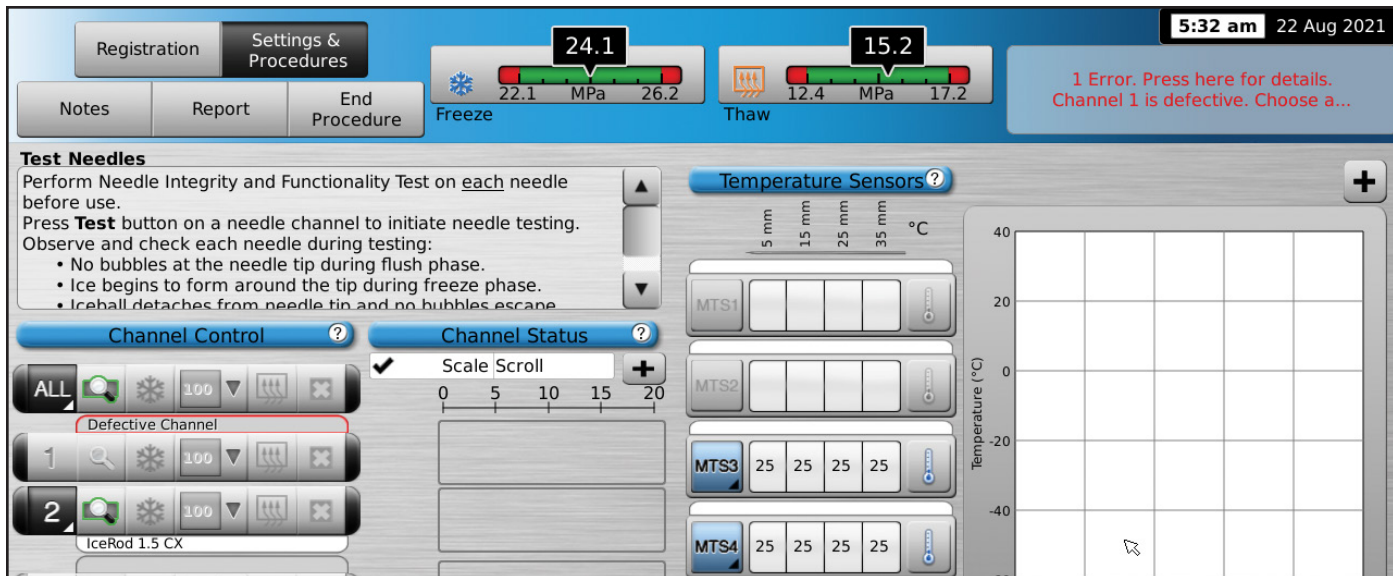
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако системата е била изключена неправилно след предишната процедура, процесът на зареждане може да отнеме до 2 минути.

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

Диагностичните тестове проверяват:

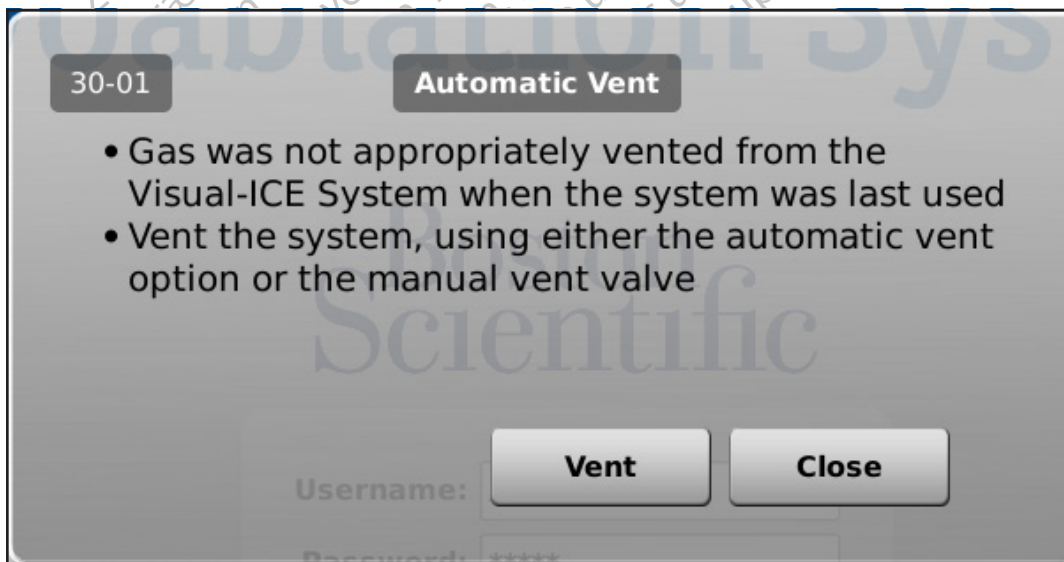
- Дали на системата се изпълнява правилната версия на фърмуера
- Критичните системни компоненти, включително електромагнитни клапани, вътрешни захранващи устройства, вентилатори за охлаждане, трансдюсери за налягане и вериги за измерване на температурата.

Ако системата открие неизправност на отделен канал, каналът се деактивира и прозорецът на дисплея за типа на иглата, рамкиран в червено, отбелязва, че каналът е дефектен. В горния десен ъгъл на лентата с инструменти за навигация се показва съобщение, което посочва неизправността (вижте Екран 1).



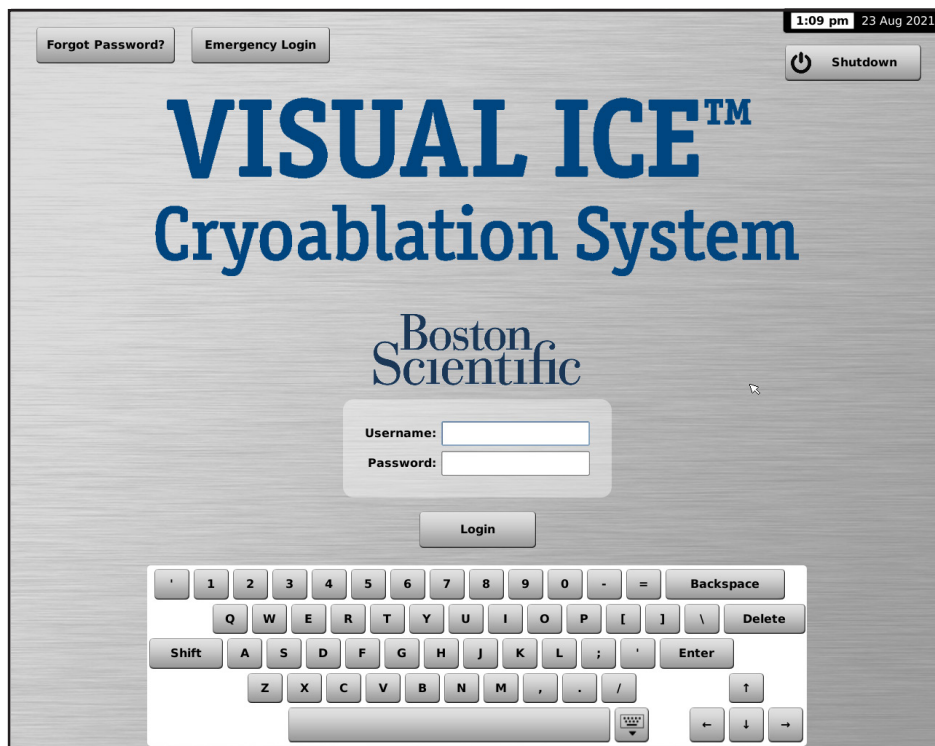
Екран 1. Деактивиран канал

При неизправност, която предотвратява използването на системата, ще се покаже съобщение, което ви указва да се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific (вижте раздел **Показвани съобщения**). Ако софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE открие газ под налягане в системата и газоподаването не е свързано, ще се изведе съобщение с искане да вентилирате газа от системата.



Екран 2. Съобщение Vent (Вентилиране на газ)

След като зареждането приключи, се показва екранът **Login (Вход)**.

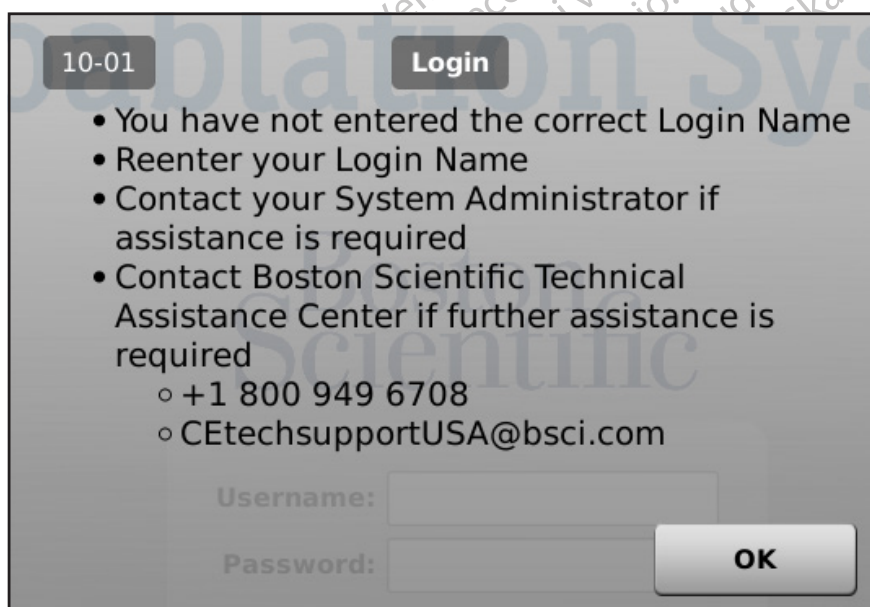


Екран 3. Екран Login (Вход)

9. Въведете вашето потребителско име и парола, като използвате екранната виртуална клавиатура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Името и паролата за вход не различават малки и главни букви. Когато клавиатурата е превключена в режим на главни букви, се показват числа. За да промените текстовия режим, използвайте бутона Shift на виртуалната клавиатура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако оставите потребителския интерфейс празен за предварително зададено време и липсва активност, софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE ще изиска да въведете отново паролата си, за да отключите потребителския интерфейс (вижте раздел **Configure Settings** (Конфигуриране на настройки)).

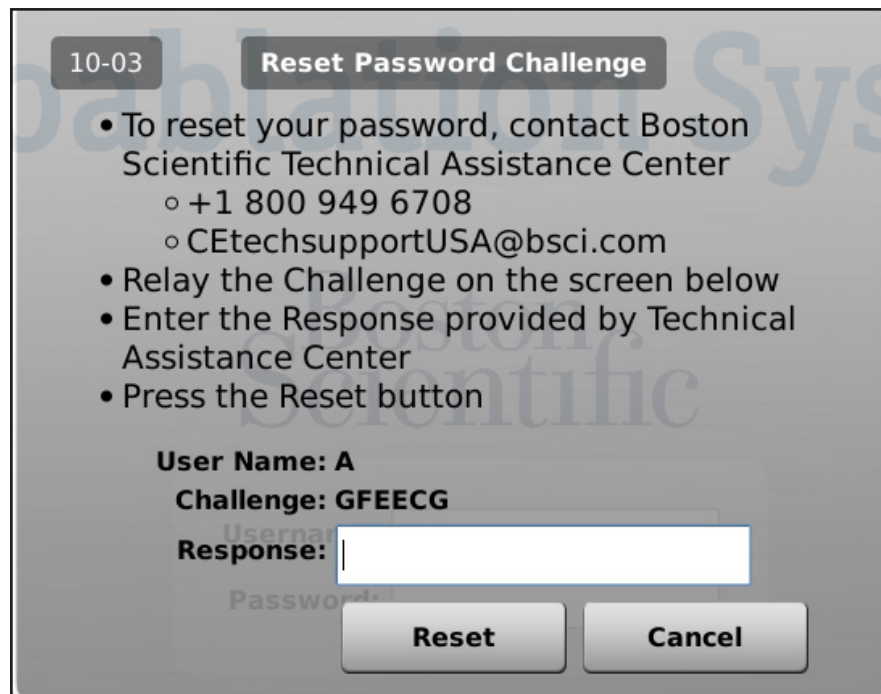


Екран 4. Incorrect Login (Неправилен вход)

Допълнителни опции за вход:

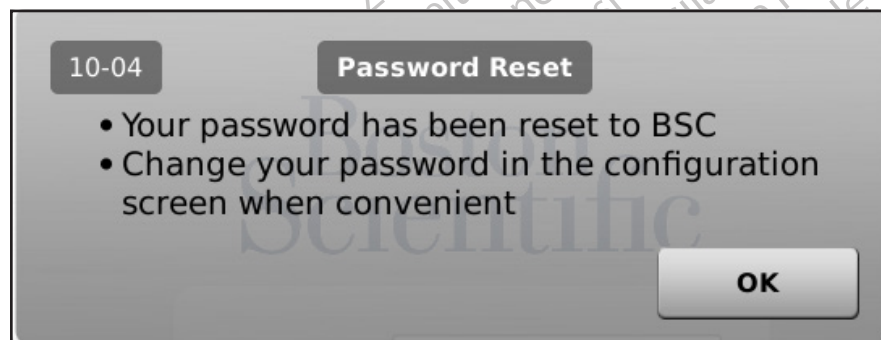
Ако сте забравили паролата си, свържете се с вашия системен администратор и поискайте администраторът да влезе в системата, да отиде на екрана *Управление на потребителите* и да промени паролата ви.

Също така можете да натиснете бутона **Forgot Password** (*Забравена парола*) най-отгоре на екрана *Login* (Вход) (Екран 3) Изведеното съобщение представлява призив, който трябва да бъде препратен към Technical Assistance Center (Центъра за техническа помощ) на Boston Scientific (Екран 5).



Екран 5. Reset Password Challenge (Призив за нулиране на парола)

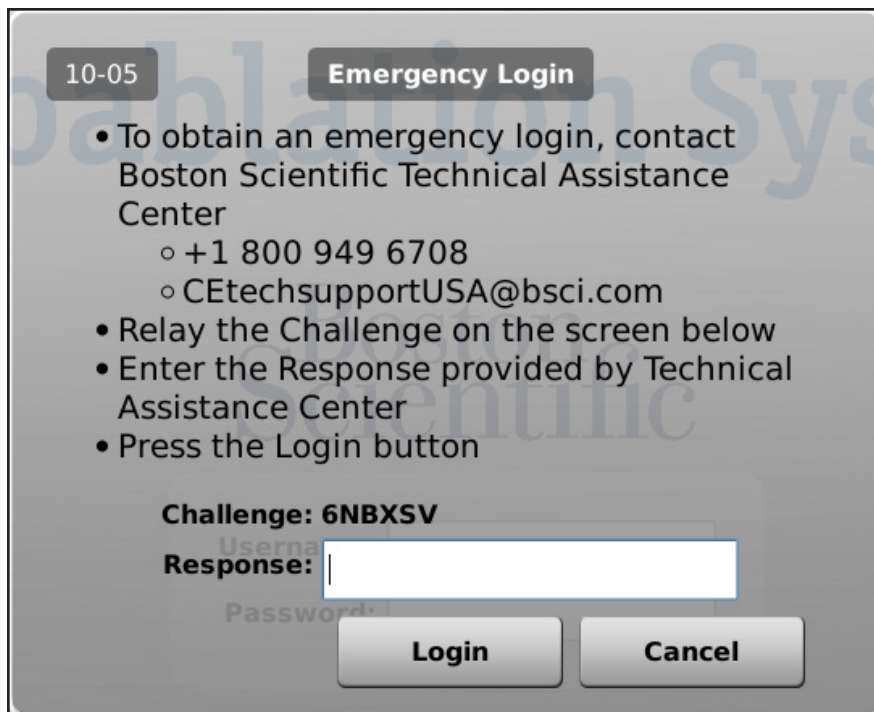
Центърът за техническа помощ ще изпрати отговор, който да въведете на екрана с помощта на виртуалната клавиатура. Вашата парола ще бъде нулирана (Екран 6) и ще имате възможност да промените паролата си на екрана за конфигуриране.



Екран 6. Password Reset (Нулиране на парола)

При спешни случаи натиснете бутона **Emergency Login** (Спешно влизане) най-отгоре на екрана (Екран 3). Ще се покаже съобщение с призив. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да получите правилния отговор, който да въведете, след което натиснете бутона **Login** (Вход) (Екран 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: Това действие не нулира вашата парола.



Екран 7. Emergency Login (Спешно влизане)

След като влезете в системата успешно, ще се покаже Startup (екран Начало) (Екран 8).



Екран 8. Startup (екран Начало)

Свързване на газовите бутилки

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че газовите бутилки са закрепени с верига към стена или одобрена количка, за да се предотврати неволно преобръщане на бутилките.

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

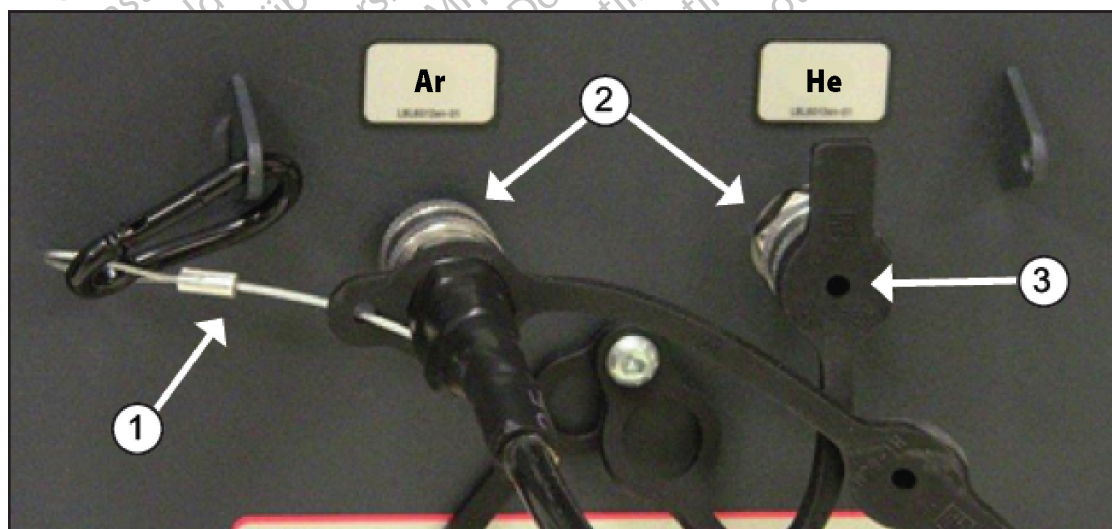
ВНИМАНИЕ: Включете системата за криоаблация Visual-ICE, преди да свържете газовите бутилки, за да се уверите, че са направени правилните диагностични тестове.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се използват игли за криоаблация с функция i-Thaw, трябва да се свърже само аргон. Ако е свързан хелий, функцията i-Thaw се деактивира и се предлага само размразяване с хелий.

1. Разположете бутилката аргон достатъчно близо до системата за криоаблация Visual-ICE, за да гарантирате, че линията за подаване на газ не е разтеглена и не създава опасност от спъване.
2. На гърба на системата за криоаблация Visual-ICE се уверете, че ръчният вентилен клапан е в позиция ЗАТВОРЕН.
3. Отстранете покритията за влага от входните отвори за хелий и аргон на системата за криоаблация Visual-ICE.
4. Закрепете предпазния кабел в края на линията за подаване на газ към системата.

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

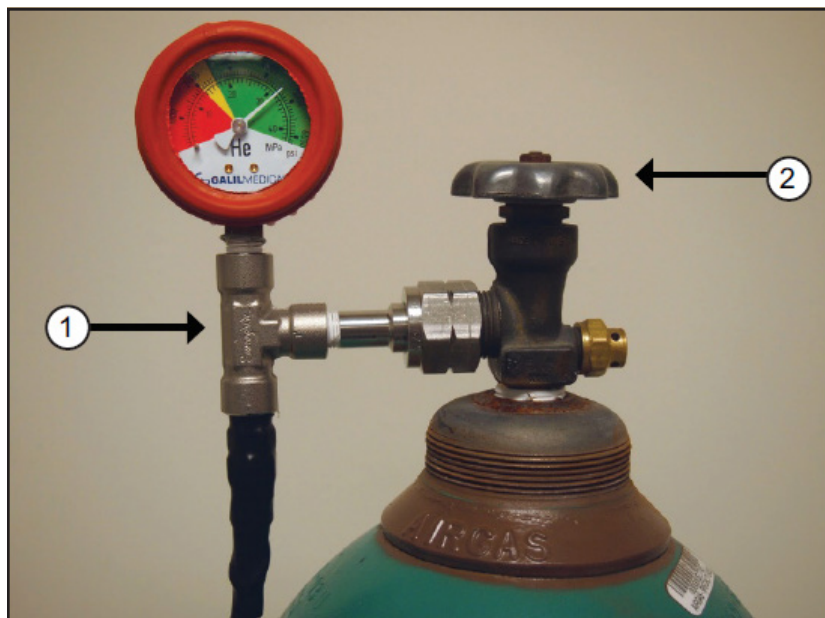
5. Свържете линията за подаване на хелий под високо налягане към входа за хелий на системата за криоаблация Visual-ICE като използвате конектора за бързо свързване, разположен в задната част на системата.



Фигура 6. Газови връзки на системата за криоаблация Visual-ICE

- 1 Предпазен кабел
 - 2 Конектори за бързо свързване
 - 3 Капак за влажност
6. Прекарайте линията за подаване на хелий през клипса на захранваща линия на системата.
 7. Свържете линията за подаване на хелий под високо налягане с бутилката хелий, като закрепите адаптера на манометъра към връзката на бутилката (Фигура 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: Връзките на газовите бутилки имат лява резба.



Фигура 7. Настройка на газовите бутилки

- 1 Адаптер за сглобяване на манометър 2 Клапан на бутилка
8. Внимателно завъртете клапана на бутилката хелий обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете още клапана на бутилката обратно на часовниковата стрелка (приблизително един пълен оборот), за да отворите газовата бутилка докрай, така че да има достатъчно газов поток.
 9. Повторете процедурата, описана в Стъпки 4 до 8, за да свържете газовата бутилка с аргон към системата за криоаблация Visual-ICE посредством линията за подаване на аргон.

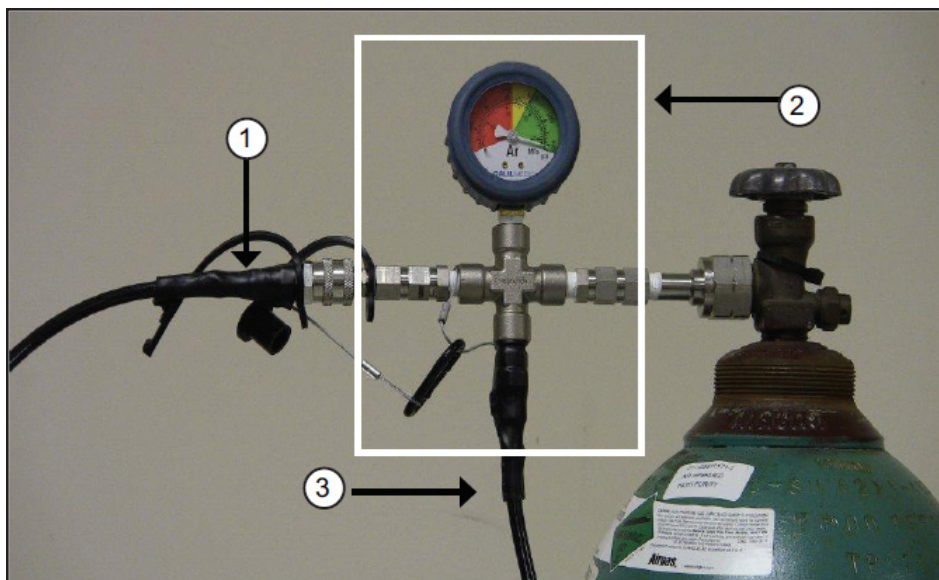
Ако на манометъра на системата не се показва налягането на аргона, се уверете, че аргоният спирателен клапан е в положение Аргон ВКЛ.

ПО ИЗБОР:

Адаптерът за свързване на две бутилки EZ-Connect2 свързва две бутилки аргон към системата за криоаблация Visual-ICE с цел подпомагане на криоаблационна процедура. Четирипосочен адаптер с манометър за аргона свързва линия за подаване на газ, основната бутилка газ и спомагателна линия за подаване на газ.

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

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

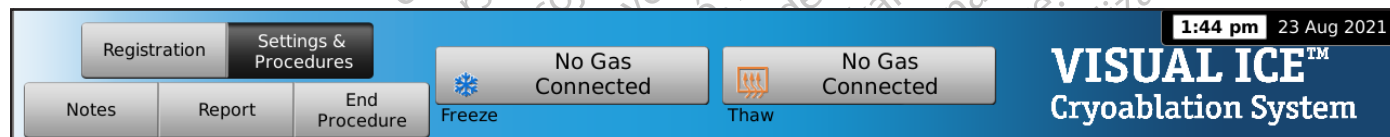


Фигура 8. Адаптер за свързване на две бутилки EZ-Connect2

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

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

10. Преди да започнете процедура се уверете, че **индикаторът за газ** (Екран 9) показва минималното работно налягане (Таблица 7). **Индикаторът за газ** трябва да показва, че налягането е в зеления диапазон. Ако системата открие, че отчетеното налягане на която и да е газова бутилка е под 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), се показва съобщение на **лентата с инструменти за навигация** (Екран 9). Свържете газовите бутилки към системата за криоабляция Visual-ICE.



Екран 9. Съобщение No Gas Connected (Не е свързан газ)

Таблица 7. Работно газово налягане

Газ	Номинално работно налягане	Граници на работното налягане
Аргон	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi до 3800 psi 221 bar до 262 bar 22,1 MPa до 26,2 MPa
Хелий	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi до 2500 psi 124 bar до 172 bar 12,4 MPa до 17,2 MPa

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато не е свързан хелий, може да се извърши активно размразяване с игла за криоаблация с поддръжка на функция i-Thaw. Системата ще подаде аргон при 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) през иглата и ще активира вътрешния загряващ елемент на иглата с поддръжка на функция i-Thaw, когато бутонът **Размразяване** е натиснат.

ВНИМАНИЕ:

- Когато налягането на газовата бутилка падне под долната граница на работното налягане, системата извежда предупредително съобщение в *лентата с инструменти за навигация*. За да се осигури оптимална производителност, сменете газовата бутилка, ако налягането падне под долната граница на работното налягане.
- Ако със системата за криоаблация Visual-ICE не се работи в границите на работното налягане, това може да повлияе върху процедурата за криоаблация.
- Ако системата произвежда непрекъснат съскащ звук, проверете дали ръчният вентилен клапан е напълно затворен. Ако ръчният вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата чрез копчето за управление на захранването, разположено отзад на системата (Фигура 1). Затворете подаването на газ от клапаните на бутилките. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Промиване на газовите линии

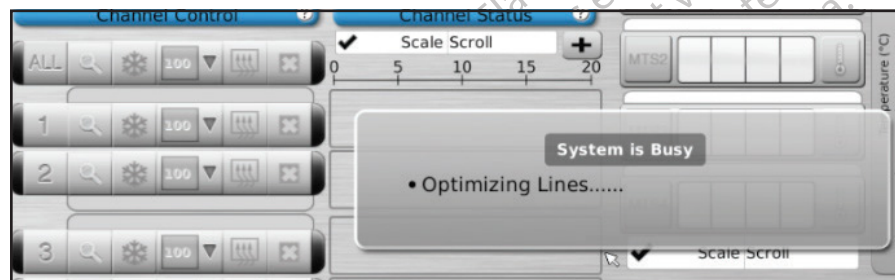
След като бъде свързан аргон и газовите линии са под налягане, системата за криоаблация Visual-ICE автоматично извършва промиване на газовите линии, за да намали потенциалните замърсители на газовите линии.

- Когато към системата е свързан аргон и газовите линии са под налягане преди натискане на **Start Procedure** (Стартиране на процедурата), автоматичното промиване ще се извърши преди показването на *Екран Процедура*.
- Когато *екранът Процедура* се изведе преди свързване на аргона, автоматичното промиване ще се извърши, след като свързаният газ постави линиите под налягане.

По време на процедурата по промиване трикратно ще се пусне газов поток, последвано от период на неактивност.

- Газът ще тече 3 секунди.
- След това ще последва период на неактивност от 30 секунди.
- Процесът на автоматично промиване ще завърши след ~ 90 секунди.

Докато системата извършва промиване на газовите линии, на екрана се извежда *Optimizing Lines* (Оптимизиране на линиите).

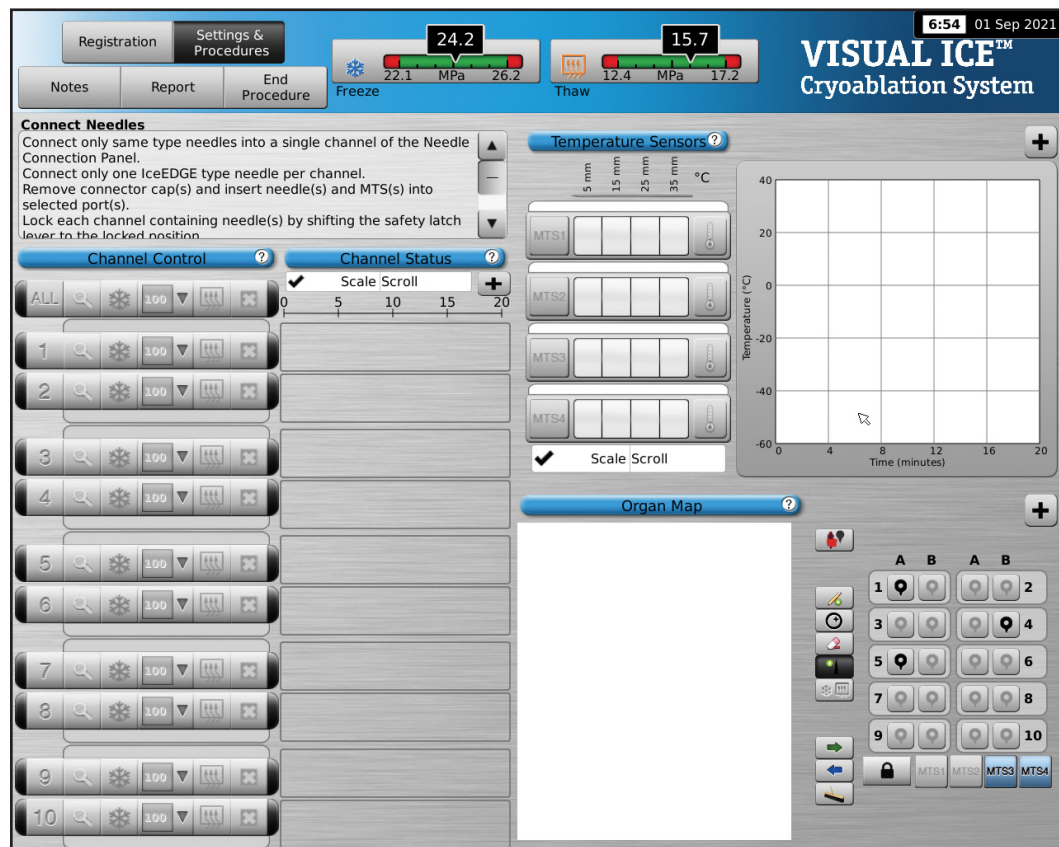


Екран 10. Съобщение *Optimizing Lines* (Оптимизиране на линиите)

Тестване преди процедурата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да започнете криоаблационна процедура, настройте системата за криоаблация Visual-ICE и извършете тестове за целостта на иглата и функционални тестове за всяка игла за криоаблация и термичен сензор.

1. На сензорния екран натиснете **Start Procedure** (Стартиране на процедура). Появява се екранът **Процедура** (Екран 11).

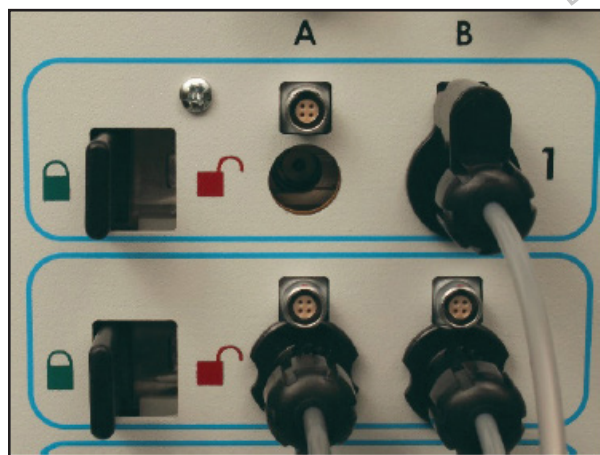


Екран 11. Екран Процедура

2. Като използвате асептична техника, внимателно извадете иглата за криоаблация от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
3. Махнете капачката на конектора и след това свържете иглата към панела за свързване на игли на системата за криоаблация Visual-ICE (Фигура 4).

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

4. След вкарване на иглата(ите) в желания канал, заключете канала, като плъзнете заключващата лента встрани от центъра на системата (Фигура 9).



Фигура 9. Заклучване на игла в канала

5. За да се позволи по-лесно идентифициране на иглата, когато в една криоабляционна процедура се използват няколко игли за криоабляция, се препоръчва да поставите идентифициращия стикер за иглата върху тръбичката на иглата.

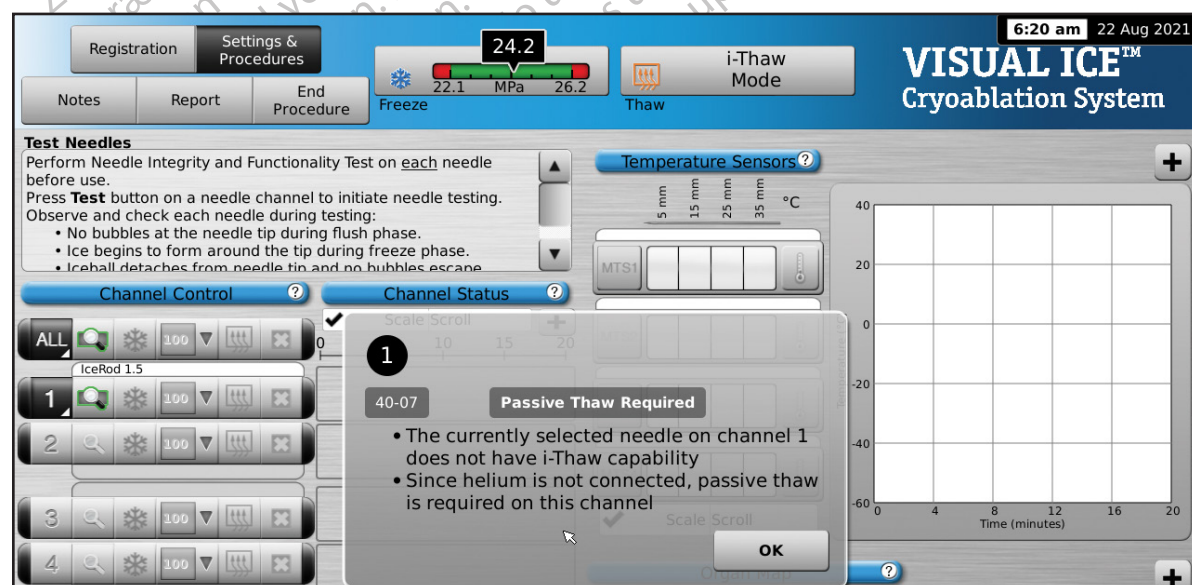
ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да поръчате идентифициращи стикери за канал за иглите за криоабляция.

6. Повторете Стъпки 2 до 5 за всяка игла за криоабляция, която ще бъде тествана.

ВНИМАНИЕ: Boston Scientific препоръчва в един канал да се поставят само игли от един и същи вид. Не комбинирайте в един и същ канал игли с поддръжка на функцията i-Thaw и игли без поддръжка на функцията i-Thaw. Освен това използването на игли от различни видове в един канал може да повлияе на точността на **газовия индикатор**.

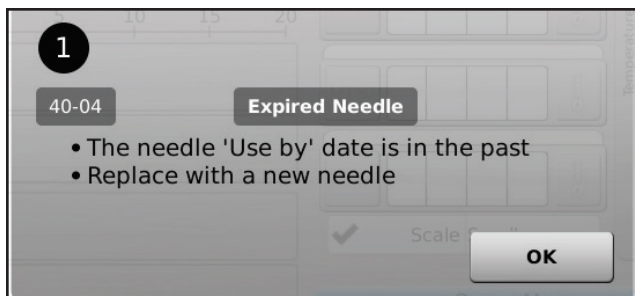
ВНИМАНИЕ: Ако системата за криоабляция Visual-ICE открие, че е свързан хелий, системата по подразбиране минава в режим на размразяване с хелий и функциите i-Thaw, FastThaw и каутеризация се деактивират.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоабляция Visual-ICE показва съобщение, ако са свързани една или повече игли без поддръжка на функция i-Thaw и към системата не е свързан хелий. Уверете се, че към системата е свързан хелий, за да използвате активно размразяване без функция i-Thaw.



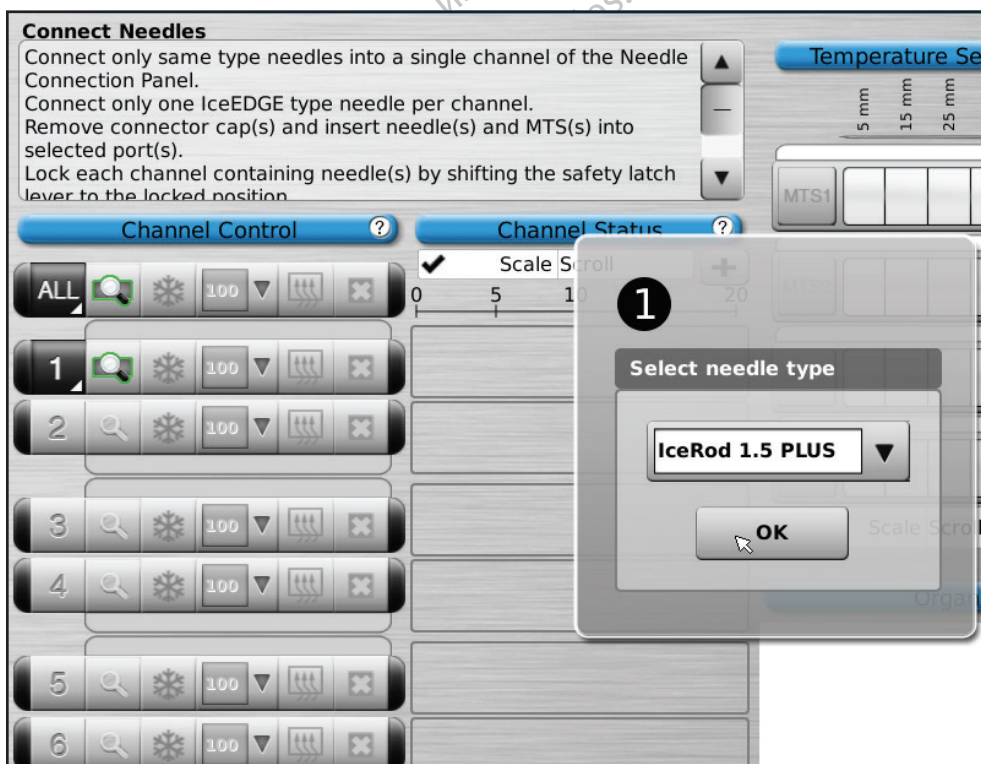
Екран 12. Съобщение Режим на размразяване

Когато каналът е заключен, софтуерът открива, че е свързана игла и каналът се отваря за тестване. Тъмносив цвят на бутона сочи канал със свързани игли. Ако иглата съдържа чип с памет, системата за криоабляция Visual-ICE автоматично открива типа на използваната игла, номера на партидата и срока на годност на продукта. Ако системата открие, че срокът на годност е изтекъл, се извежда съобщение и газовият поток към съответния канал се деактивира.



Екран 13. Съобщение Игла с изтекъл срок на годност

7. Ако иглата не съдържа чип с памет, се извежда меню с избор от типове игли (Екран 14). Изберете подходящия тип игли от падащото меню.



Екран 14. Меню Select Needle Type (Избор на типа игла)

8. След като изберете първата игла, изборът за следващите игли по подразбиране е същия като първоначалния. Потвърдете, че типът игла, показан във всеки канал, съответства на типа на свързаната игла.
9. Натиснете и задръжте бутона **Channel** (Канал), за да отворите разширените контроли за канали, които ви позволяват при нужда да промените типа на иглата за даден канал.
10. Пригответе се да направите тест за целостта и функционалността на иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилното поле и стерилността на иглите за криоаблация трябва да се поддържат през цялото време. Дисталният край на стерилната игла за криоаблация не трябва да се замърсява. Избягвайте контакт с дисталната част на иглата за криоаблация, за да запазите стерилността по време на теста.

- Преди началото на теста на иглата закрепете тръбичката на иглата към стерилната маса.
- Напълнете до средата голямо легенче (с диаметър най-малко 30 cm) със стерилна вода или физиологичен разтвор.

- Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена в стерилната вода или физиологичен разтвор.
11. Извършете теста за цялост и функционалност на всички игли, като натиснете бутона **Тест** на канала, в който е(са) иглата(ите). Тестът с продължителност 90 секунди автоматично извършва поредица от фази на промиване, замразяване и размразяване. Продължителността на тези фази е: 45 секунди промиване с хелий, 15 секунди замразяване с аргон и 30 секунди размразяване с хелий.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато не е свързан хелий, двуминутният тест се състои от 50 секунди аргонов поток с ниско налягане, 15 секунди замразяване с аргон под високо налягане и 55 секунди аргонов поток с ниско налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако предварително тествана игла се премести в нов канал по което и да било време на процедурата, на тази игла отново трябва да се извърши тестване на целостта и функционалността на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако тествана преди това игла, съдържаща чип с памет, бъде преместена в нов канал по време на процедурата, системата за криоаблация Visual-ICE ще разпознае, че иглата е преминала успешно теста за цялост и функционалност.

По време на тестването наблюдавайте внимателно всяка игла за следното:

Промиване: Уверете се, че по вала и върха на иглата не се образуват мехурчета. Уверете се, че по време на фазата на промиване не се образува ледена топка.

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

ВНИМАНИЕ: Образуването на лед по време на фазата на промиване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка линия за подаване на газ е свързана към правилната бутилка (направете справка с раздел **Стандартна настройка на газови бутилки**).

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

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

Размразяване: Уверете се, че ледената топка се отделя от върха на иглата и че от върха на иглата не се отделят мехурчета.

ВНИМАНИЕ: Образуването на лед по време на фазата на размразяване показва, че аргонът е свързан към входа за хелий. Преди да продължите, сменете бутилките и се уверете, че всяка бутилка е свързана към правилния вход (направете справка с раздел **Стандартна настройка на газови бутилки**).

По време на тестването за цялост и функционалност на иглата индикаторите за газ и за двата газа показват приблизителното време, което остава преди изчерпването на бутилките, като се приема, че всички свързани игли работят едновременно (вижте раздела **Лента с инструменти за навигация**).

След успешно завършване на теста на целостта и функционалността на иглата, бутонът **Тест** показва зелена отметка, а другите контролни бутони на канала стават активни. Иглите са готови за употреба.

12. Когато използвате MTS, пригответе желания брой сензори за тестване. Системата за криоаблация Visual-ICE поддържа използването на четири термични сензора. Свържете всеки термичен сензор към порт за свързване на MTS, като натиснете конектора в порта. Уверете се, че правоъгълният език на MTS конектора е подравнен с жлеба в горната част на порта за свързване, за да се осигури правилното въвеждане на MTS (Фигура 10).



Фигура 10. Свързване на MTS

13. Потвърдете функционалността на MTS, като се уверите, че свързаният сензор извежда на екрана разумно показание за температурата (напр. близо до стайната температура) в раздел **Температурен сензор** на екрана на софтуера.

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

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

Навигиране в потребителския интерфейс

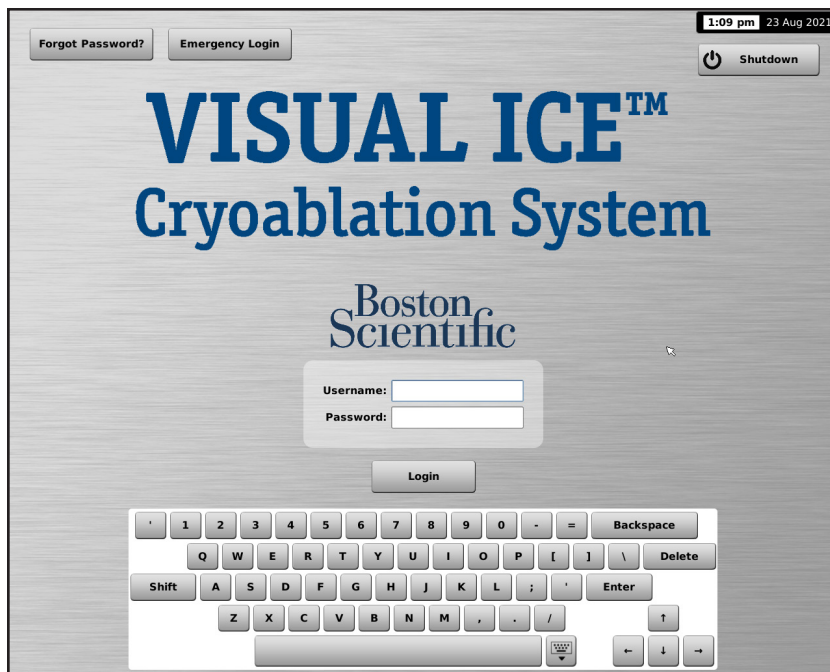
Видовете конвенции в ръководството за потребителя представляват различни раздели на потребителския интерфейс, софтуерните бутони, позициите и стъпките.

- Раздел **Софтуерен екран**
- Бутон **Управление**
- Положение **Вкл.**
- **ПО ЖЕЛАНИЕ** = стъпка, която е по желание или алтернатива

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

Екран Login (Вход)

Когато системата се включи и след като зареждането приключи, се показва екранът **Login (Вход)** (вижте раздела **Настройване на системата**).



Екран 15. Екран Login (Вход)

Екран Startup (Начало)

След влизане в системата, екранът *Startup (Начало)* извежда няколко опции.



Екран 16. екран Startup (Начало)

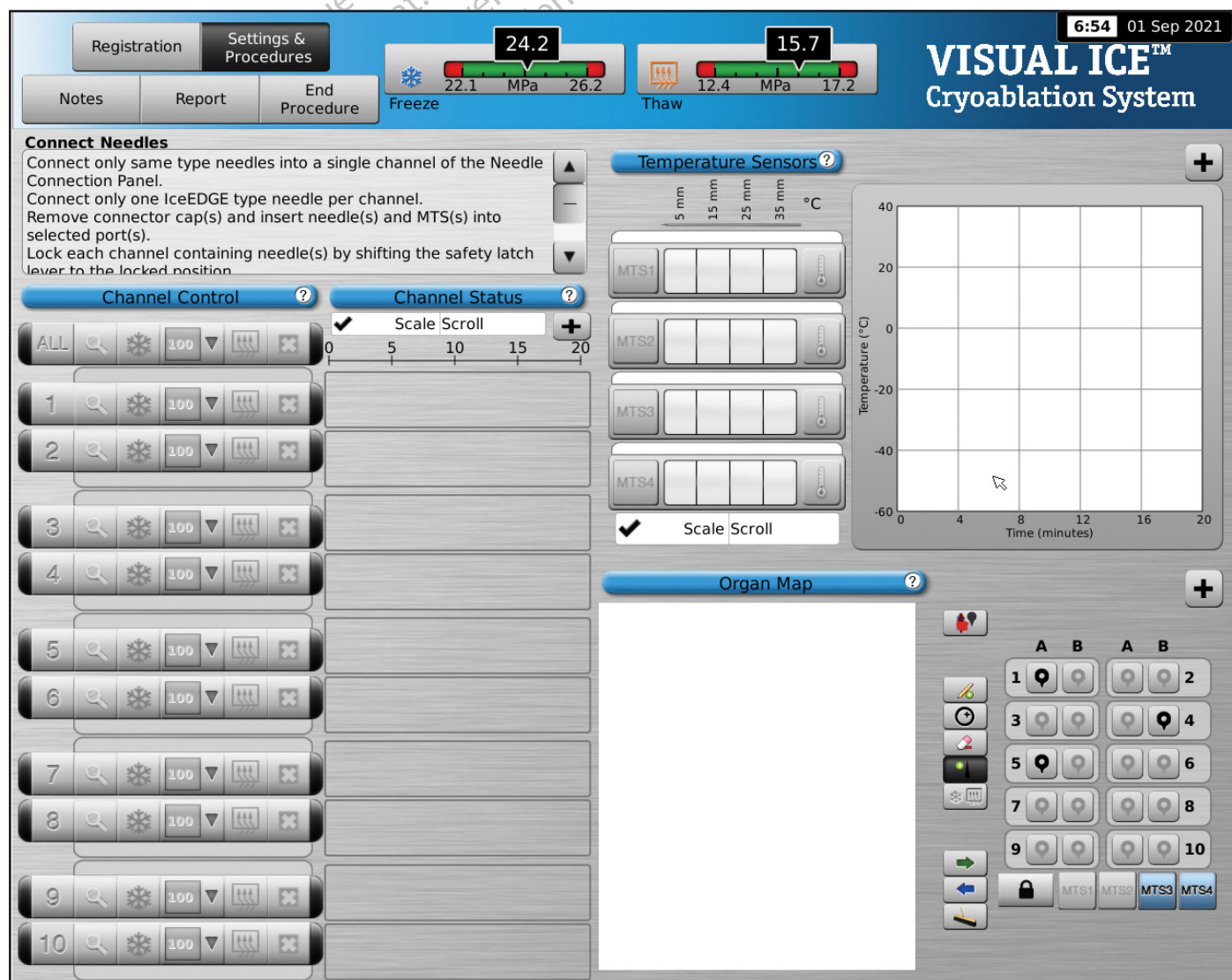
Таблица 8. Бутони на екран Startup (Начало)

Бутон	Описание
Start Procedure (Стартиране на процедурата)	Преминете към <i>Екран Процедура</i> за започване на процедура по криоаблация.
Logout (Изход)	Излезте от системата.
View Reports (Преглед на отчети)	Преглед на съдържанието на отчет и експортиране на отчети към USB флаш устройство. ЗАБЕЛЕЖКА: Административните потребители могат също да изтриват отчети.
Configure Settings (Конфигуриране на настройките)	Конфигурирайте различни системни настройки (прегледайте раздела Configure Settings (Конфигуриране на настройките)). ЗАБЕЛЕЖКА: Някои конфигурационни параметри са ограничени само за административни и/или обслужващи потребители.

User Manual (Ръководство за потребителя)	Вижте как да получите достъп до електронна версия на ръководството за потребителя.
Service (Обслужване)	Вход за персонал за обслужване на място за модифициране на настройките на конфигурацията, извършване и записване на превантивни дейности по поддръжката. ЗАБЕЛЕЖКА: Тази опция е налична само за оторизиран персонал за обслужване на място.

Екран Процедура

Екранът Процедура на системата за криоаблация Visual-ICE предоставя изглед на един екран за управление и наблюдение на процедурата по криоаблация. Екранът Процедура се състои от няколко раздела за лентата с инструменти за навигация, контекстно чувствителна помощ, управление на канали, Channel Status (Статус на каналTranslation), Temperature Sensors (Температурни сензори) и Organ Map (Карта на органите). Заглавната лента на всеки раздел на Екран Процедура предоставя избрана от потребителя самопомощ за този раздел.



Екран 17. Екран Процедура

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| 1 Лента с инструменти за навигация | 3 Channel Control (Управление на канали) | 5 Temperature Sensors (Температурни сензори) |
| 2 Контекстно чувствителна помощ | 4 Channel Status (Статус на канала) | 6 Organ Map (Карта на органи) |

Лента с инструменти за навигация



Екран 18. Лента с инструменти за навигация

Лентата с инструменти за навигация съдържа манометъра/индикатора за газ и бутоните за процедура, които можете да изберете, за да въведете регистрационна информация, да конфигурирате настройките на процедурата, да въведете бележки за процедурата, да прегледате и експортирате отчети и да приключите процедурата. Понякога вместо логото може да се показват съобщения за грешка.

Таблица 9. Лента с инструменти за навигация

Бутон	Описание
Манометър/индикатор за газ	Показва работното налягане на газовете аргон и хелий в системата. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация Visual-ICE съдържа вътрешни регулатори, които регулират налягането на газа до подходящи работни граници. Налягането, показано на индикатора за газ, е вътрешното регулирано налягане, а не налягането в газовата бутилка. Натискането на бутона Манометър превключва манометъра, за да покаже изчисленото оставащо време за процедурата преди изчерпването на газовите бутилки. Очакваните времена се показват в часове:минути:секунди. По време на тестването на иглата и двата манометъра показват приблизителното оставащо време. Първоначалните оценки по време на тестването на иглата се основават на предположението, че всички свързани игли работят едновременно със 100% интензивност на замразяване. Индикаторът за газ се обновява в реално време при изключване на игли или свързване на допълнителни игли, както и при регулиране на интензитета на замразяване. Натискането на индикатора за газ превключва дисплея обратно към манометъра.
Registration (Регистрация)	Предоставя опционални полета за въвеждане на данни за записване на ИД на пациент, Име на болницата, Адрес на болницата, Име на лекаря и Тип орган. За допълнителна информация са предоставени две персонализирани полета. Имената на персонализираните полета могат да бъдат посочени на <i>Екран Configure Settings (Конфигуриране на настройките)</i> (направете справка с раздел Configure Settings (Конфигуриране на настройките))
Забележки	Място за въвеждане на текст. Избирането на този бутон показва екранната клавиатура за въвеждане на данни. Забележките за процедурата, въведени на това място, са включени в отчета за процедурата (вижте <i>Екран Configure Settings (Конфигуриране на настройките)</i> (вижте раздел екран Startup (Начало))).
Настройки и процедура	Показва <i>екран Процедура</i> за започване на процедура по криоаблация.
Report (Отчет)	Показва отчет за всички процедурни данни, които са въведени и записани за текущата процедура. Отчетът може да се запази на USB флаш устройство. Натискане на бутона Report (Отчет) по време на процедура показва цялата информация за процедурата, запазена до този момент.
End Procedure (Прекратяване на процедура)	Прекратява текущата процедура и се връща на <i>екран Startup (Начало)</i> . Натискането на този бутон генерира заявка за потвърждение, заявка за запазване на отчета и опция за автоматично вентилиране на системата.

Контекстно чувствителна помощ

Контекстно чувствителната помощ показва обобщение на процедурните стъпки, за да ви преведе през процедура по криоаблация. Тя е предназначена да предоставя само общ преглед; инструкции стъпка по стъпка можете да намерите в раздел **Подготовка за употреба**.







Избрана от потребителя самопомощ

Заглавната лента на всеки раздел предоставя достъп до допълнителна помощна информация. Натиснете заглавната лента, за да получите достъп до разяснение на бутоните и полетата, налични във всеки раздел на екран **Процедура**.

Контроли на канали

Каналите от 1 до 10 са обозначени поотделно и съдържат независими контроли за **Тестване, Замразяване, Интензивност на замразяване, Размразяване и Стоп**. Всеки отделен канал показва типа на иглите, свързани в съседство с контролите на канала (Екран 19). Каналът, обозначен с **ALL** (ВСИЧКИ), работи едновременно върху всички активни канали.

Таблица 10. Контроли на канали

Бутон	Описание
	Бутон Канал – указва активния(те) канал(и). > Разширени контроли за канали : Натискането и задържането на бутона Канал дава опции за промяна на избора за канала тип на иглата, свързване на два съседни канала заедно за едновременна работа, и програмиране на цикли на замразяване – размразяване.
	Каналът, обозначен ALL (ВСИЧКИ) – позволява тестване, замразяване и размразяване на ALL (ВСИЧКИ) активни канали едновременно. Натиснете бутона за желаната функция (Тестване, Замразяване или Размразяване) на този канал, за да активирате съответната функция за всички игли едновременно.
	Бутон Тестване – започва тестването на целостта и функционалността на иглата, което е необходимо преди да използвате игла за криоаблация. Не са активни никакви други контроли докато не приключи тестването на иглата.
	Бутон Тествано – след приключване на теста на целостта и функционалността на иглата бутонът показва отметка, а останалите контролни бутони на канала стават активни.
	Бутон Замразяване – започва фаза на замразяване с избраната интензивност.
	Падащо меню Freeze Intensity (Интензивност на замразяване) – дава опция да регулирате интензивността на замразяване от 100% до 5% или да изберете интензивност Залепване. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация Visual-ICE контролира интензивността на замразяване чрез регулиране на продължителността на потока аргон през всеки 10-секунден блок от време (напр. 30% интензивност на замразяване за 3 секунди и неактивност за 7 секунди).



Channel	100%	75%	50%	25%	5%
1	95	90	85	80	
2	75	70	65	60	55
3	50	45	40	35	30
4	25	20	15	10	5
5	Stick				

Бутон	Описание
	Бутон Размразяване – започва фаза на размразяване. > <i>Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)</i> : Натискането и задържането на бутона Размразяване осигурява опция за активиране на функцията FastThaw и опция за активиране на проследяващата аблация чрез функционалния бутон Cautery (Каутеризация). Функцията FastThaw и функцията за каутеризация са налични само за иглите за криоаблация от тип CX.
	Бутон на функция FastThaw – започва фаза FastThaw. > <i>Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)</i> : Натискането и задържането на функционалния бутон FastThaw осигурява опция за промяна от функцията FastThaw към функцията i-Thaw. Функцията FastThaw е налична само за иглите за криоаблация от тип CX.
	Бутон Стоп – спира всяка дейност.

Channel Status (Статус на канала)

Channel Status (Статус на канала) показва състоянието на всяка фаза на замразяване, размразяване и бездействие с числови и цветово кодирани показания на индикатора за напредък. Вариациите в сините нюанси визуално представят избраната интензивност на замразяване. Бутонът **Таймер** отдясно на индикатора за напредък показва изминалото време на текущата фаза.



Екран 19. Контроли за канала и раздел Channel Status (Статус на канала)

Вариациите в оранжевите нюанси визуално разграничават активното размразяване (с хелий или функцията i-Thaw), функцията FastThaw и фазите на функциониране за каутеризация (Екран 20).



Екран 20. Раздел Channel Status (Статус на канала) за активно размразяване

За игли с функция i-Thaw и тип CX *Channel Status (Статус на канала)* показва също вътрешната газова температура при върха на иглата по време на фазата на замразяване и изчисления температурен диапазон за вала на иглата по време на активната фаза на размразяване. Температурният дисплей се актуализира на всеки 2 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата за игли тип CX статусът на канала показва въртящ се индикатор за затопляне.



Екран 21. Дисплей за температурата на върха на иглата

Таймери за уголемяване и репозициониране

По време на тестване на иглата, замразяване, размразяване или фаза на бездействие натиснете **Таймер**, за да уголемите дисплея на таймера (Екран 22). Уголеменият таймер показва номера на канала в горния ляв ъгъл на прозореца на таймера, изминалото време и, когато се замразява – избраната интензивност на замразяване. Когато са свързани игли тип CX, уголеменият таймер показва също вътрешната температура при върха на иглата по време на фазата на замразяване и изчисления температурен диапазон за вала на иглата по време на фазата на размразяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на фазата на затопляне на иглата за игли тип CX таймерът показва въртящ се индикатор за затопляне.

Таймерите за три избрани канала могат да бъдат уголемени едновременно. Натиснете таймера, за да го върнете към първоначалния му размер.



Екран 22. Уголемен таймер

Променете местоположението на уголемения таймер, като плъзнете таймера до ново местоположение на екрана.



Екран 23. Репозиционирани уголемени таймери

За да покажете за кратко времето, свързано със завършен цикъл, натиснете раздела от лентата за състояние за избраната операция.

Натиснете бутона **Мащаб**, за да регулирате графичното показване на статуса на канала, така че всички операции да са видими. Натиснете бутона **Превъртане**, за да регулирате графичния дисплей на стъпки от 5 минути; екранът превърта през цялата процедура.

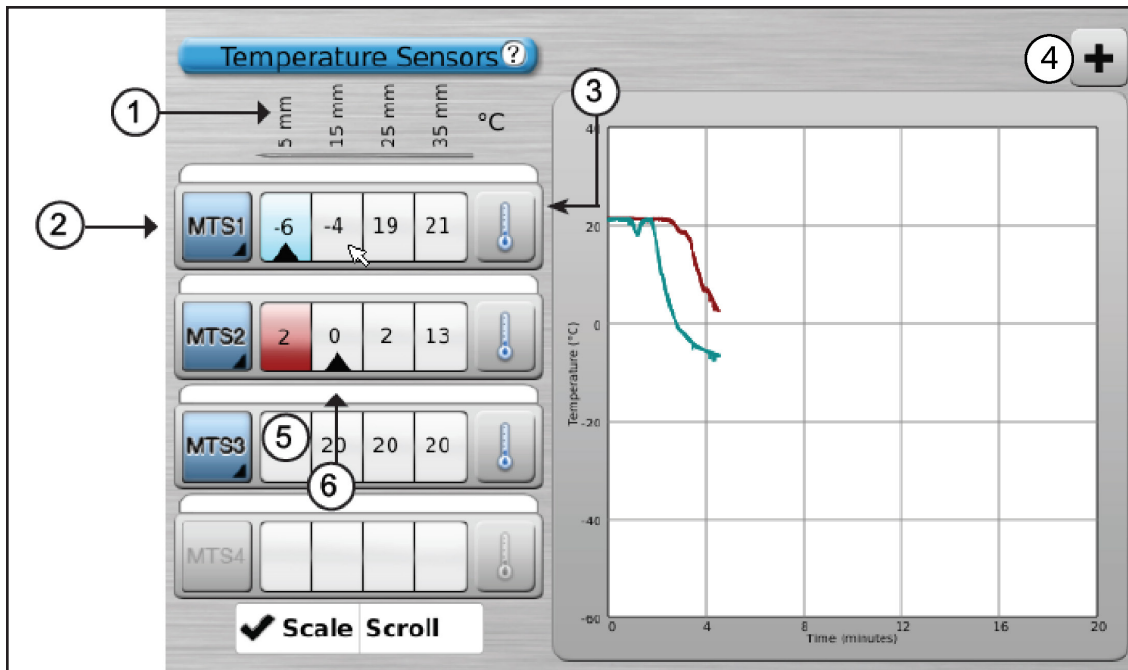
Натиснете бутона **Максимизиране (+)**, за да уголемите графичния дисплей. Натиснете бутона **Минимизиране (-)**, за да намалите дисплея до първоначалния размер

Temperature Sensors (Температурни сензори)

Разделът **Temperature Sensors** (Температурни сензори) (Екран 24) показва температурата, измерена за всяко местоположение на сензор на свързаните игли за MTS, а черен триъгълник маркира най-студената температура на всеки MTS.

Температура с/у Времето може да се разчертае за всичките четири избрани местоположения на сензорите от свързаните игли за MTS. Натиснете бутона, съответстващ на избраното местоположение на сензор на MTS, за да изберете за разчертаване това местоположение на сензора. Натиснете съответния **MTS канал** за графично показване на четирите местоположения на сензорите на отделен MTS. Цветът на избраното местоположение на температурен сензор съответства на цвета на температурната линия на графиката. Натиснете бутона **Термометър**, за да се разчертаят най-студените температури на избран MTS. Натиснете бутона **Термометър**, за да се върнете към първоначалния дисплей.

ЗАБЕЛЕЖКА: В даден момент на графиката могат да се показват максимум четири местоположения на сензори. Четирите избрани местоположения на сензорите може да са от всяка от свързаните игли за MTS.



Екран 24. Раздел Temperature Sensors (Температурни сензори)

- | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|---------------------|---|--|
| 1 | Местоположения на MTS сензори | 3 | Бутон Термометър | 5 | Бутон, съответстващ на местоположението на 5 mm сензор |
| 2 | Бутон MTS канал | 4 | Бутон Максимизиране | 6 | Триъгълникът показва най-студения сензор |

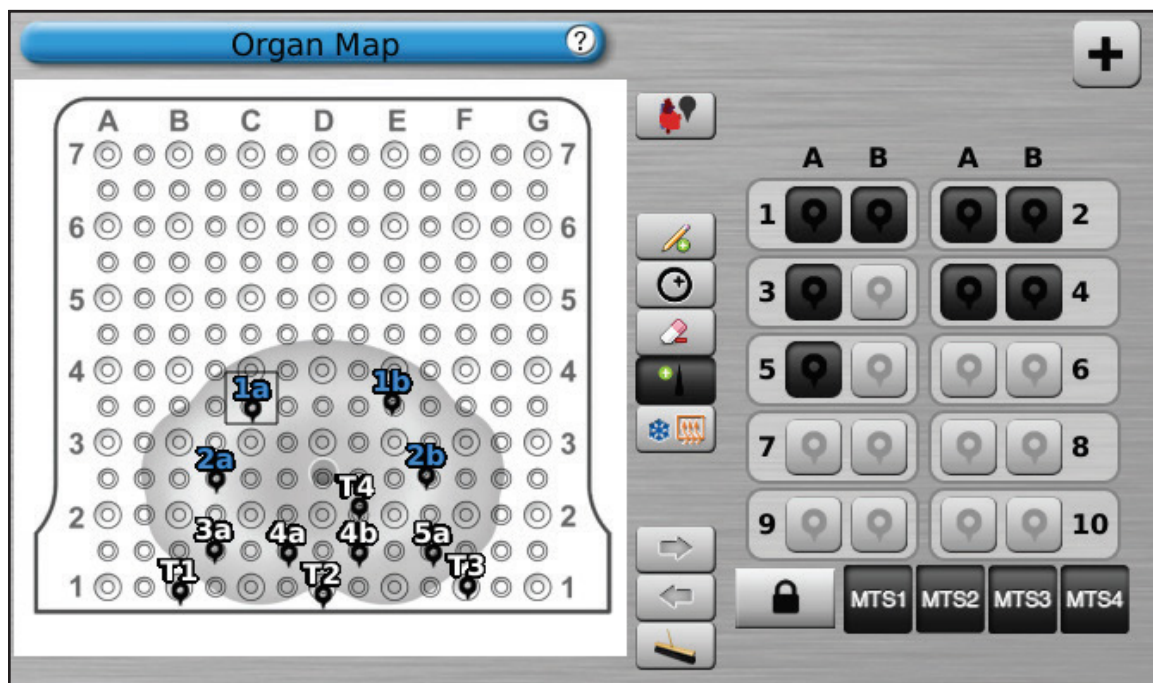
Изберете бутона **Мащаб**, за да регулирате графичното представяне на температурните измервания, така че температурата по време на цялата процедура да е видима. Изберете бутона **Превъртане**, за да изведете лента за превъртане и да можете да преминете през графичните данни по време на процедурата.

За да уголемите графичния дисплей *Температурни сензори*, натиснете бутона **Максимизиране** (+). Натиснете бутона **Минимизиране** (-), за да върнете дисплея до първоначалния размер.

Разширени контроли за температурни сензори: натискането и задържането на бутон **MTS канал** предоставя опция за задаване на визуални аларми, когато избраното измерване на температурата падне под желаната стойност или когато скоростта на понижаване на температурата е по-голяма от желаната стойност. Този разширен контрол предоставя и опция за обозначаване на местоположението на MTS (вижте раздел **Разширени контроли за температурни сензори**).

Organ Map (Карта на органи)



Organ Map (Картата на органите) може да се използва за осигуряване на визуално представяне на местоположението на тумора, поставянето на иглите и активността на цикъла за избрано изображение (бъбрек, простата, черен дроб или бял дроб) или за начертано изображение (друго). Формите на тумора могат да се очертаят в показания орган, като иглите се поставят, местят или отстраняват по картата на органа. Налично е празно платно за рисуване за персонализирано изображение. Иглите могат да се контролират от картата на органите чрез бутона **Контрол на игла**. Състоянието на активност на иглата (Замразяване, Размразяване или Бездействие) се представя чрез цветово кодиране.



Екран 25. Раздел Organ Map (Карта на органи)

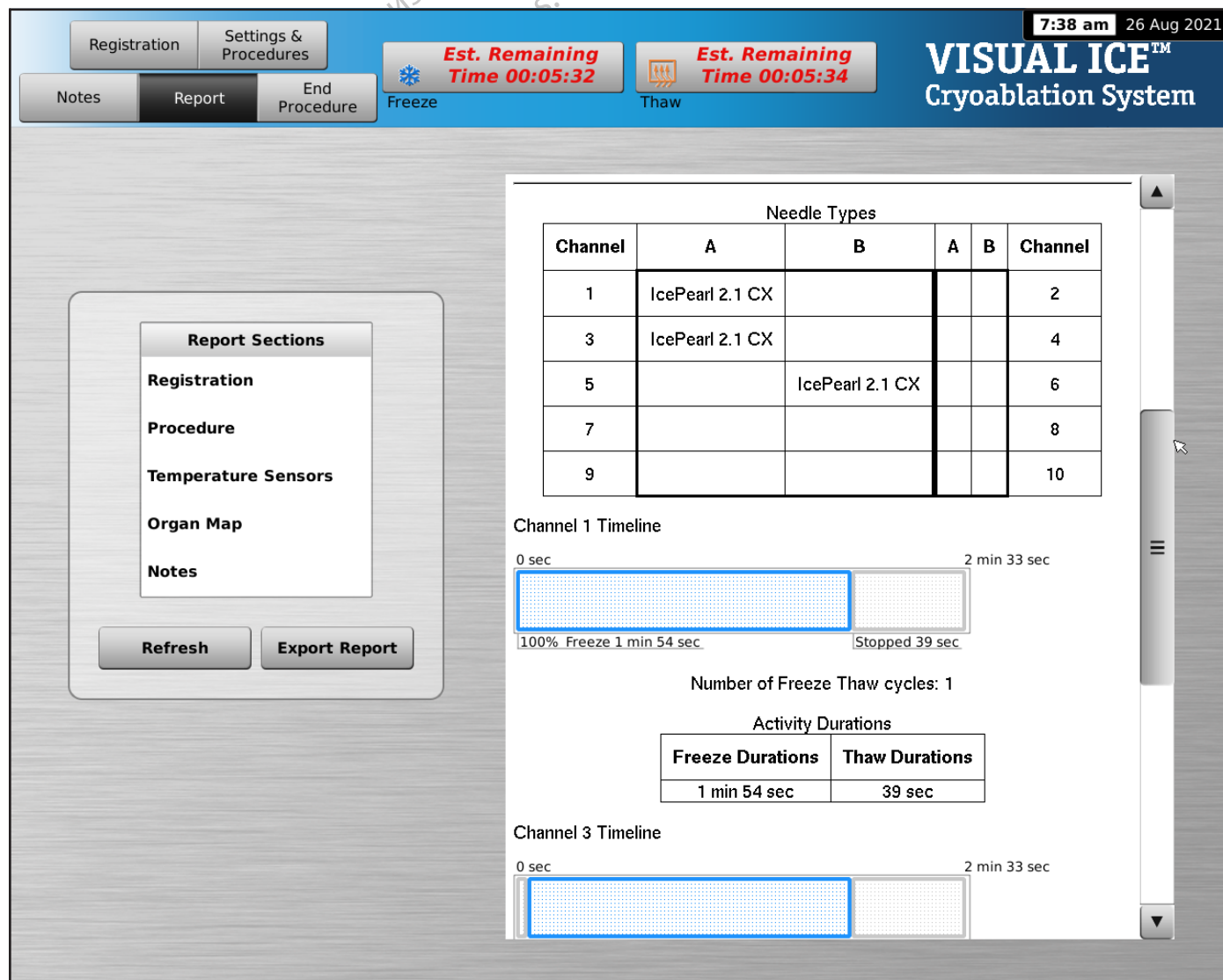
Таблица 11. Контроли за Organ Map (Карта на органи)

Бутон	Описание
	Бутон Select Organ (Избор на орган) – изберете карта на орган (бъбрек, простата, черен дроб, бял дроб или друго), която да се показва в областта за чертаене
	Бутон Draw Line (Чертаене на линия) – начертайте свободна форма на картата на органа или областта за чертаене. Можете да изберете дебелината на линията и цвета ѝ.
	Бутон Draw Circle (Чертаене на кръг) – начертайте кръг с различни размери на картата на органа или областта за чертаене. Можете да изберете дебелината на линията и цвета ѝ.
	Бутон Move Circle (Преместване на кръг) – преместете кръг в друга област на картата на органа. Този бутон се появява само когато е избран кръг.
	Бутон Delete (Изтриване) – изтрийте линии, добавени преди това към пространството за чертаене. Можете да изберете размера на гумата.
	Бутон Place Needle (Поставяне на игла) – изберете и поставете игли и MTS върху картата на органа. Иглите могат да се избират и идентифицират чрез канала и порта на иглата (напр. 1a, 1b, 2a и т.н.). MTS могат да се избират чрез MTS порт. Плъзнете иглата или MTS до желаното местоположение на картата на органа, за да я поставите. Поставяйте всяка игла на картата на органа, когато се въвежда в целевата тъкан, за да избегнете потенциално смесване на местоположенията на игли. Статусът на иглата(ите), поставена(и) на картата на органа, показва състоянието на иглата (Замразяване, Размразяване, Бездействие) чрез цветово кодиране, съответстващо на идентифицираното в раздел Channel Status (Статус на канал).
	Бутон Control Needle (Контрол на игла) – иницирайте цикъла на замразяване и размразяване на избраните игли.
	Бутон Needle Lock (Заклучване на иглата) – заключете игла на място върху картата на органа, за да не може да бъде преместена неволно.
	Бутон Clear All (Изчистване на всичко) – изчистете всички чертежи и разполагания на игли от платното за чертаене.
	Бутон Trash (Отпадък) – изтрийте игла от картата на органа.

Бутон	Описание
	Бутон Previous Image (Предишно изображение) – променя изгледа на избрания орган.
	Бутон Next Image (Следващо изображение) – променя изгледа на избрания орган.

View Reports (Преглед на отчети)

Отчетите за процедурата обобщават криоабляционната процедура. Отчетите съдържат информацията, посочена на екран *Registration (Регистрация)*, подробни данни за циклите на замразяване и размразяване, броя на MTS иглите, графична история на фазите на замразяване, размразяване и каутеризация, графична хронология на MTS показанията, карта на органите, използвана с идентификация на поставянето на иглите, и всички бележки, въведени от лекаря.



Needle Types

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

Channel 1 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

100% Freeze 1 min 54 sec Stopped 39 sec

Number of Freeze Thaw cycles: 1

Activity Durations

Freeze Durations	Thaw Durations
1 min 54 sec	39 sec

Channel 3 Timeline

0 sec 2 min 33 sec

Екран 26. Пример за отчет за процедура

За да прегледате отчет, запазен в системата за криоаблация Visual-ICE, натиснете бутона **View Reports** (Преглед на отчети) от екран *Startup* (Начало) (Екран 16).

Екранът *View Reports* (Преглед на отчети) показва списък с всички запазени отчети в системата за криоаблация Visual-ICE (Екран 27). Можете да изберете отчет за преглед или експортиране, или можете да изтриете собствените си отчети. Идентифицираните като администратори потребители могат да изтриват всеки отчет.

	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2021_Aug_04_5_16_am	No information entered	No information entered	Other
2	2021_Jul_16_9_30_am	No information entered	No information entered	Other
3	2021_Jul_18_8_15_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Lung
4	2021_Jul_18_9_09_am_tim	ST. Mary's	Dr. Jones	Prostate
5	2021_Jul_18_9_24_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Kidney

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Temperature Sensors
- Organ Map
- Notes

Export Report
Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

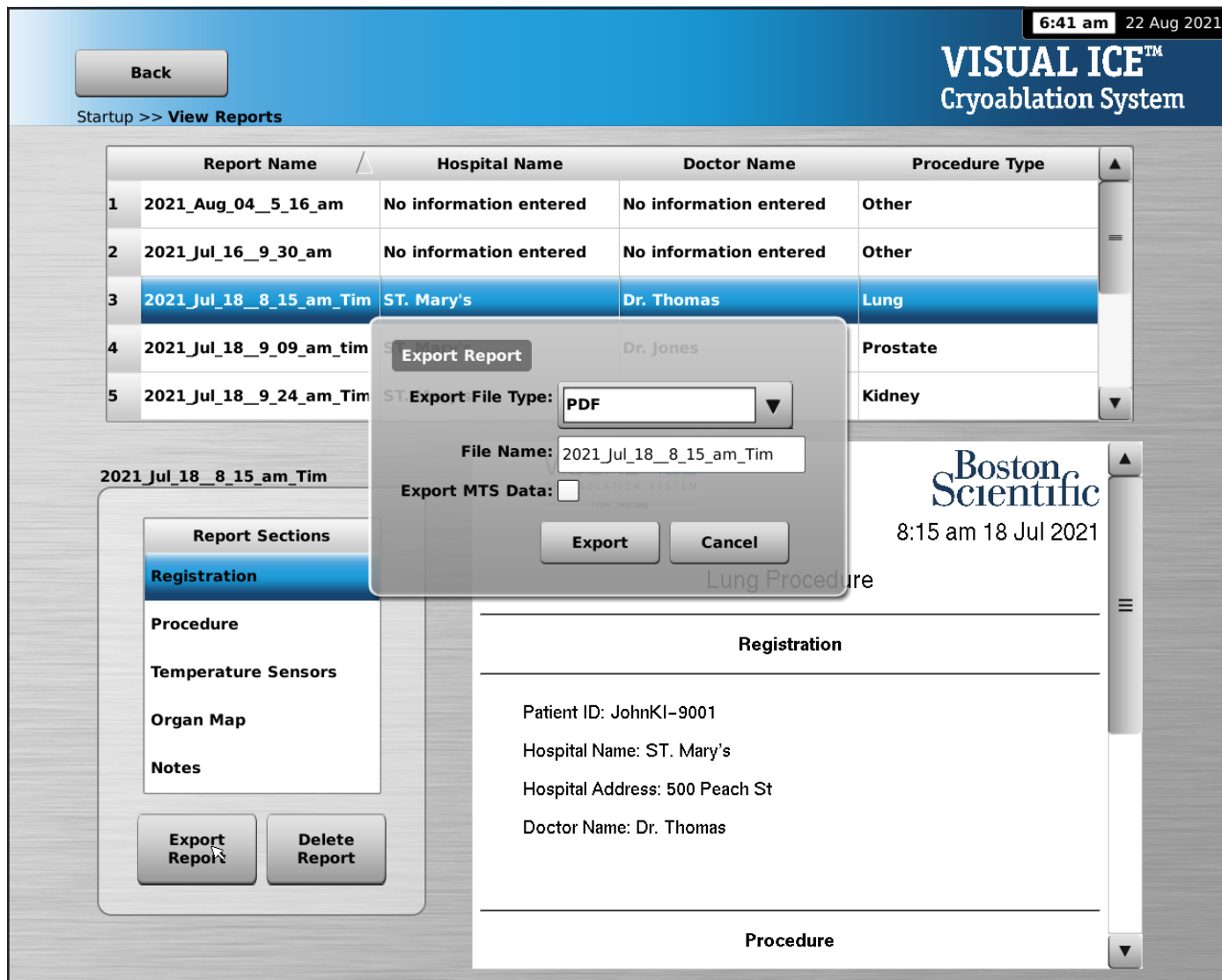
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

Екран 27. View Reports (Преглед на отчети)

За да сортирате списъка по Report Name (Име на отчета), Hospital Name (Име на болницата), Physician Name (Име на лекаря) или Procedure (Процедура) в съответния раздел в списъка с отчети.

Бутонът **Export Report** (Експортиране на отчет) показва прозорец за Export File Type (експортиране на вид файл) и File Name (име на файл). Отчетите могат да се експортират във формати HTML, PDF или CSV. Налична е допълнителна опция за експортиране на необработени MTS данни за по-нататъшен анализ.



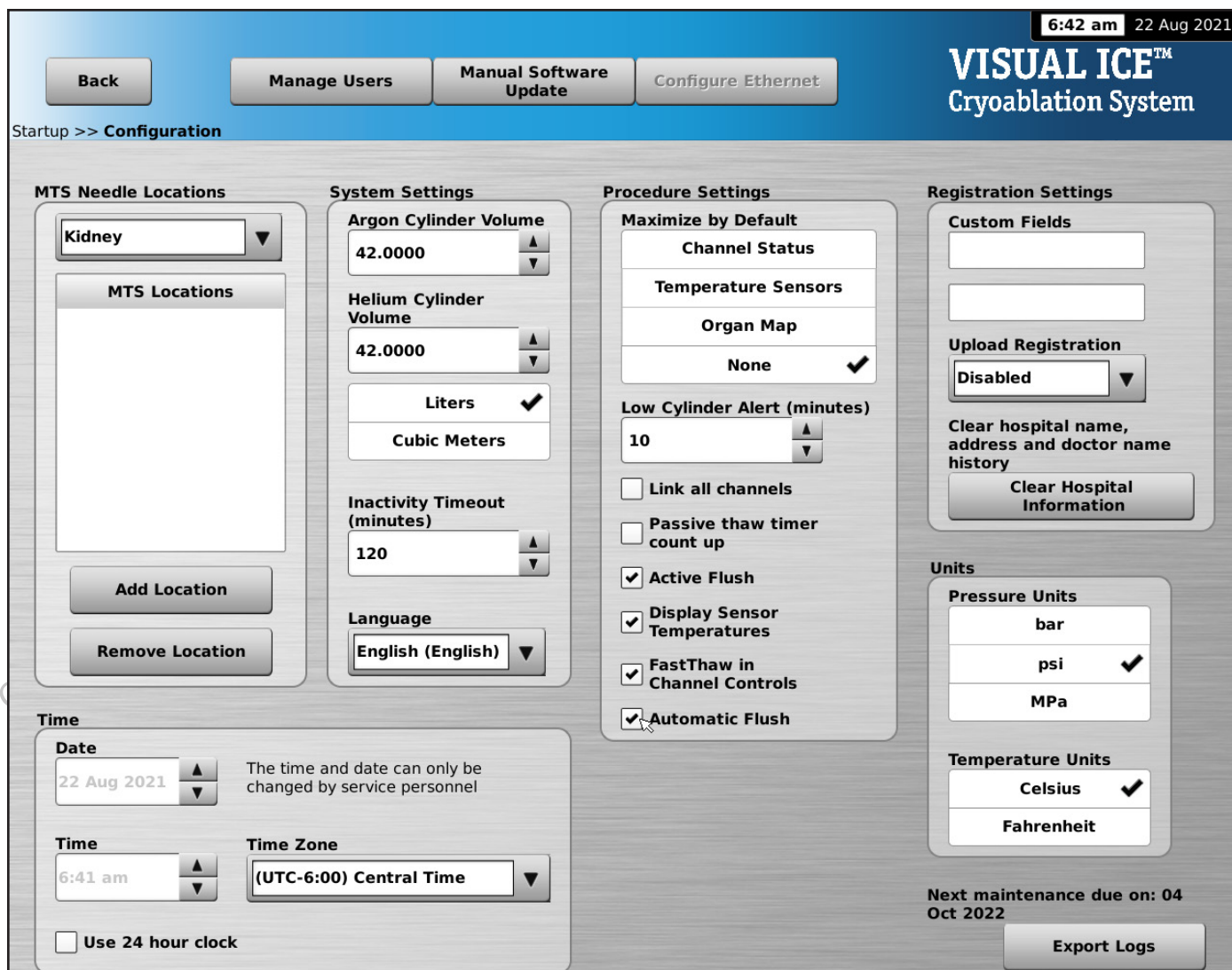
Екран 28. Екран Export Report (Експортиране на отчет)

Configuring Settings (Конфигуриране на настройките)

Екранът за *Configure Settings* (Конфигуриране на настройките) позволява на потребителя да избират настройки за използване по време на криоаблационна процедура. Настройките, които могат да се променят, включват Местоположения на MTS игли, Система, Настройки за Procedure (Процедура) и Registration (Регистрация) и единици (вижте раздел **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките)).

Бутоните за контрол имат опции за Manage Users (Управление на потребителите) и Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера) (вижте раздел **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките)). Бутоните за Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера) са достъпни само за системните администратори и сервизния персонал.

Само сервизен персонал има възможност да променя часа и датата на системата.



Екран 29. Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Таблица 12. Опции за Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Бутон	Описание
Manage Users (Управление на потребители)	Сменете паролата си. Административните потребители могат да добавят потребители, да премахват потребители или да променят паролата на който и да е потребител.
Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера)	Инсталира актуализация на софтуера от USB флаш устройство. ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция е достъпна само за административни и сервизни потребители.

Екран Обслужване

Екранът Обслужване е достъпен само за обучен и оторизиран сервизен персонал на Boston Scientific със сервизен идентификатор за вход. Екранът Обслужване предоставя на сервизните потребители възможността да извършват диагностика на системата, да активират или деактивират системни функции, да регулират минималното и максималното налягане на газа, да преглеждат регистрите на събитията и да извършват ръчна конфигурация на системата.

ПРОЦЕДУРА

Извършване на криоабляционна процедура

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

1. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** На *Екран Процедура* изберете бутона **Registration** (Регистрация), за да въведете опционална информация за лечението на пациента. Използвайте пръста си, за да въведете информация на виртуалната клавиатура. Наличните полета за въвеждане на данни са Patient ID, Hospital Name, Hospital Address, Physician Name (ИД на пациент, Име на болницата, Адрес на болницата, Име на лекаря) и Organ Type (Тип орган). Ако трябва да въведете друга регистрационна информация, могат да бъдат обозначени две персонализирани полета в екрана за *Configure Settings* (Конфигуриране на настройките) (вижте Раздел **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките)).

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоабляция Visual-ICE автоматично зарежда съответната карта на органа въз основа на типа орган, избран на бутона **Registration** (Регистрация).

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

2. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** Изберете бутона **Notes** (Бележки) на *Екран Процедура*, за да въведете допълнителни бележки за процедурата. Забележките могат да се въвеждат по всяко време на процедурата по криоабляция.
3. Позиционирайте иглите за криоабляция и термичните сензори в целевата тъкан.

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

ПО ЖЕЛАНИЕ: Вижте раздел **Карта на органи** за инструкции относно поставянето на игли и термични сензори на картата на органа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Водете се чрез образна диагностика, за да се уверите, че иглите за криоабляция са поставени на желаното място, преди да активирате дадена игла.

4. Изберете желаната Freeze Intensity (Интензивност на замразяване) от падащото меню.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на процедурата наблюдавайте оставащото време на газовите бутилки чрез **индикатора за газ** на лентата с инструменти за навигация (Екран 30). Ако е необходимо да смените газовите бутилки по време на процедурата, следвайте инструкциите, посочени в Раздел **Смяна на газовите бутилки по време на процедура**.



Екран 30. Оставащо време с газ

5. Натиснете бутона **Замразяване** на избраните съдържащи игли канали, за да започнете началната фаза на замразяване от процедурата. За да регулирате интензивността на замразяване, натиснете бутона **Freeze Intensity (Интензивност на замразяване)** и изберете желаната интензивност от падащото меню. Цикълът на замразяване ще продължи при избраната интензивност на замразяване, докато операцията бъде променена или спряна.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Избирането на ALL (Всички) ще стартира фаза на замразяване с интензивността, която е избрана за всеки канал. За да извършите замразяване във всички активни канали с една и съща интензивност, изберете интензивността в канала ALL (ВСИЧКИ), преди да натиснете бутона **Замразяване**.

6. Наблюдавайте таймера, за да следите времето, изминало от фазата на замразяване (вижте раздел **Channel Status** (Статус на канал) за инструкции относно уголемяване на дисплея на таймера). След като мине желаната продължителност на замразяването, натиснете **Stop** (Стоп), за да преминете към фаза на неактивност.
 7. Ако се използват термични сензори, следете температурата на тъканта с раздела **Температурни сензори** на екрана **Процедура** (прегледайте раздел **Температурни сензори**).
 8. За активно размразяване на ледена топка натиснете бутона **Thaw** (Размразяване) на каналите, съдържащи игли, за да стартирате фазата на размразяване. Ако системата за криооблачия Visual-ICE открие, че е свързан хелий, системата по подразбиране минава в режим на размразяване с хелий. Ако са свързани игли от смесен тип (някои за размразяване с хелий и някои за функция i-Thaw), системата също така по подразбиране минава в режим на размразяване с хелий.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: При размразяване с игли тип CX размразяването се ограничава до максимум 7 игли, активирани едновременно. Размразяването с функцията FastThaw е ограничено до максимум 4 игли едновременно (направете справка с раздел **Управление на Функция i-Thaw и функция FastThaw за игли тип CX** за инструкции относно употребата на функцията i-Thaw и функцията FastThaw).

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

9. Наблюдавайте таймера, за да следите изминалото време на фазата на размразяване (вижте раздела **Контрол за програмиране на цикли** за инструкции относно изпълнението на времева фаза на размразяване). След като изтече желаната продължителност на размразяването, натиснете **Stop** (Стоп), за да преминете към фаза на неактивност.
10. Повторете стъпките от 4 до 9, докато не извършите желания брой цикли на замразяване и размразяване.

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

11. Махнете всички игли и MTS от пациента.
 12. Отключете заключващите ленти и махнете всички игли и MTS от панела за свързване на игли.
 13. Изхвърляйте използваните игли и MTS в контейнер за биологично опасни отпадъци в съответствие с болничните разпоредби и разпоредбите за безопасност.
 14. Когато процедурата приключи, натиснете бутона **End Procedure** (Приключване на процедурата) от екрана *Процедура*. Показват се три съобщения, изискващи действие:
 - Потвърждение за приключване на процедурата – натиснете бутона **Yes** (Да), за да прекратите процедурата.
 - Заявка за запазване на отчет – натиснете бутона **Yes** (Да), за да запазите отчет.
 - Заявка за автоматично вентилиране на газа под високо налягане – натиснете бутона **Yes** (Да) за автоматично вентилиране на системата. Системата ви подканва да затворите подаването на газ преди вентилиране. Автоматичното вентилиране отнема приблизително 1,5 минути. Преди да започнете автоматичното вентилиране, предупредете намиращите се наблизо лица за очакван шум от вентилиране.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите от свързващия иглен панел, докато всички операции в канала не бъдат приключени.

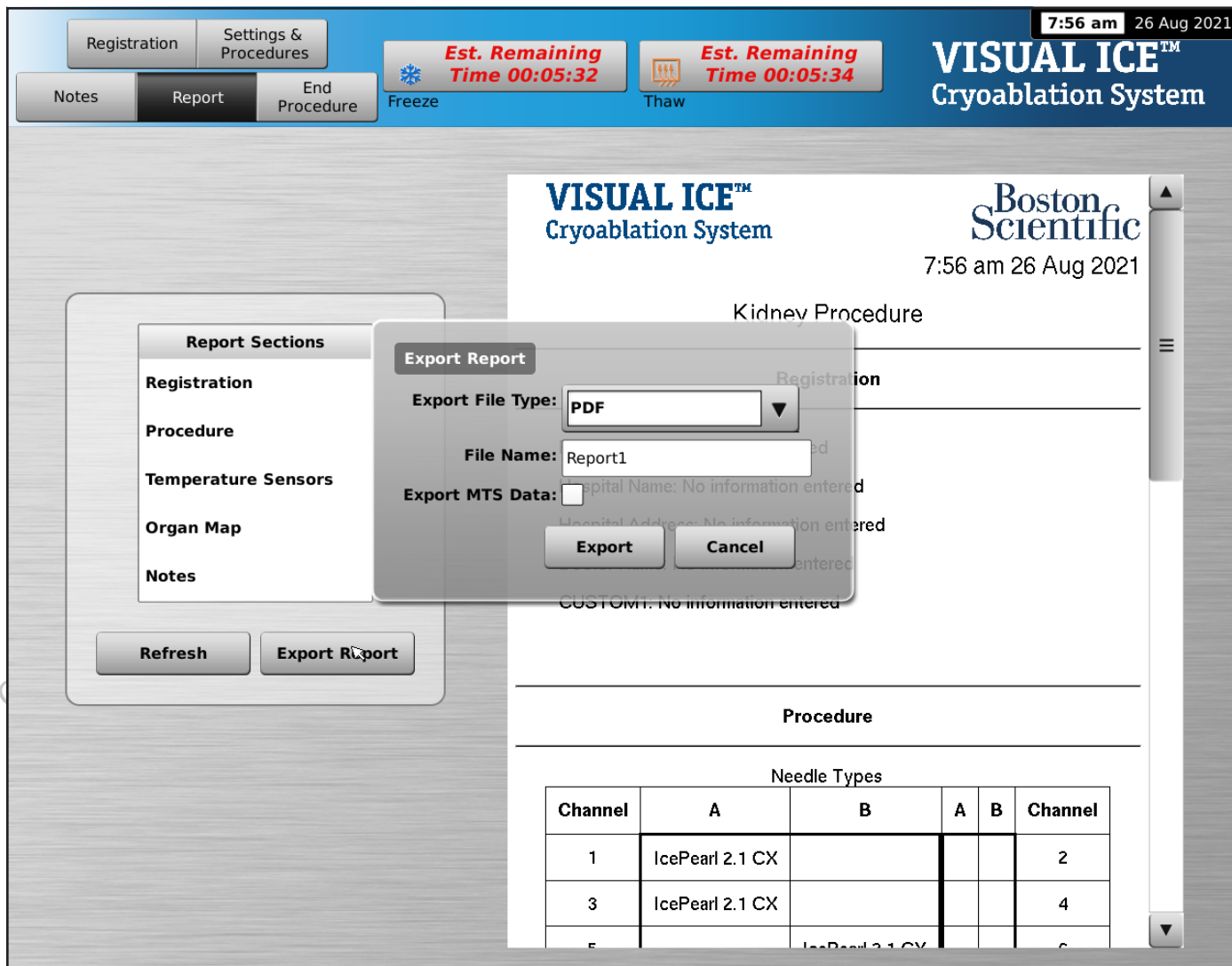
15. Ако сте готови да изключите системата, вижте раздела **Изключване на системата** за процедурата по изключване на системата.

Отчети

По всяко време на процедурата можете да натиснете бутона **Report** (Отчет) на екран *Процедура*, за да прегледате обобщение на отчетната информация, която е запазена до този момент.

В края на процедурата по криоаблация можете да запазите отчет, обобщаващ цялата процедура, в системата и да го експортирате за употреба на персонален компютър.

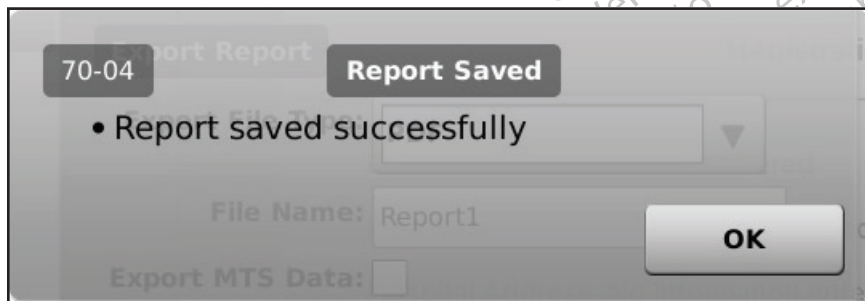
1. Натиснете бутона **Report** (Отчет) на екран *Процедура*.
2. Когато преглеждате отчет, можете да превъртате през отчета с помощта на лентата за превъртане от дясната страна на екрана, или пък можете да изберете раздел за преглед, като натиснете името на раздела на отчета в лявата страна на екрана.
3. Натиснете бутона **Export Report** (Експортиране на отчет), за да запазите отчета на USB флаш устройство. Ще се появи прозорец, в който можете да изберете формата и името на файла. Въведете името на файла с помощта на екранната виртуална клавиатура. Можете също така да изберете да експортирате данните от температурните сензори във файл, който да се използва за по-нататъшен анализ.



Екран 31. Екран Export Report (Експортиране на отчет)

ВНИМАНИЕ: Използвайте само USB флаш устройство, предоставено от Boston Scientific със системата за криоаблация Visual-ICE. Не използвайте това флаш устройство за цели, които не са свързани с данните и отчетите на системата за криоаблация Visual-ICE.

- Натиснете бутона **Експортиране**, за да започнете експортирането на файла. Изчакайте потвърждение, преди да извадите USB флаш устройството от системата.



Екран 32. Съобщение Експортиран отчет

Изключване на системата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредете персонала в операционната зала, преди да вентилирате системата за криооблация Visual-ICE, за да се избегне объркването им.

1. Ако не сте избрали автоматично вентилиране на системата за криооблация Visual-ICE, завъртете спирателния клапан на газовите бутилки по часовниковата стрелка, за да ги затворите.
 2. Завъртете ръчния вентилен клапан на системата за криооблация Visual-ICE в положение ОТВОРЕНО, за да освободите газа под високо налягане от системата.
 3. Разкачете линиите за подаване на газ под високо налягане от системата за криооблация Visual-ICE и от газовите бутилки. Съхранявайте линиите за подаване на газ и манометъра в отделението за съхранение, предоставено в системата (Фигура 1).
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако изпитвате затруднения с разхлабването на свързания към бутилката манометър или ако линия за подаване на газ не може да бъде разкачена от входната връзка, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра.

4. Завъртете ръчния вентилен клапан в позиция ЗАТВОРЕНО след вентилирането на газа.
 5. Натиснете бутона **Logout** (Изход) на екран *Startup* (Начало) за излизане от системата.
 6. Натиснете бутона **Shutdown** (Изключване) на екрана *Login* (Вход), за да изключите системата. Ще се появи съобщение, което иска да потвърдите изключването на системата.
 7. Изчакайте, докато екранът стане черен. Завъртете копчето за управление на захранването в позиция ИЗКЛ.
 8. Изключете системата Visual-ICE от контакта и увийте захранващия кабел около стойката за кабела в задната част на системата.
-

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

9. Покрийте входовете за хелий и аргон с тапите за влага.
 10. След всяко използване почиствайте системата, като спазвате инструкциите в раздел **Почистване**. Преди съхранение се уверете, че системата е суха.
 11. Свалете сензорния екран в слота за съхранение на монитора, преди да приберете системата за съхранение.
-

ВНИМАНИЕ: Преди да свалите монитора, се уверете, че в слота за съхранението му няма предмети, като например USB флаш устройство. Внимавайте, когато свалите монитора в слота за съхранението му; не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете повреда на монитора.

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

12. Покрийте системата за криооблация Visual-ICE с капака на системата.
-

Смяна на газови бутилки по време на процедура

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

Стандартна конфигурация на газови бутилки

1. Планирайте подходящото време за смяна на бутилката, като прецените газа, който ще е необходим за завършване на процедурата. **Индикаторът за газ** на лентата с инструменти за навигация посочва колко време остава на всяка газова бутилка въз основа на избраната интензивност на газовия поток, вида и броя на използваните игли. Също така вземете под внимание броя на планираните цикли на замразяване и размразяване за процедурата.
2. Позиционирайте по безопасен начин пълна газова бутилка с нужните тип и чистота на газа в близост до празната бутилка.
3. Затворете и затегнете клапаните на двете газови бутилки.
4. Бавно отворете ръчния вентилен клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се освободи цялото налягане и двата манометъра на линиите за подаване на газ покажат нулево налягане.
5. Използвайте гаечен ключ, за да свалите манометъра от празната бутилка.
6. Свържете манометъра към пълната бутилка.
7. Затворете и затегнете ръчния вентилен клапан.
8. Внимателно завъртете клапана на бутилката хелий обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток.
9. Внимателно завъртете клапана на бутилката аргон обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газовата бутилка, така че да има достатъчно газов поток. Ако на газовия индикатор не се показва налягане на аргон, уверете се, че спирателният клапан за аргон е **ОТВОРЕН**.
10. Продължете криоаблационната процедура със следващата планирана фаза на замразяване или размразяване.

Разкачване на бутилка с хелий

Ако е свързан хелий, функцията i-Thaw, функцията FastThaw и функциите за каутеризация се деактивират. За да използвате функциите i-Thaw, FastThaw и функцията за каутеризация, хелият трябва да е разкачен и линиите да са прочистени от хелий.

1. Затворете клапите на бутилките за аргон и хелий.
2. Отворете ръчния вентилен клапан, за да изпуснете газа от системата и линиите за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се изпусне цялото налягане и двата манометъра не покажат нулево налягане.
3. Затворете ръчния вентилен клапан.
4. Бавно отворете клапата на бутилката с аргон с една четвърт до половин оборот. Оставете налягането да се покачи на манометъра за аргон. Отворете напълно клапана на бутилката с аргон за достатъчен поток аргон.

Свързване на две газови бутилки

1. Позиционирайте по безопасен начин пълна газова бутилка с аргон с нужната чистота на газа в близост до празната бутилка.
2. Затворете и затегнете клапана на празната газова бутилка.

- Отворете ръчния вентилен клапан, за да изпуснете газа от системата и линията за подаване на газ под високо налягане. Изчакайте, докато се изпусне цялото налягане и манометър(ите) на лентата с инструменти за навигация покаже(ат) нулево налягане.
- Затворете докрай ръчния вентилен клапан.
- Свържете спомагателната линия за подаване на газ към адаптера за свързване на две бутилки EZ-Connect2, като използвате конекторите за бързо свързване.
- Свържете срещуположния край на спомагателната линия за подаване на газ към новата бутилка.
- Внимателно завъртете клапана на новата газова бутилка обратно на часовниковата стрелка с четвърт оборот. Уверете се, че манометърът реагира незабавно с отчитането на налягането. Завъртете клапана на бутилката още повече обратно на часовниковата стрелка, за да отворите газова бутилка, така че да има достатъчно газов поток.

Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)

Системата за криоаблация Visual-ICE предоставя опции за избиране на размразяване без хелий (функция i-Thaw и функция FastThaw) и за провеждане на (каутеризация) с аблация по траектория.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функциите i-Thaw, FastThaw и каутеризация са налични само когато са свързани игли с поддръжка за съответната функция.

ЗАБЕЛЕЖКА: За достъп до тези функции трябва да е свързан само аргон. Свързването на хелий към системата за криоаблация Visual-ICE деактивира тези функции.

Управление на функциите i-Thaw и FastThaw за игли тип CX

ВНИМАНИЕ: Активното размразяване образува топлина по дисталния вал на иглата. Внимавайте, за да избегнете термично нараняване на нецелевите тъкани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжката на иглата може да се загрее по време на активно размразяване. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлините части на дръжката на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания на тъкани/изгаряния на пациента или клинициста.

- Натиснете и задръжте бутона **Thaw** (Размразяване) за достъп до *Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)* (Екран 33). Менюто *Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)* осигурява достъп до функциите i-Thaw / FastThaw и функцията за каутеризация.
 - Когато функцията i-Thaw работи, натискането на бутона **Промяна на FastThaw** в *Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)* ще промени размразяването от функцията i-Thaw на функцията FastThaw (Екран 33).



Екран 33. Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване) с функция FastThaw

- По подобен начин, когато е избрана функцията **FastThaw**, натискането на бутона **Change to i-Thaw** (Промяна на i-Thaw) ще промени размразяването от функцията FastThaw на функцията i-Thaw (Екран 34).



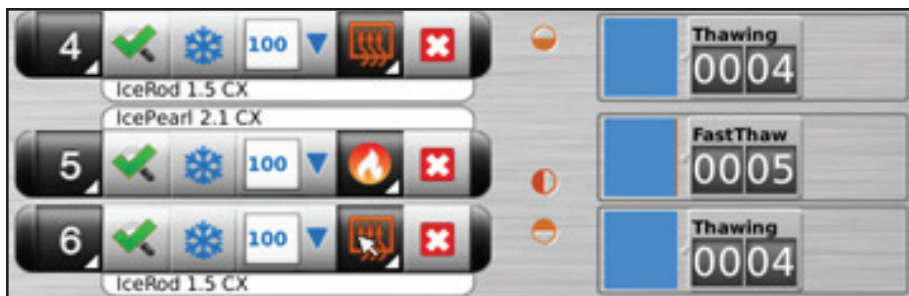
Екран 34. Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване) с функция i-Thaw

2. След избиране на типа размразяване натиснете бутона **Размразяване** или **FastThaw** в Управление на канали, за да иницирирате размразяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията FastThaw генерира температура, която е по-висока от генерираната за функцията i-Thaw, което води до по-бързо размразяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Максимум 7 игли могат да размразяват едновременно с функцията i-Thaw; максимум 4 игли могат да размразяват едновременно с функцията FastThaw.

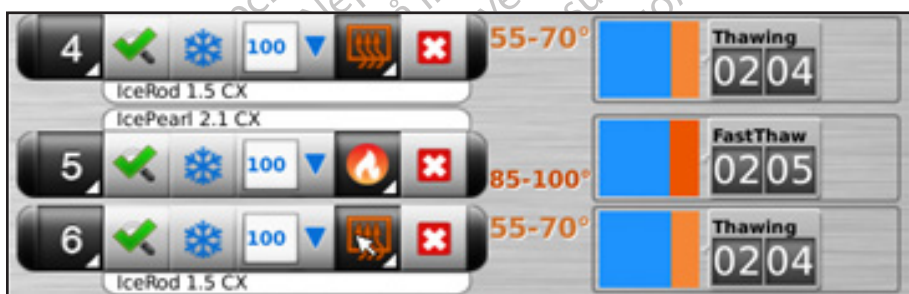
3. По време на фазата на затопляне на иглата за игли тип CX статусът на канала показва въртящ се индикатор за затопляне (Екран 35).



Екран 35. Разширено размразяване – затопляне на иглата

4. Когато бъде достигната праговата температура за функцията i-Thaw или FastThaw, статусът на канала ще покаже изчисления температурен диапазон за вала на иглата (Екран 36).

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата на вала се показва като температурен диапазон, тъй като тъканта и променливите за процедурата влияят на температурата.



Екран 36. Разширено размразяване – показване на температура по време на размразяване

5. Размразете докрай и прекратете всякаква работа с игли, преди да отстраните иглите, за да сведете до минимум риска от нараняване на тъканите.
 - Ако усетите залепване на иглата, използвайте леко завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.

Контрол на каутеризацията за аблация на траектория

Аблацията на траекторията на иглата се постига чрез функцията за каутеризация в *Advanced Thaw Controls* (Разширени контроли за размразяване). Траекторията на иглата се аблира чрез използване на термична енергия. Всяка игла с активирана функция за каутеризация (игли тип 1,5 CX и игли тип 2,1 CX) работи независимо с помощта на бутона за функцията **Cautery** (Каутеризация) в *Advanced Thaw Controls* (Разширени контроли за размразяване) за канала и порта, където е свързана иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте образно насочване, за да следите местоположението и позицията положението на иглата и да избегнете риска от термично увреждане/изгаряне на съседни тъкани/органи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аблацията на траектория произвежда топлина по дисталния вал на иглата. Внимавайте, за да се избегне термично нараняване/изгаряне на съседни тъкани/органи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжката на иглата може да се загрее по време на аблация на траектория. Обърнете внимание на позицията на дръжката на иглата. Продължителният досег с топлиите части на дръжката на иглата може да доведе до непреднамерени термични увреждания/изгаряния на пациента или клинициста.

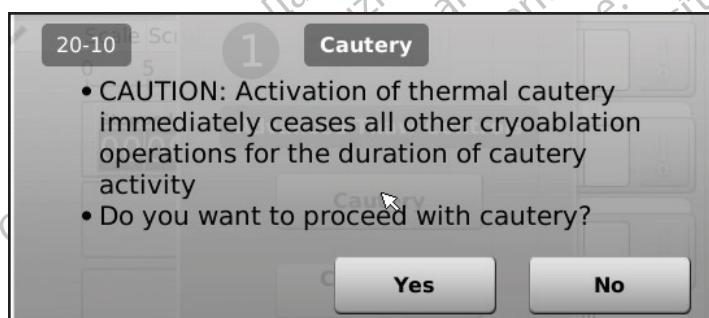
ВНИМАНИЕ: Функцията за каутеризация не трябва да се стартира, ако индикаторът за активна зона се вижда извън кожата на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато системата за криоаблация Visual-ICE е във функционален режим за каутеризация, не е разрешено замразяване и размразяване по други канали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията за каутеризация не е налична в канала **ALL** (ВСИЧКИ).

Контрол на каутеризацията за игли 1,5 CX

1. Натиснете и задръжте бутона **Thaw** (Размразяване) за достъп до Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване).
2. Натиснете бутона на функцията **Cautery** (Каутеризация) в менюто *Advanced Thaw Controls (Разширени контроли за размразяване)*, за да отворите екрана *Cautery Control (Управление на каутеризация)* (Екран 33). Ще се покаже съобщение за потвърждение (Екран 37).



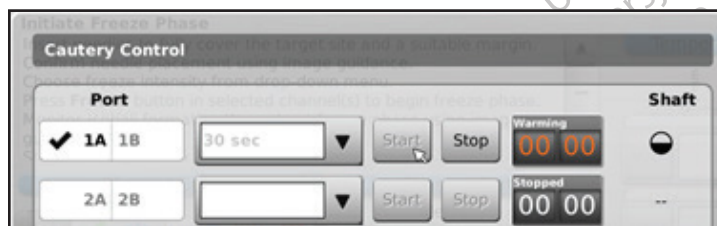
Екран 37. Съобщение за потвърждение за Cautery (Каутеризация)

3. Натиснете желаните портове за игла (А или В) на всеки канал, съдържащ игла, която искате да проследите с аблация. Функцията за каутеризация може да се активира само за една игла на канал в даден момент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за криоаблация Visual-ICE използва предварително зададена продължителност от 30 секунди за всяка фаза на каутеризация за игли от тип 1,5 CX. Тази стойност не е регулируема, но продължителността може да бъде спряна преди 30 секунди чрез натискане на бутона **Stop** (Стоп).

ЗАБЕЛЕЖКА: Максимум четири (4) игли могат да използват функцията за каутеризация едновременно.

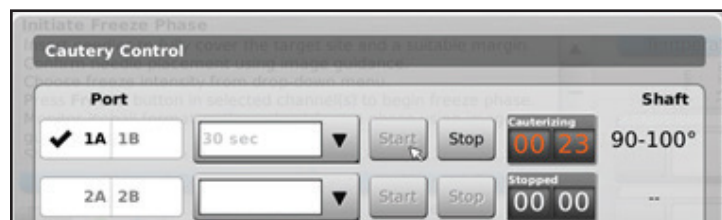
4. Натиснете бутона **Start** (Старт), за да започнете аблацията на траекторията (каутеризация).
 - По време на фазата на затопляне на иглата екранът *Cautery Control (Контрол на каутеризацията)* показва въртящ се индикатор за затопляне (Екран 38).



Екран 38. Затопляне на игла 1,5 CX

- Когато бъде достигната праговата температура за каутеризация, каутеризацията започва автоматично.
 - o Таймерът ще покаже Каутеризиране (Екран 39).
 - o Екранът *Cautery Control (Контрол на каутеризацията)* ще покаже прогнозния температурен диапазон за вала на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата на вала се показва като температурен диапазон, тъй като тъканта и променливите за процедурата влияят на температурата.



Екран 39. Каутеризация в ход с игла 1,5 CX

- Когато функцията за каутеризация бъде прекратена, таймерът показва статуса като Спряно и дисплеят за температурата показва, че иглата се охлажда.
- 5. Ако желаете, натиснете бутона **Start** (Старт), за да започнете отново проследяващата аблация на допълнителни секции от траекторията на иглата.
- 6. След завършване на проследяващата аблация внимателно махнете иглата.

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

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

Контрол на каутеризацията за игли 2,1 CX

1. Натиснете и задръжте бутона **Thaw** (Размразяване) за достъп до **Advanced Thaw Controls** (Разширени контроли за размразяване).
2. Натиснете бутона на функцията **Cautery** (Каутеризация) в менюто **Advanced Thaw Controls** (Разширени контроли за размразяване), за да отворите екрана *Cautery Control* (Управление на каутеризацията) (Екран 33). Ще се покаже съобщение за потвърждение (Екран 37).
3. Натиснете желания порт за игла (А или В) на всеки канал, съдържащ игла, която искате да проследите с аблация. Функцията за каутеризация може да се активира само за една игла на канал в даден момент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Максимум четири (4) игли могат да използват функцията за каутеризация едновременно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Продължителността на фазата на функцията за каутеризация за игли тип 2,1 CX може да се избере от 30 секунди до 3 минути, като се регулира на стъпки от 30 секунди. Ако е свързан тип 2,1 CX, падащото меню ще предостави възможности за продължителност на функцията за каутеризация.

4. Изберете продължителността на функцията за каутеризация от падащото меню.
5. Натиснете бутона **Start** (Старт), за да започнете аблация на траекторията (каутеризация).
 - По време на фазата на затопляне на иглата екранът *Cautery Control* (Контрол на каутеризацията) показва въртящ се индикатор за затопляне (Екран 38).
 - Когато бъде достигната праговата температура за функцията за каутеризация, каутеризацията започва автоматично.
 - o Таймерът ще покаже Каутеризиране (Екран 39).

- o Екранът *Cautery Control* (Контрол на каутеризацията) ще покаже прогнозния температурен диапазон за вала на иглата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата на вала се показва като температурен диапазон, тъй като тъканта и променливите за процедурата влияят на температурата.

- Когато функцията за каутеризация бъде прекратена, таймерът показва статуса като Спряно и дисплеят за температурата показва, че иглата се охлажда.
6. Ако желаете, натиснете бутона **Start** (Старт), за да започнете отново проследяващата аблация на допълнителни секции от траекторията на иглата.
 7. След завършване на проследяващата аблация внимателно махнете иглата.

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

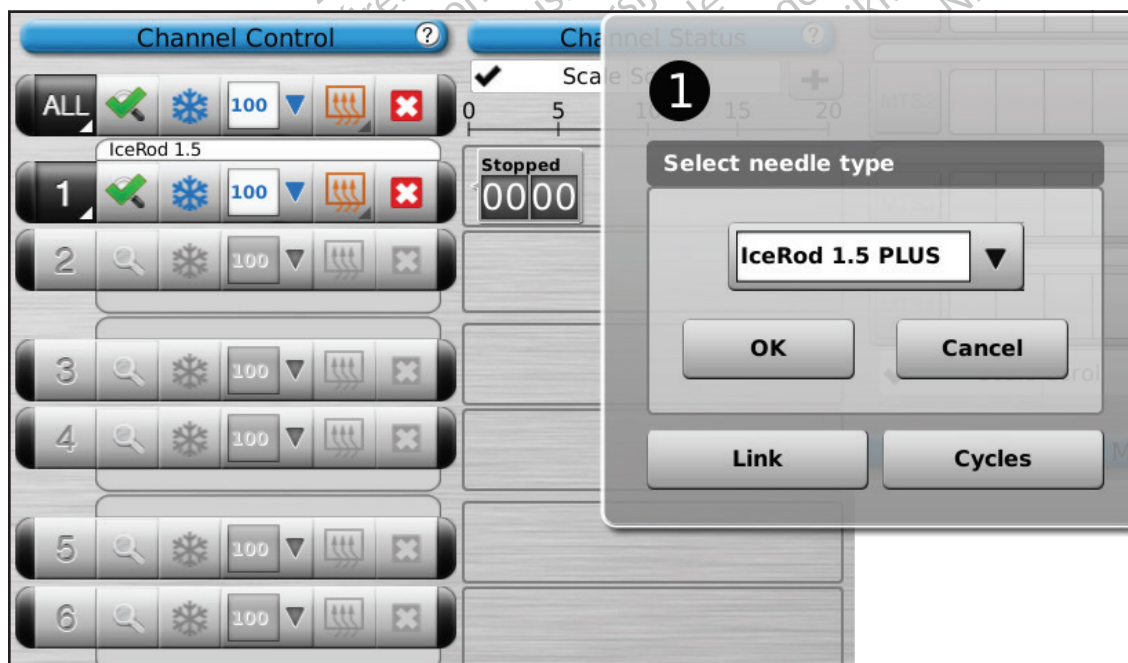
- Ако усетите залепване на иглата, използвайте леко завъртане на иглата, последвано от бавно изтегляне.
- При изваждането на иглата наблюдавайте индикатора за активна зона на иглата с ширина 10 mm, който служи за насочване на изваждането. Индикаторът за активна зона представлява маркирана лента по вала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

Разширени контроли на канали

Разширените контроли на каналите дават опции за промяна на типа на иглата за избрания канал, свързване на два канала заедно и програмиране на няколко цикъла на замразяване.

Контрола за избор на типа игла

1. За да смените типа игла за даден канал, натиснете и задръжте бутона **Канал**, за да отворите разширените контроли за канали за съответния канал (Екран 40).
2. Изберете подходящия тип игла от падащото меню.
3. Натиснете бутона **OK**.



Екран 40. Разширени контроли на канали

Управление на свързване на канали

1. Натиснете и задръжте бутона **Канал**, за да отворите *Разширени контроли за канали* за съответния канал (Разширени контроли за канали).
2. Натиснете бутона **Link** (Свързване) за свързване на два канала за едновременна работа. Когато са свързани два канала, бутонът **Channel** (Канал) показва и двата канала (Екран 41).

ЗАБЕЛЕЖКА: Тази функция не е налична в канала, обозначен **ALL** (ВСИЧКИ). Можете да свързвате само канали, които са в една и съща хоризонтална равнина на панела за свързване на игли (напр. 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6).

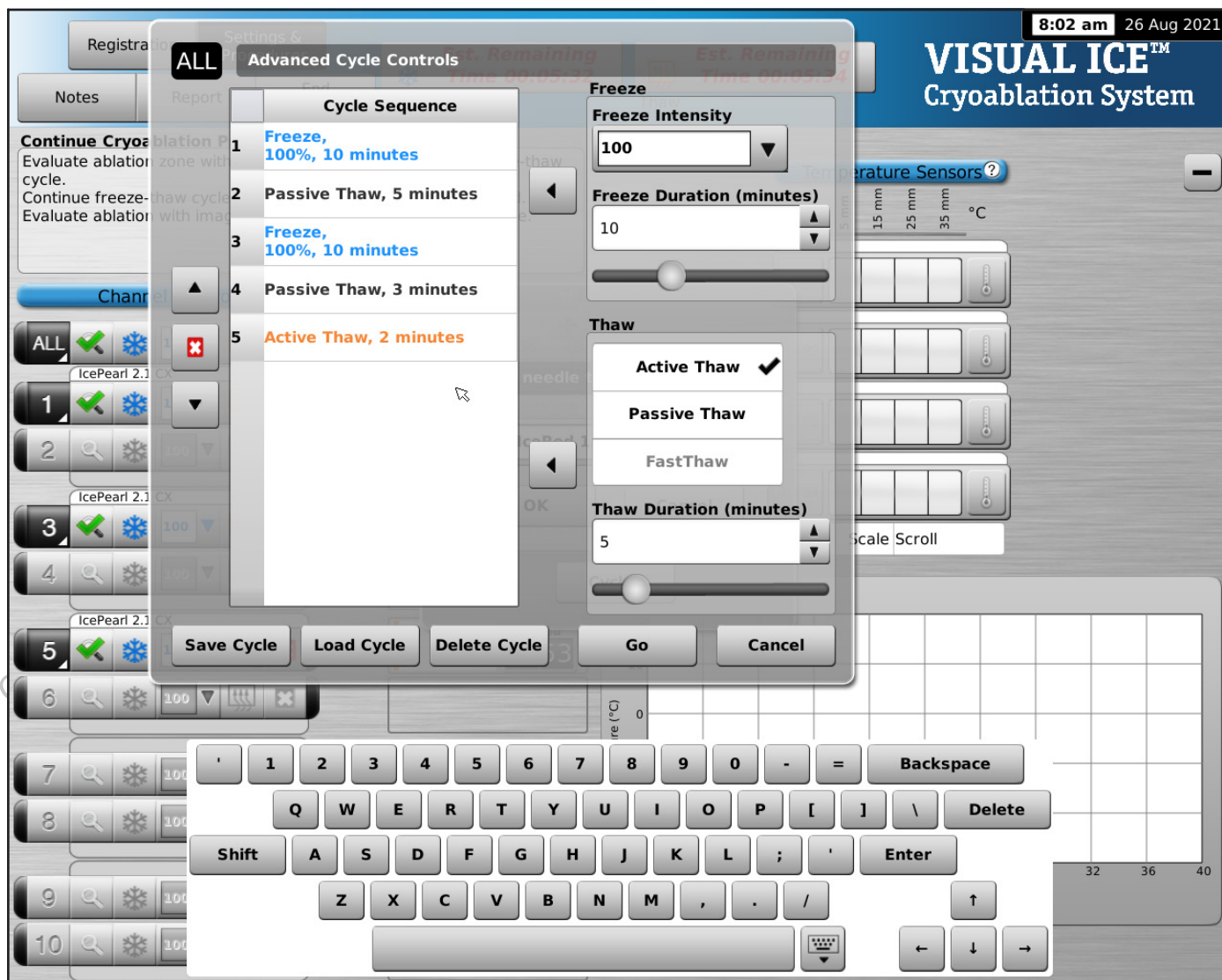


Екран 41. Свързани канали

3. Натиснете бутона **Unlink** (Прекъсване на връзката) (до който се достига чрез натискане и задържане на бутона **Channel** (Канал)), за да премахнете връзката между два канала и всеки да работи независимо.

Контрол за програмиране на цикъл

1. Натиснете и задръжте бутона **Channel** (Канал), за да отворите *Разширени контроли за канали* за съответния канал.
2. Натиснете бутона **Cycles** (Цикли) (от *Разширени контроли на канала*), за да отворите *Advanced Cycle Controls* (*Разширени контроли за цикъл*) и да програмирате цикъл(ли) на замразяване-размразяване (Екран 42).



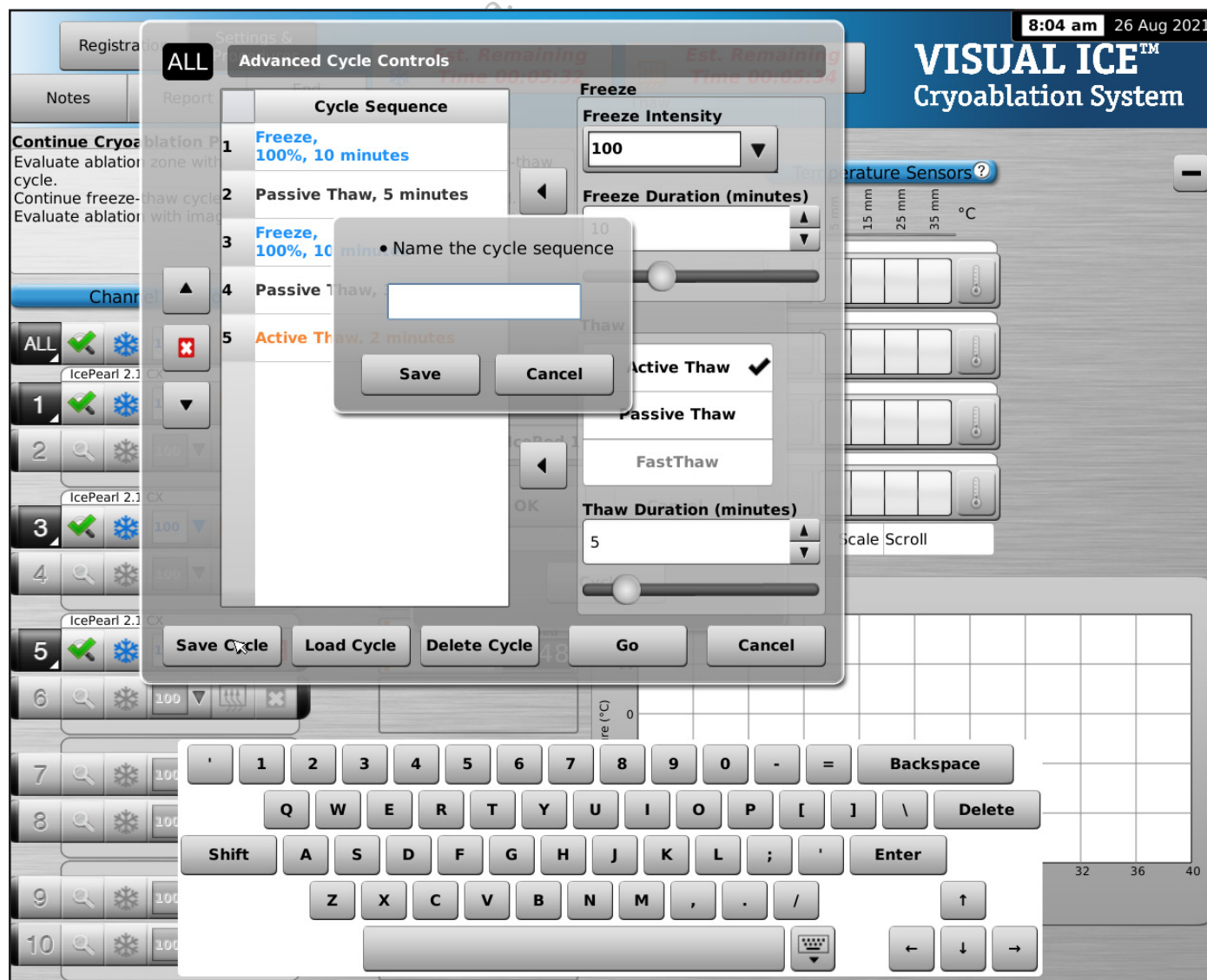
Екран 42. Advanced Cycle Controls (Разширени контроли за цикъл)

3. Изберете желаната интензивност на замразяване от контролите *Freeze* (Замразяване) чрез падащото меню и продължителността на фазата на замразяване с помощта на съответната стрелка или лентата за превъртане.
4. Добавете програмирания цикъл на замразяване към *Cycle Sequence* (Последователност на циклите) от левия бутон **Стрелка** до контролите за *Freeze* (Замразяване).
5. Изберете желаното размразяване, като щракнете върху наличните опции в контролите за *Размразяване*. Изберете продължителността на размразяване с помощта на съответните стрелки или лентата за превъртане.
6. Добавете програмирания цикъл на замразяване към менюто *Cycle Sequence* (Последователност на циклите) от левия бутон **Стрелка** до контролите за *Размразяване*.
7. Програмирайте допълнителни цикли, като повтаряте стъпки 3 – 6 според необходимостта.
8. Подредете последователността на циклите, като маркирате даден програмиран цикъл в контролите за *Cycle Sequence* (Последователност на циклите). С бутоните **Нагоре** и **Надолу** местете циклите в желаната последователност.
9. Извадете цикъл от *Cycle Sequence* (Последователност на циклите), като маркирате цикъла и натиснете бутона **Stop** (Стой).
10. Натиснете бутона **Go** (Напред) за започване на процедурата по криоаблация с програмираните цикли.

ВНИМАНИЕ: Всяко прекъсване на програмираната фаза незабавно прекратява фазата и програмирания цикъл.

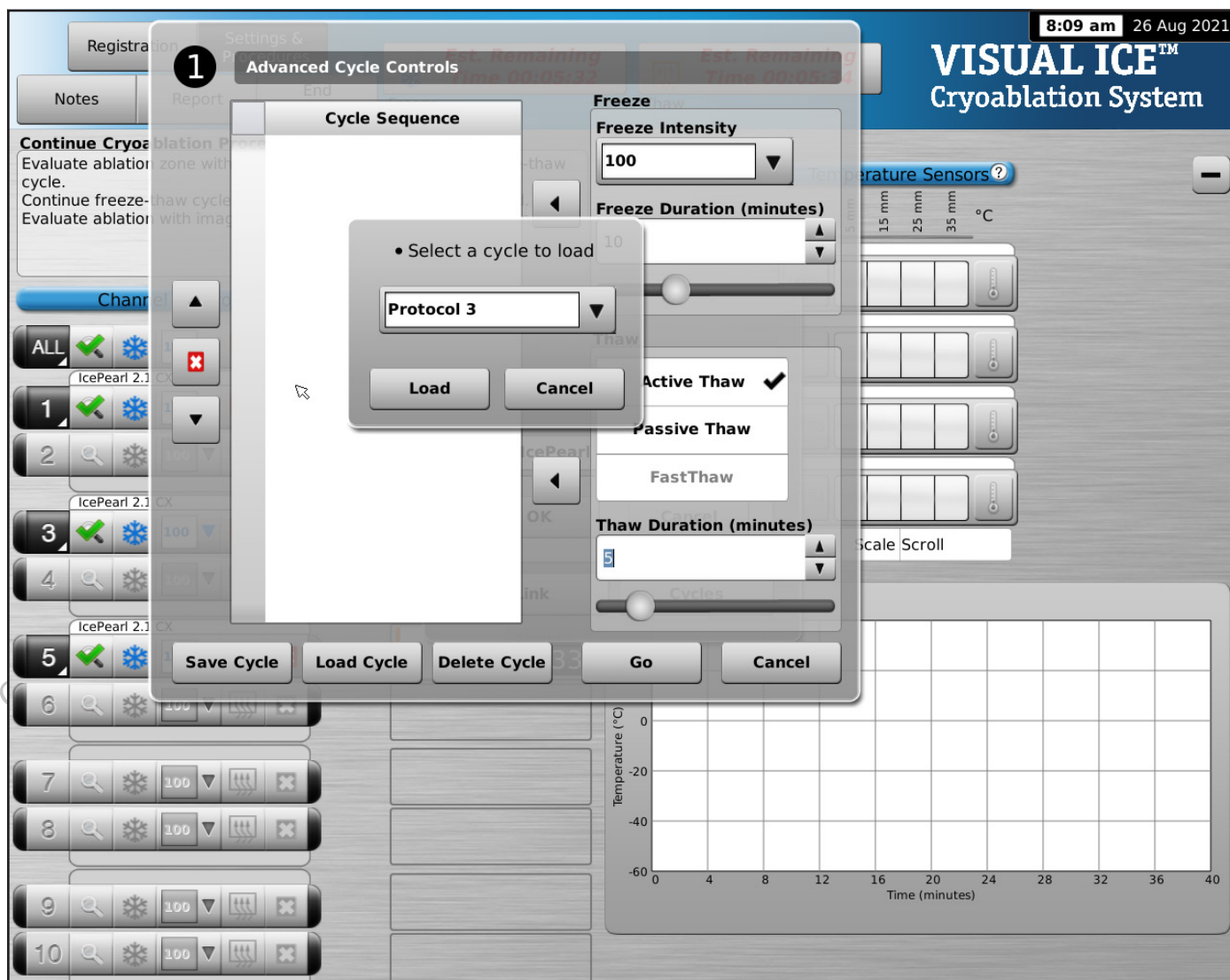
11. Повторете стъпки 1 до 10, за да програмирате допълнителни канали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Програмираните последователности могат да се запазят чрез избиране на бутона **Save Cycle** (Запазване на цикъл). Дайте име на последователността и след това натиснете бутона **Save** (Запазване) (Екран 43).



Екран 43. Контроли за Cycle Sequence (Последователност на циклите)

За да изпълните запазена последователност, отворете *Разширени контроли за канали* за избрания канал, натиснете бутона **Цикли** и натиснете бутона **Load Cycle** (Зареждане на цикъл). Чрез падащото меню изберете запазената последователност, натиснете бутона **Load** (Зареждане), след което натиснете бутона **Go** (Напред) (Екран 44).

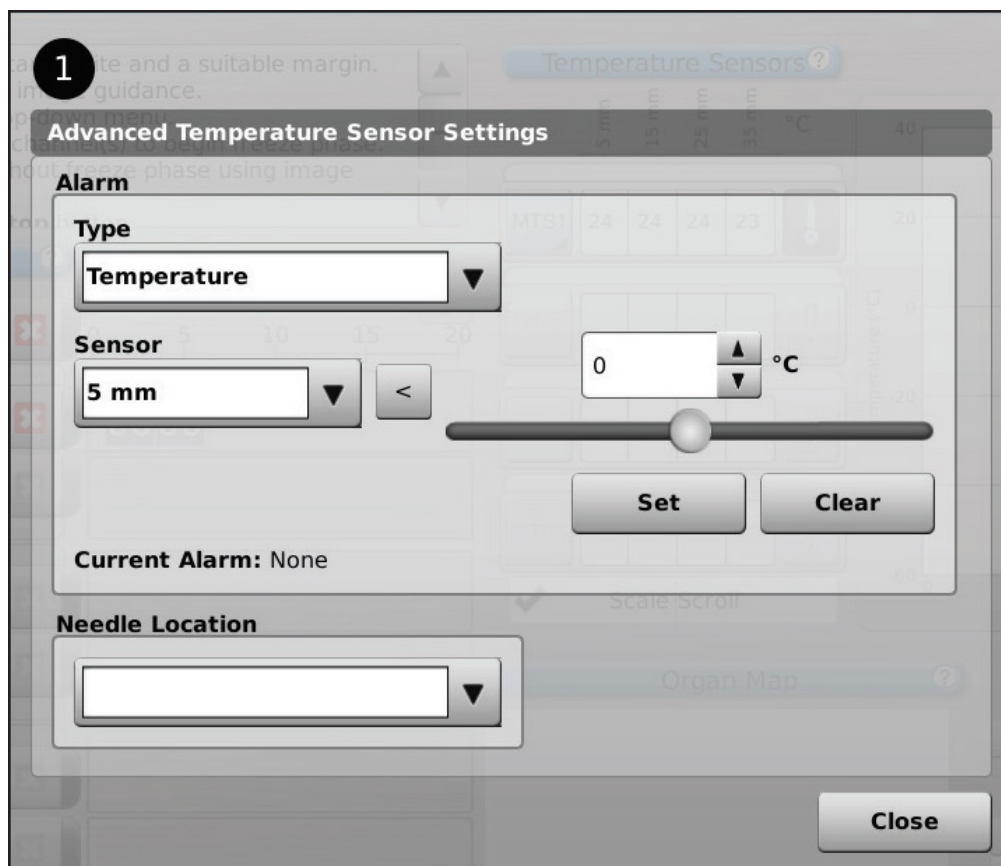


Екран 44. Запазени контроли за последователност

Разширени контроли за температурни сензори

Разширените контроли за температурни сензори предоставят опция за задаване на визуални алармени известия, когато избраното измерване на температурата на даден MTS падне под желаната стойност или когато скоростта на понижаване на температурата е по-голяма от желаната стойност за избрано местоположение на MTS сензор.

1. Натиснете и задръжте бутона **MTS канал** (Екран 24) за избран MTS, за да влезете в *Advanced Temperature Sensor Settings* (Разширени настройки за температурни сензори).



Екран 45. Разширени контроли за температурни сензори

2. Изберете желаните тип аларма и желаното местоположение на сензора с помощта на падащите менюта.
3. Натиснете бутона **Up** (Нагоре) или **Down** (Надолу) и регулирайте температурата, за да определите желаната граница за алармата.
4. Натиснете бутона **Set** (Задаване), за да зададете алармата.

ПО ЖЕЛАНИЕ: Изберете име, което да се показва над местоположението на MTS канала, като използвате падащото меню Местоположение на иглата. Списъкът с предоставените имена на игли е получен от списъка, наличен на *Екран Configure Settings (Конфигуриране на настройките)* (вижте раздел **Configure Settings (Конфигуриране на настройките)**) и е свързан с избраната карта на органите.

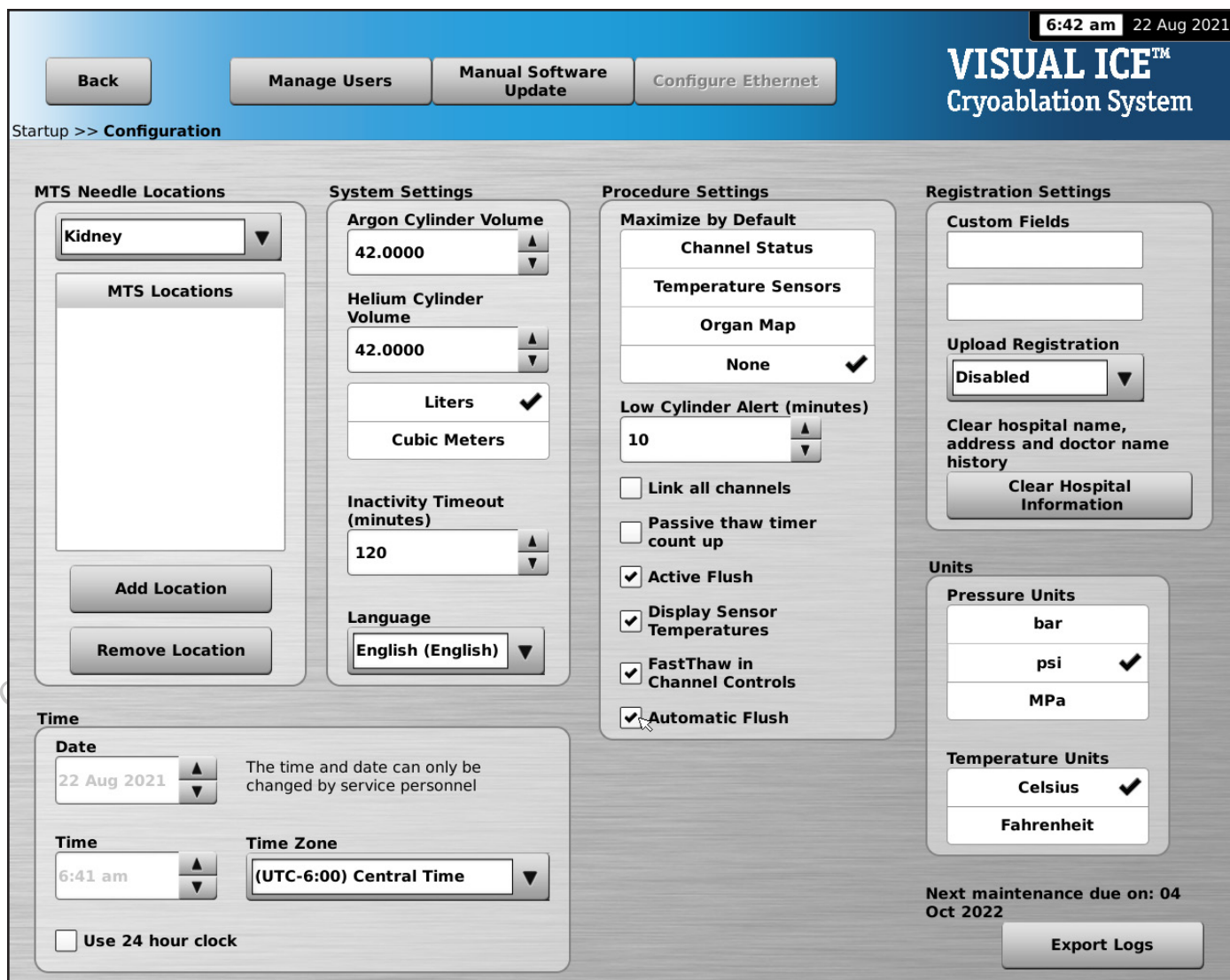
АДМИНИСТРАТИВНИ ФУНКЦИИ

Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Екранът *Configure Settings (Конфигуриране на настройките)* позволява на потребителя да променя настройките на системата, използвани по време на криоаблационна процедура. Максимум пет (5) потребителски акаунта могат да бъдат конфигурирани за всяка система за криоаблация Visual-ICE.

Настройките, които могат да се променят, включват MTS Needle Locations (Местоположения на MTS игли), System (Система), Procedure (Процедура), Registration (Регистрация) и Units (единици) (вижте Таблица 13). Само сервизен персонал има възможност да променя часа и датата на системата; системните администратори могат да променят Time zone (часовата зона).

Когато настройките са променени, натиснете бутона **Back** (Назад) за връщане към *Startup (Началния) екран*. Показва се съобщение, обобщаващо промените по настройките, и искане за потвърждение, за да бъдат запазени настройките. Натиснете **Yes** (Да), за да запазите настройките, **No** (Не), за да излезете от екрана, без да запазвате промените, или **Cancel** (Отказ), за да се върнете към *Екран Configure Settings (Конфигуриране на настройките)* и да продължите да правите промени.



Екран 46. Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Таблица 13. Контроли за Configure Settings (Конфигуриране на настройките)

Настройка	Описание
MTS Needle Locations (Местоположения на MTS игли)	Персонализирайте списъка с имена, които трябва да бъдат предоставени за MTS иглите за всяка свързана карта на орган. Натиснете Add Location (Добавяне на местоположение), за да добавите ново име към списъка. Натиснете Remove Location (Премахване на местоположение), за да изтриете име от списъка.
Cylinder Volume (Обем на бутилките)	Изберете обема на газовата бутилка и мерителните единици съгласно стандарта в географския регион. Обемът на газовата бутилка и мерителните единици могат да се променят само от административен или сервизен персонал.
Inactivity Timeout (Време на неактивност)	Изберете желаната продължителност от 30 минути до 180 минути, през която системата може да е неактивна, преди да се поиска отново да въведете паролата си. Времето по подразбиране за изчакване на бездействие е два часа.
Language (Език)	Изберете езика, на който да се показва софтуерът.
Maximize by Default (Максимизиране по подразбиране)	Изберете раздел от екран <i>Процедура</i> , който да бъде максимизиран по подразбиране при влизане.

Настройка	Описание
Low Cylinder Alert (Предупреждение за ниско ниво на бутилка)	Изберете желания интервал за напомняне (от 0 минути до 15 минути), за да се изведе предупреждение от индикатора за газ , че изчисленият останал обем в газовата бутилка е нисък.
Link all channels (Свързване на всички канали)	Поставете отметка в това поле, за да свържете автоматично всички съседни канали за едновременна работа (напр. 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6, ...)
Passive thaw timer count up (Отброяване на таймера за пасивно размразяване)	Поставете отметка в това поле, за да изведете автоматично изминалото време при пасивно размразяване. Цифровият таймер извежда Спряно и показва времето, изминало при пасивното размразяване.
Active Flush (Активно промиване)	Освен ако не е деактивирано чрез премахване на отметката от това поле, след всеки цикъл на замразяване, проведен при 50% или по-висока интензивност и с времетраене над 3 минути, ще се провежда 30-секундно автоматично активно промиване.
Display Sensor Temperatures (Показване на температурите на сензорите)	Отменете това поле за показване на Channel Status (Статус на канала) на вътрешната газова температура при върха на иглата по време на фазата на замразяване и изчисления. Температурен диапазон за вала на иглата по време на активни фази на размразяване за функцията i-Thaw и игли тип CX.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw в Контроли на канали)	Отбележете това поле за показване на иконата на функцията FastThaw в <i>Контроли на канали</i> , когато системата е в режим на функция i-Thaw и е свързана игла с поддръжка на функция FastThaw.
Automatic Flush (Автоматично промиване)	Освен ако не е изключено чрез премахване на отметката от това поле, автоматично промиване на газовата линия ще се извърши след свързване на аргон и постигане на налягане на газовите линии.
Custom Fields (Персонализирани полета)	Въведете персонализирани имена, за да маркирате двете персонализирани полета, налични за въвеждане на информация в екран <i>Registration (Регистрация)</i> .
Upload Registration (Качване на регистрация)	Използвайте падащото меню, за да активирате или деактивирате опцията за качване на данни за регистрация с отчетите за процедурите. По подразбиране данните за регистрации не се качват. Тази функция е достъпна само за административен или сервизен персонал.
Clear Hospital Information (Изчистване на информация за болница)	Изчистете името и адреса на болницата заедно с името на лекаря от файла със системната хронология.
Time Zone (Часова зона)	Часовата зона може да се променя от административен или сервизен персонал. Системата за криоаблация Visual-ICE се регулира автоматично за лятното часово време.
Pressure Units (Единици за налягане)	Изберете единиците за налягане, показвани от индикатора за газ.
Temperature Units (Температурни единици)	Изберете температурните единици, показвани в графиките на раздел Температурни сензори .

Бутоните за управление в горната част на екрана предоставят опции Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера) и Manage Users (Управление на потребителите).

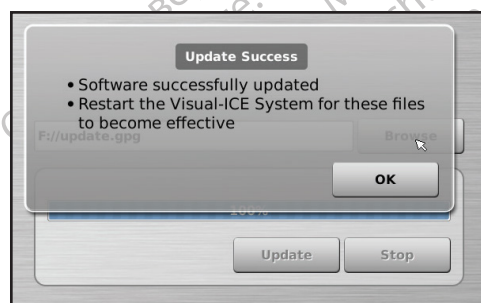
Manage Users (Управление на потребителите): Изберете потребителското си име и натиснете бутона **Change Password** (Смяна на парола), за да промените паролата си. Административните потребители могат да добавят потребители, да премахват потребители или да променят паролата на който и да е потребител.

Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера): Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера), за да инсталирате актуализация на софтуера чрез USB флаш устройство. Тази функция е достъпна само за административни и сервизни потребители.

Manual Software Update (Ръчно актуализиране на софтуера)

Административните и сервизните потребители могат да актуализират ръчно софтуера на системата за криооблация Visual-ICE с помощта на USB флаш устройство.

1. Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера) на *Екран Configure Settings (Конфигуриране на настройките)* (Екран 46).
2. Натиснете бутона **Browse** (Разглеждане), за да изберете файла с актуализацията, и натиснете **Update** (Актуализиране). Когато актуализирането на софтуера приключи, ще се появи съобщение за потвърждение (Екран 47).



Екран 47. Потвърждаване на актуализиране на софтуера

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

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

За клиенти в Австралия докладвайте всеки сериозен инцидент, който се случи във връзка с това изделие на Boston Scientific и на Администрацията за терапевтични стоки (<https://www.tga.gov.au>).

Почистване на системата за криооблация Visual-ICE

След всяка употреба почиствайте системата за криооблация Visual-ICE, като следвайте стъпките по-долу.

1. Почистете монитора със сензорен екран, когато системата за криооблация Visual-ICE е изключена.
 - Избършете внимателно екрана с влажна марля.
 - Използвайте вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.
2. Почистете системата, като я забършете с влажна марля.
 - Използвайте сапун и вода или разтвори за почистване с изопропилов алкохол.
 - Не използвайте почистващи препарати, като например антисептичен разтвор Betadine или разтвор на белина.
 - Не позволявайте вода или друга течност да капе или да проникне в портовете за свързване на игли. Портовете за свързване на игли трябва винаги да са напълно сухи.
3. Уверете се, че почистените повърхности са сухи, преди да затворите или включите системата.

Изхвърляне

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

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

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

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

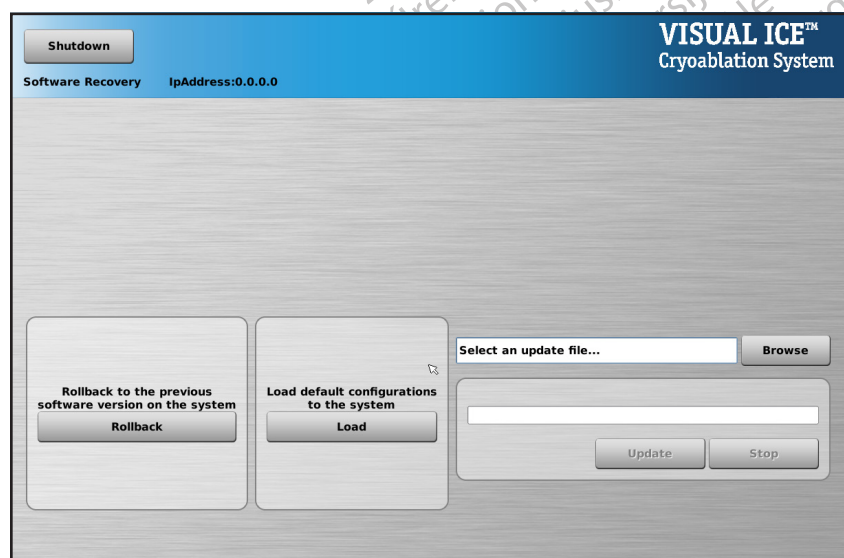
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

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

Софтуерно възстановяване

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

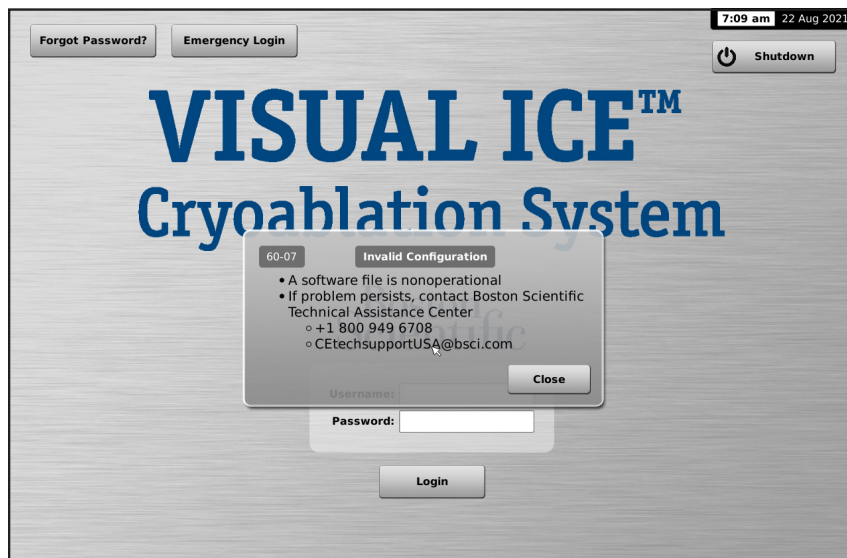
1. Изключете системата за криоаблация Visual-ICE.
2. Задръжте натиснат бутон **Нулиране на софтуера**, като поставите изправен кламер в отвора за нулиране на софтуера, докато едновременно включите системата. Системата ще изведе екрана **Софтуерно възстановяване**.



Екран 48. Екран Software Recovery (Софтуерно възстановяване)

3. Натиснете бутон **Rollback** (Връщане към предишна версия), за да възстановите предишната версия на софтуера.

4. **ПО ЖЕЛАНИЕ:** Натиснете бутона **Load** (Зареждане), за да актуализирате софтуера, ако на екрана *Login* (Вход) (Екран 49) се покаже съобщение, указващо, че конфигурацията на софтуера е невалидна.



Екран 49. Invalid Configuration (Невалидна конфигурация)

5. Ако актуализирате софтуера до по-нова версия чрез USB флаш устройство.

- Влезте като административен потребител.
- Натиснете бутона **Configure Settings** (Конфигуриране на настройките) на екран *Startup* (Начало) (Екран 16).
- Натиснете бутона **Manual Software Update** (Ръчно актуализиране на софтуера) на екран *Configure Settings* (Конфигуриране на настройките) (Екран 29).
- Поставете USB флаш устройството.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата не се включва (т.е. вентилаторът не работи) или захранването се изключва по време на процедурата	<ol style="list-style-type: none"> 1. Копчето за управление на захранването на предния панел на системата или превключвателя за захранване на задния панел е в позиция ИЗКЛ. (Фигура 1 и Фигура 2). Включете захранването. 2. Захранващият кабел към системата за криооблачия Visual-ICE е разкачен от електрическия контакт или от задния панел на системата. Свържете захранващия кабел към системата за криооблачия Visual-ICE, като проверите дали захранващият кабел е вкаран докрай. Свържете захранващия кабел към електрическия контакт. 3. В стенния контакт няма захранване. Уверете се, че електрическият контакт е включен. При нужда се свържете с биомедицинския инженер на болницата за съдействие. 4. Може да има изгорял предпазител. Резервните предпазители са разположени до входа за захранващия кабел на системата (Фигура 2). Вижте раздела Смяна на предпазителите за инструкции как да смените предпазителите в системата.
Каналът или иглата не са разпознати от системата и не са достъпни за употреба	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете съответната лента за заключване на канала и се уверете, че е в напълно заключено положение. 2. В даден канал трябва да има вкарана поне една игла, за да може той да е достъпен за употреба. 3. Ако се използва игла с чип с памет и стъпки 1 – 2 са неуспешни, изберете нова игла за употреба. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да организирате връщането на неработещата игла. 4. Възможно е каналът да е дефектен. Не използвайте този канал. Преместете иглата(ите) в друг канал. Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата.
Сензорния екран не реагира	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тъчпадът може да се използва за управление на системата. 2. Изключете и рестартирайте системата, като използвате копчето за контрол на захранването отпред на системата (Фигура 1).
USB флаш устройството не функционира или USB флаш устройството не се разпознава от системата	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB флаш устройството не е свързано с USB порта. Свържете USB флаш устройството към порта с иконата на USB (Фигура 3). 2. USB флаш устройството не е свързано с USB порта. Извадете USB флаш устройството от посочения USB порт на системата. Изчакайте няколко секунди и свържете отново USB флаш устройството с посочения USB порт. 3. Ако проблемът продължава, опитайте да използвате друго USB флаш устройство. 4. USB флаш устройството е неизправно. Сменете USB флаш устройството с ново USB флаш устройство.
Екранът Login (Вход) се показва, след като системата е оставена в неактивност за повече от 2 часа, докато се намира на екрана Процедура	Въведете подходящата парола, за да се върнете към екрана Процедура
Сензорният екран става празен по време на процедура	<p>Възможно е връзката с видеокабела да е прекъсната.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте екрана, ако мониторът на сензорния екран стане празен за повече от пет (5) секунди по време на процедурата. Незабавно изключете захранването на системата и прекратете процедурата, за да избегнете неволно активиране на иглите.</p> <p>Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>

Смяна на предпазителите

Инструкция	Снимка
<p>1. Изключете захранването отзад на системата за криоаблация Visual-ICE. Разхлабете винта на клипса за задържане на кабела.</p>	
<p>2. Извадете захранващия кабел от клипса за задържане. Свалете двата винта, които фиксират клипса за задържане, и извадете клипса за задържане от входа за захранване.</p>	
<p>3. Поставете малка отвертка в слота на дъното на държача на предпазителите, за да започнете да изваждате държача на предпазителите от входа за захранване.</p>	
<p>4. Докато държите ръката си под поставката за предпазители, внимателно плъзнете поставката извън електрическия извод. ЗАБЕЛЕЖКА: В поставката има четири предпазителя.</p>	
<p>5. Хванете поставката за предпазители и предпазителите при изваждането им от електрическия извод. Двата предпазителя, които остават в поставката, са част от веригата на системата.</p>	
<p>6. Върнете предпазителите в държача за предпазители с двата разхлабени предпазителя. ЗАБЕЛЕЖКА: Със системата за криоаблация Visual-ICE трябва да се използват само посочени от Boston Scientific предпазители.</p>	

Инструкция	Снимка
7. Прикрепете отново държача за предпазители към входа за захранване. Сменете клипса за задържане, включете захранващия кабел в гнездото и затегнете винта на клипса за задържане.	
8. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да насрочите сервизно обаждане, за да се определи причината за изгорелите предпазители, да се определи дали е нужно сервизно обслужване, както и да се предоставят резервни предпазители.	

Проблеми с газа

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата за криоаблация Visual-ICE не позволява тестването на игла в заключен канал	<p>Спирателният клапан за аргон може да е в положение Argon OFF (аргон ИЗКЛ.). Уверете се, че спирателният клапан за аргон (Фигура 2) е в положение Argon ON (аргон ВКЛ.), за да се позволи достатъчен газов поток, за да се позволи достатъчен газов поток.</p> <p>Уверете се, че клапанът на газовата бутилка е напълно отворен.</p>
Иглата не замръзва по време на теста за цялост и функционалност	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клапанът на бутилката аргон може да е затворен. Отворете клапана на бутилката аргон, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане. 2. Уверете се, че бутилката аргон е свързана към входа за аргон. 3. Иглата може да е запушена (от прах или лед). Опитайте да го тествате отново. 4. Ако иглата все още не замръзва, <ul style="list-style-type: none"> • Натиснете бутона Stop (Стоп), за да спрете всички дейности в канала. • Хванете здраво игления конектор с една ръка и отключете канала, за да разкачите иглата. • Преместете иглата в друг канал и отново направете теста. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Ако към канала е свързана само една игла, може да има известно остатъчно налягане зад игления конектор.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Ако проблемът продължава, сменете иглата с нова и се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Симптом	Потенциални причини/решения
Към иглата не се подава хелий	<p>1. Клапанът на газовата бутилка с хелий може да е затворен. Отворете клапана на газовата бутилка, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да се осигури достатъчен газов поток. Уверете се, че на индикатора за газ се показва подходящо налягане.</p> <p>2. Иглата може да е запушена.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Натиснете бутона Stop (Стоп), за да спрете всички дейности в канала. • Хванете здраво игления конектор с една ръка и отключете канала, за да разкачите иглата. • Преместете иглата в друг канал и отново направете теста. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Ако към системата е свързана само една игла, може да има известно остатъчно налягане зад игления конектор.</p> <p>3. Ако проблемът продължава, сменете иглата с нова.</p>
От ръчния вентилен клапан изтича газ.	Възможно е ръчният вентилен клапан да е отворен. Затворете докрай ръчния вентилен клапан.
Има съскащ звук преди свързване на иглите	<p>1. Проверете дали регулираните налягания са в рамките на работното налягане (зеленият диапазон на дисплея на индикатора за газ). Системата може да вентилира, за да намали налягането до под 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa), за да се предотврати повреда на системата. Ако налягането спадне до границите на работното налягане, системата ще работи нормално.</p> <p>2. Автоматичният вентилен клапан може да е заседнал в отворено положение. Ако ръчният вентилен клапан е напълно затворен и съскането продължава, изключете системата и се свържете с Центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>
Показаното на индикатора за газ налягане сочи, че налягането на газа е твърде ниско (Таблица 7)	<p>1. Уверете се, че спирателният клапан за аргон е отворен.</p> <p>2. Уверете се, че клапанът на бутилката с аргон е отворен достатъчно, за да позволи газовия поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот.</p> <p>3. Уверете се, че в бутилката има достатъчно налягане, като използвате манометъра ѝ.</p> <p>4. При нужда сменете бутилката.</p>
По време на теста на целостта и функционалността на иглите иглата замразява през първите 45 секунди от тестването, вместо да размразява, и след това започва размразяване за 15 секунди вместо замразяване.	<p>Газовете са свързани неправилно (напр. линията за подаване на хелий е свързана към бутилката с аргон и обратното).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прекратете процедурата. • Вентилирайте газа с високо налягане от системата. • Разкачете линиите за подаване на газ и ги свържете отново към правилните бутилки. • Стартирайте нова процедура. • Изпълнете отново тестването на иглата.

Симптом	Потенциални причини/решения
Трудно е да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или линията за подаване на аргон не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон.	<p>Газовите линии не са били вентилирани и газовите линии все още са под налягане.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако е трудно да се разхлаби свързаният към бутилката манометър или ако линия за подаване на аргон не може да бъде разкачена от входната връзка за аргон, не използвайте прекомерна сила с цел освобождаване на линията за подаване на газ или за разхлабване на манометъра. Възможно е газовата линия все още да е под налягане.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Уверете се, че газовите бутилки са ЗАТВОРЕНИ. • Уверете се, че манометърът на газовата бутилка сочи 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Ако сте на екрана <i>Процедура</i>, се уверете, че дисплеят за налягане на газа не показва свързан газ. • Ако системата за криооблачия Visual-ICE е включена, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране. • Ако все още не можете да разкачите линиите за подаване на газ или ако системата е ИЗКЛЮЧЕНА, отворете ръчния вентилен клапан от задната страна на системата, за да вентилирате системата напълно. • След приключване затворете ръчния вентилен клапан.
Газът започва да изтича през иглен порт след стартиране на газовия поток чрез бутоните Тест, Замразяване или Размразяване	<p>Възможно е в канала да има разхлабено или счупено гнездо.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разкачете иглата и я преместете в друг канал. • Направете отново теста за цялост и функционалност на иглата. • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.

Механични проблеми

Симптом	Потенциални причини/решения
Иглата не може да бъде добре свързана с игления порт	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уверете се, че заключващата лента е в ОТКЛЮЧЕНО положение. 2. Конекторът на иглата може да е дефектен. Използвайте друга игла. 3. Възможно е в игления порт да има остатъчно газово налягане. Използвайте друг канал. 4. Проверете дисплея на индикатора за газ. Ако в системата има налягане, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране.
Заклучващата лента на панела за свързване на иглата не може да се позиционира в ЗАКЛЮЧЕНО положение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уверете се, че всички игли в канала са вкарани докрай в портовете за свързване на игли. 2. Заклучващата лента може да е дефектна. Преместете иглата в друг канал. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обаждане. 3. Проверете индикатора за газ и се уверете, че системата не е под налягане. Ако в системата има налягане, прекратете процедурата и вентилирайте системата с помощта на функцията за автоматично вентилиране.
Системата не се движи свободно	<ol style="list-style-type: none"> 1. Освободете спиращката, за да отключите предните колела. 2. Проверете отделните спиращки на задните колела и се уверете, че спиращките са освободени.

Газова бутилка и линия за подаване на газ

Симптом	Потенциални причини/решения
Предпазният кабел на линията за подаване на газ липсва от страната на бутилката или от страната на системата	Не използвайте линия за подаване на газ, ако предпазният кабел липсва. Това може да компрометира безопасността на персонала в залата. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Манометърът или линията за подаване на газ са повредени	Не използвайте повреден продукт. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за нови аксесоари.
Открито е изтичане на газ между адаптера на манометъра и клапана на бутилката	<ul style="list-style-type: none"> Затегнете връзката с помощта на гаечния ключ, който е предоставен със системата за криоаблация Visual-ICE. Затворете клапана на бутилката и вентилирайте газа от системата за криоаблация Visual-ICE и линиите за подаване на газ, като използвате ръчния вентилен клапан (Фигура 2). Уверете се, че налягането в системата е изпуснато. Разхлабете и махнете адаптера на манометъра. Уверете се, че при точката за свързване на газовата бутилка няма замърсявания; при нужда почистете уплътняващата повърхност, за да отстраните всякакви остатъци. Позиционирайте отново адаптера на манометъра и го затегнете към клапана на бутилката с помощта на гаечния ключ, предоставен със системата за криоаблация Visual-ICE.

Игли

Симптом	Потенциални причини/решения
Системата не разпознава игла с чип с памет	<ol style="list-style-type: none"> Преместете иглата в друг порт. Ако системата все още не разпознава иглата, изберете типа игла от падащото меню, показано от системата. Ако иглата все още не е разпозната, проверете версията на софтуера на системата. (Версията на софтуера се показва на <i>Startup (Начало)</i> екран). При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
По време на фазата на замразяване или след фаза на размразяване върху иглата(ите) в даден канал не се образува ледена топка или се образува малка ледена топка	<ol style="list-style-type: none"> Изпълнете следните стъпки в реда, в който са описани: <ul style="list-style-type: none"> Спрете действията по замразяване/размразяване за всички канали. Размразете проблемната(ите) игла(и) в продължение на поне една минута. Замразете иглата(ите), за да проверите правилното функциониране. Ако проблемът продължава, свържете нова игла в друг канал и тествайте иглата. Продължете процедурата с новопроверената игла. При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Само някои от местоположенията на температурните сензори на MTS иглата са регистрирани на дисплея Температурни сензори	<ol style="list-style-type: none"> Преместете MTS иглата в друг порт. Сменете MTS иглата. При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.

Симптом	Потенциални причини/решения
MTS иглата е свързана, но температурата не е регистрирана на екрана Температурни сензори.	1. Преместете MTS иглата в друг порт. 2. Сменете MTS иглата. 3. При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
По време на теста за цялост и функционалност на иглата се виждат мехурчета, които излизат от иглата	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. <ul style="list-style-type: none"> • Разкачете иглата от системата за криоаблация Visual-ICE и отделете иглата. • Върнете иглата на Boston Scientific за оценка. • Използвайте нова игла, за да продължите процедурата. • Изпробвайте новата игла, за да потвърдите целостта и функционалността ѝ. • При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.
Иглата е огъната или повредена, докато се опитвате да я разопаковате или използвате.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте иглата. <ul style="list-style-type: none"> • Отделете иглата настрана. • Използвайте друга игла, за да продължите процедурата. • При приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за допълнителни инструкции.

Показани съобщения

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

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

ВХОД

Съобщение	Причина за появата/решения
10-01 Login <ul style="list-style-type: none"> • You have not entered the correct Login Name • Reenter your Login Name • Contact your System Administrator if assistance is required • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required 	Не е въведено име. ИЛИ Въведеното име не съвпада с определените имена в системата.
10-01 Вход <ul style="list-style-type: none"> • Не сте въвели правилното име за вход • Въведете отново името си за вход • Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор • Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>10-02 Login</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct Password Reenter your Password Contact your System Administrator if assistance is required Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required <p>10-02 Вход</p> <ul style="list-style-type: none"> Не сте въвели правилната парола Въведете отново паролата си Ако имате нужда от помощ, се свържете с Вашия системен администратор Ако е нужно допълнително съдействие, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	<p>Не е въведена парола.</p> <p>ИЛИ</p> <p>Въведената парола не съвпада с паролата, която е свързана с името за вход.</p>
<p>10-03 Reset Password Challenge</p> <ul style="list-style-type: none"> To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Reset button <p>10-03 Призив за нулиране на парола</p> <ul style="list-style-type: none"> За да нулирате паролата си, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific Предайте призива на екрана по-долу Въведете отговора, предоставен от центъра за техническа помощ Натиснете бутона Нулиране 	<p>Потребителят е забравил паролата си, натиснал е бутона Forgot Password (Забравена парола) и е получил призив, който да бъде предаден на центъра за техническа помощ.</p>
<p>10-04 Password Reset</p> <ul style="list-style-type: none"> Your password has been reset to XXX Change your password in the configuration screen when convenient <p>10-04 Нулиране на парола</p> <ul style="list-style-type: none"> Паролата ви е нулирана на XXX Сменете паролата си на екрана за конфигуриране, когато е удобно 	<p>Потребителят е въвел правилно призива за нулиране на паролата и сега трябва да зададе новата парола.</p>
<p>10-05 Emergency Login</p> <ul style="list-style-type: none"> To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center Relay the Challenge on the screen below Enter the Response provided by Technical Assistance Center Press the Login button <p>10-05 Спешно влизане</p> <ul style="list-style-type: none"> За да получите спешно влизане, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific Предайте призива на екрана по-долу Въведете отговора, предоставен от центъра за техническа помощ Натиснете бутона Вход 	<p>Потребителят е поискал спешно влизане и е получил призив за препращане към Центъра за техническа помощ.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>10-06 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-06 Неправилен отговор</p> <ul style="list-style-type: none"> Не сте въвели правилния отговор Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана 	<p>Потребителят се е опитал да получи достъп за спешно влизане, но не е отговорил правилно на призива. Потребителят трябва да се свърже с Центъра за техническа помощ, за да получи отговор за спешно влизане. Това действие не нулира паролата.</p>
<p>10-07 Incorrect Response</p> <ul style="list-style-type: none"> You have not entered the correct response Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge <p>10-07 Неправилен отговор</p> <ul style="list-style-type: none"> Не сте въвели правилния отговор Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific за отговор към призива на екрана 	<p>Потребителят се е опитал да нулира паролата си, но не е отговорил правилно на призива. Потребителят трябва да се свърже с Центъра за техническа помощ, за да нулира паролата си.</p>

ПРОЦЕДУРА

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-01 Cannot Start Test</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas pressure is too low/high to begin a procedure Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure <p>20-01 Тестът не може да се стартира</p> <ul style="list-style-type: none"> Налягането на газа е твърде ниско/високо, за да се започне процедура Проверете дали газовите бутилки имат достатъчно налягане, за да се стартира процедурата 	<p>Потребителят е натиснал бутона Test (Тест), когато или газовите бутилки все още не са свързани, или налягането на газа е било под работното налягане (направете справка с таблица 7). За да продължите, трябва да се свържат газови бутилки с достатъчно налягане.</p>
<p>20-02 Argon Shut Off Valve</p> <ul style="list-style-type: none"> The argon shut off valve may be closed Check and open if necessary <p>20-02 Спирателен клапан за аргона</p> <ul style="list-style-type: none"> Спирателният клапан за аргона може да е затворен Проверете и при нужда го отворете 	<p>При стартиране на системата тя засича, че има свързан газ, но в системата не навлиза такъв. Спирателният клапан за аргона може да е затворен. За да продължите, спирателният клапан за аргона трябва да е отворен.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Тест на всички</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена във вода или физиологичен разтвор. Докато се изпълняват циклите на тестване, погледнете иглите, за да се уверите, че няма въздушни мехурчета, както и че по време на частта от последователността за замразяване се образува малка ледена топка. Искате ли да стартирате тест на всички игли сега? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Тест в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди тестването за всички свързани игли.</p>
<p>20-03 Test All</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? <p>YES NO</p> <p>20-03 Тест на всички</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно Поставете иглите поотделно или на групи в легенчето, така че цялата дължина на вала на иглата да бъде потопена във вода или физиологичен разтвор. Докато се изпълняват циклите на тестване, погледнете иглите, за да се уверите, че няма въздушни мехурчета, както и че по време на частта от последователността за замразяване се образува малка ледена топка. Искате ли да инициирате тестване на всички канали или само на нетестваните канали? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Тест в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди тестването за всички свързани игли или само за нетестваните канали.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-04 Freeze All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate freeze for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-04 Замразяване на всички канали</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно Искате ли да стартирате замразяване за всички активни игли сега? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Замразяване в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди замразяване на всички активни игли.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Интензивност за замразяване на всички</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно. Искате ли [x%] интензивност на замразяване да се приложи към всички игли сега? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал интензивност на замразяване в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди, че избраната интензивност трябва да се приложи към всички активни игли.</p>
<p>20-06 Thaw All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to initiate thaw for all active needles now? <p>YES NO</p> <p>20-06 Размразяване на всички канали</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно Искате ли да стартирате размразяване за всички активни игли сега? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Размразяване в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди размразяване на всички активни игли.</p>
<p>20-07 Stop All Channels</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously Do you want to stop activity in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-07 Спиране на всички канали</p> <ul style="list-style-type: none"> Избрали сте да контролирате всички игли едновременно Искате ли да спрете дейността на всички игли сега? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Stop (Стоп) в канала ALL (ВСИЧКИ), за да контролира всички активни канали. За да продължи, потребителят трябва да потвърди спиране за всички активни игли.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-10 Cautery</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAUTION: Activation of thermal cautery immediately ceases all other cryoablation operations for the duration of cautery activity. • Do you want to proceed with cautery? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-10 Каутеризация</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВНИМАНИЕ: Активирането на функцията за термична каутеризация незабавно прекратява всички други операции по криоаблация, докато продължава дейността по каутеризация. • Искате ли да продължите с каутеризацията? <p style="text-align: center;">ДА НЕ</p>	<p>Натиснете и задръжте бутона Размразяване, за да Advanced Thaw Controls (Разширените контроли за размразяване) и опцията за термична каутеризация. „ВНИМАНИЕ“ се показва при избиране от потребителя на опция за разширени настройки за термична каутеризация.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-11 Прекратяване на процедура</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наистина ли искате да прекратите тази процедура? <p style="text-align: center;">ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал End Procedure (Прекратяване на процедурата) и трябва да потвърди желанието си за прекратяване на процедурата.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? <p style="text-align: center;">YES NO</p> <p>20-12 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Искате ли автоматично вентилиране на газ под високо налягане от системата? <p style="text-align: center;">ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е получил опция за автоматично вентилиране на газа под високо налягане в системата.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? <p style="text-align: center;">YES CANCEL</p> <p>20-13 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Затворено ли е подаването на газ? <p style="text-align: center;">ДА ОТКАЗ</p>	<p>Ако потребителят избере опцията за автоматично вентилиране на газа, потребителят ще трябва да потвърди, че подаването на газ е затворено, преди да се активира автоматичното вентилиране.</p>
<p>20-14 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • The gas pressure is not dropping • Check that the gas cylinder shut off valve is closed <p>20-14 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Налягането на газа не спада • Проверете дали клапанът на газовата бутилка е затворен 	<p>Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата, но налягането не е спадало. Потребителят трябва да се увери, че спирателният клапан е затворен.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-15 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venting is in progress • If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete <p>20-15 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • В ход е вентилиране • Ако иглите все още са свързани, не отключвайте каналите и не разкачвайте иглите, докато вентилирането не завърши 	<p>Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Автоматичното вентилиране е успешно завършено 	<p>Потребителят е избрал автоматично вентилиране на газ под високо налягане в края на процедурата.</p>
<p>20-17 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine <p>20-17 Вентилиране на газ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преди да разкачите газовия маркуч, вентилирайте ръчно системата за криоаблация Visual-ICE, като използвате ръчния вентилен клапан отзад на машината 	<p>Потребителят е избрал да не използва функцията за автоматично вентилиране на газ с високо налягане от системата.</p>
<p>20-18 System Shutdown</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to shut down the system? <p>YES NO</p> <p>20-18 Изключване на системата</p> <ul style="list-style-type: none"> • Искате ли да изключите системата? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е Shutdown (Изключване) от екрана login (вход), за да изключи системата.</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated <p>20-19 Изтичане на времето на изчакване за процедура</p> <ul style="list-style-type: none"> • Процедурата е надвишила допустимото време • Процедурата ще бъде прекратена 	<p>Процедурата е надвишила допустимия 8-часов период.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-20 Максимална активност за функцията FastThaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Достигнато е максималното ограничение за функцията FastThaw • Изчакайте, докато размразяването завърши, преди да активирате допълнителни игли, поддържащи функцията FastThaw • Този канал ще използва пасивно размразяване 	<p>Потребителят се опитва да активира повече от четири игли, поддържащи функцията FastThaw. Системата за криоаблация Visual-ICE поддържа едновременно функциониране на не повече от четири игли с функцията FastThaw. След завършване на фазата на размразяване с четири игли може да се активират допълнителни игли за функцията FastThaw.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-21 Maximum Activity for i-Thaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating additional i-Thaw Function capable needles • This channel will use passive thaw <p>20-21 Максимална активност за функцията i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Достигнато е максималното ограничение за функцията i-Thaw • Изчакайте, докато размразяването завърши, преди да активирате допълнителни игли, поддържащи функцията i-Thaw • Този канал ще използва пасивно размразяване 	<p>Размразяването с функцията i-Thaw е ограничено до максимум 9 игли, активирани едновременно в режим на размразяване. При размразяване с игли тип CX размразяването се ограничава до максимум 7 игли, активирани едновременно. След завършване на фазата на размразяване може да се активират допълнителни игли.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached • Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Максимален лимит за активно размразяване</p> <ul style="list-style-type: none"> • Достигнато е максималното ограничение за функциите i-Thaw и FastThaw • Изчакайте, докато размразяването завърши, преди да активирате размразяване на допълнителни игли 	<p>Потребителят се опитва да активира повече игли, отколкото се поддържат за активно размразяване. След завършване на фазата на размразяване може да се активират допълнителни игли.</p>
<p>20-23 Maximum Activity for Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximum limit for test reached • Wait until testing is complete before activating additional needles for testing <p>20-23 Максимална активност за тестване</p> <ul style="list-style-type: none"> • Достигнато е максималното ограничение за тестване • Изчакайте, докато тестването завърши, преди да активирате допълнителни игли за тестване 	<p>Потребителят се опитва да инициира тестване на повече игли, отколкото се поддържат за едновременно тестване.</p>
<p>20-24 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Needle(s) in channel X are not capable of advanced thaw • Advanced thaw activity is unavailable <p>20-24 Разширеното размразяване не е налично</p> <ul style="list-style-type: none"> • Иглата(ите) в канал X не поддържа(т) разширено размразяване • Активността при разширено размразяване не е налична 	<p>Потребителят се опитва да инициира Разширено размразяване в канал. Каналът не е съдържал игли, поддържащи функциите i-Thaw или FastThaw.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>20-25 Advanced Thaw Unavailable</p> <ul style="list-style-type: none"> Advanced thaw activity is unavailable on channel X while helium is connected Use helium thaw or disconnect helium <p>20-25 Разширеното размразяване не е налично</p> <ul style="list-style-type: none"> Активността за разширено размразяване не е налична в канал X, докато е свързан хелий Използвайте размразяване с хелий или разкачете хелия 	<p>Потребителят се опитва да инициира Разширено размразяване, докато е свързан хелий. Ако е свързан хелий, системата по подразбиране се настройва в режим на размразяване с хелий. Ако са свързани игли от смесен тип (някои за размразяване с хелий и някои за функция i-Thaw), системата също така по подразбиране минава в режим на размразяване с хелий.</p>

ГАЗ

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>30-01 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE Cryoablation System when the system was last used Vent the system, using either the automatic vent option or the Manual Vent Valve <p>30-01 Автоматично вентилиране</p> <ul style="list-style-type: none"> Газът не е вентилиран по подходящ начин от системата за криоаблация Visual-ICE, когато системата е била използвана за последно Вентилирайте системата, като използвате опцията за автоматично вентилиране или ръчния вентилен клапан 	<p>При стартиране е имало остатъчно налягане на газа в системата, което ще затрудни свързването на иглите.</p>
<p>30-02 Gas Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Manually vent the Visual-ICE Cryoablation System using the valve on the rear of the machine <p>30-02 Вентилиране на газ</p> <ul style="list-style-type: none"> Вентилирайте ръчно системата за криоаблация Visual-ICE, като използвате клапана отзад на машината 	<p>Потребителят е натиснал бутона Close (Затваряне) след получаване на съобщение, че газът не е бил вентилиран по подходящ начин при последното ползване на системата. За да изчисти останалото газово налягане, потребителят трябва ръчно да вентилира газа чрез ръчния вентилен клапан.</p>
<p>30-03 Low Gas Level</p> <ul style="list-style-type: none"> Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder <p>30-03 Ниско ниво на газа</p> <ul style="list-style-type: none"> В бутилката остава ниско ниво на [хелиев/аргонов] газ Сменете газовата бутилка възможно най-скоро 	<p>Системата показва предупреждение, че изчисленият остатъчен обем в газовата бутилка е нисък. Предупреждението може да бъде конфигурирано от потребителя да се показва на интервал от 0 минути до 15 минути. (Вижте Таблица 13, Low Cylinder Alert (Предупреждение за ниско ниво на бутилка)).</p>

ИГЛИ

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>40-01 Unsupported Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The connected needle is not supported by the software Choose and connect a different needle type <p>40-01 Иглата не се поддържа</p> <ul style="list-style-type: none"> Свързаната игла не се поддържа от софтуера Изберете и свържете различен тип игла 	<p>В канала е свързана игла от тип, който не се поддържа от софтуерната конфигурация. Каналът ще бъде деактивиран, докато не се свърже подходяща игла.</p>
<p>40-03 Recalled Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle lot number is identified as part of a recall and is unavailable for use Return the needle to Boston Scientific Connect a needle from a different lot number to continue the procedure <p>40-03 Иглата е изтеглена от употреба</p> <ul style="list-style-type: none"> Номерът на партидата на иглата е идентифициран като част от продуктово изтегляне и не може да се използва Върнете иглата на Boston Scientific Свържете игла с друг партиден номер, за да продължите процедурата 	<p>Номерът на партидата на иглата е идентифициран като част от регулаторно изтегляне. Каналът ще бъде деактивиран, докато не се свърже игла от партида с друг номер.</p>
<p>40-04 Expired Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> The needle 'Use by' date is in the past Replace with a new needle <p>40-04 Игла с изтекъл срок</p> <ul style="list-style-type: none"> Срокът на годност на иглата е минал Сменете с нова игла 	<p>Срокът на годност на иглата е идентифициран като изтекъл. Каналът ще бъде деактивиран, докато не се свърже подходяща игла.</p>
<p>40-05 Used Needle</p> <ul style="list-style-type: none"> This needle has been previously used Replace with a new needle <p>40-05 Иглата е използвана</p> <ul style="list-style-type: none"> Тази игла вече е използвана по-рано Сменете с нова игла 	<p>Софтуерът не позволява повторната употреба на иглата и я идентифицира като вече използвана. Каналът ще бъде деактивиран, докато не се свърже нова игла.</p>
<p>40-06 Corrupt Memory</p> <ul style="list-style-type: none"> Needle Memory chip is corrupt on Channel X Manually select the needle type <p>40-06 Повредена памет</p> <ul style="list-style-type: none"> Чипът с памет на иглата е повреден на Канал X Изберете ръчно типа на иглата 	<p>Потребителят е свързал игла, съдържаща повреден чип с памет. Потребителят може да избере типа игли от падащото меню.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>40-07 Passive Thaw Required</p> <ul style="list-style-type: none"> The currently selected needle on channel [x] does not have i-Thaw Function capability Since helium is not connected, passive thaw is required on this channel <p>40-07 Нужно е пасивно размразяване</p> <ul style="list-style-type: none"> Текущо избраната игла в канала [x] не поддържа функцията i-Thaw Тъй като не е свързан хелий, в този канал е нужно пасивно размразяване 	<p>Към панела за свързване на игли са свързани комбинации от игли, които поддържат функцията i-Thaw и които не поддържат функцията i-Thaw; не е свързан хелиев газ, затова е било необходимо пасивно размразяване.</p>
<p>40-08 i-Thaw Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel [Xa or Xb] i-Thaw Function capable needle is defective for electrical thawing Use passive thaw or connect helium gas <p>40-08 Грешка с i-Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Иглата с поддръжка на функцията i-Thaw в канал [Xa или Xb] е дефектна за електрическо размразяване Използвайте пасивно размразяване или свържете хелий 	<p>Игла с поддръжка на функцията i-Thaw е идентифицирана като нефункционална за i-Thaw. Необходимо е пасивно размразяване или свързване на хелий за активно размразяване.</p>

ТЕМПЕРАТУРЕН СЕНЗОР / КАРТА НА ОРГАН

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>50-01 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-01 Аларма</p> <ul style="list-style-type: none"> Сензорна точка (5, 15, 25 или 35) на MTS (#X) е достигнала избрания лимит за аларма 	<p>MTS е установил избраната температура за аларма.</p>
<p>50-02 Alarm</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor point (5, 15, 25 or 35) on MTS (#X) met selected alarm limit <p>50-02 Аларма</p> <ul style="list-style-type: none"> Сензорна точка (5, 15, 25 или 35) на MTS (#X) е достигнала избрания лимит за аларма 	<p>MTS е установил избраната за аларма скорост на промяна на температурата в рамките на 30 секунди.</p>
<p>50-03 MTS Disconnected</p> <ul style="list-style-type: none"> An MTS is disconnected Reconnect the MTS to continue to monitor temperature in that location <p>50-03 Прекъсната връзка с MTS</p> <ul style="list-style-type: none"> Има прекъсната връзка с MTS Свържете отново MTS, за да продължите да наблюдавате температурата на това място 	<p>Връзката с MTS е прекъсната по време на процедура.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Изчистване на чертеж</p> <ul style="list-style-type: none"> Наистина ли искате да изтриете целия чертеж? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е избрал бутона Clear Drawing (Изчистване на чертеж). Когато бъде избрана, цялата информация, поставена на картата на органа, с изключение на поставянето на иглите, ще бъде изтрита.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>50-06 Organ Type</p> <ul style="list-style-type: none"> All annotation and needles will be removed from the organ before proceeding Would you like to proceed with the organ type change? YES NO <p>50-06 Тип орган</p> <ul style="list-style-type: none"> Всички анотации и игли ще бъдат отстранени от органа, преди да се продължи Желаете ли да пристъпите към промяна на типа орган? ДА НЕ 	<p>Потребителят е променил типа орган.</p>

СОФТУЕР

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Неуспешно качване</p> <ul style="list-style-type: none"> Възникнала е грешка по време на процеса на актуализиране Опитайте отново да актуализирате 	<p>По време на актуализиране на системата от потребителя е възникнала грешка, която пречи на актуализацията да завърши. Трябва да се опита друга актуализация.</p>
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Неуспешно качване</p> <ul style="list-style-type: none"> Възникнала е грешка по време на процеса на актуализиране Опитайте отново да актуализирате 	<p>По време на актуализиране на системата от потребителя е възникнала грешка, която пречи на актуализацията да завърши. Трябва да се опита друга актуализация.</p>
<p>60-05 Incompatible Hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> The hardware is not compatible with the current software Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-05 Несъвместим хардуер</p> <ul style="list-style-type: none"> Хардуерът не е съвместим с настоящия софтуер Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване. 	<p>Когато системата е направила самопроверка при стартиране, е открита несъвместимост между хардуера и софтуера. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>60-06 Incompatible Software</p> <ul style="list-style-type: none"> The Visual-ICE Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>60-06 Несъвместим софтуер</p> <ul style="list-style-type: none"> Софтуерът на системата за криоаблация Visual-ICE не е съвместим с регулаторните одобрения Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване. 	<p>Софтуерът е проверен спрямо одобрените софтуерни версии в регулаторните файлове за всеки съответен пазар. Идентифицирана е несъвместимост с регулаторно одобрение. Системата трябва да бъде актуализирана със съответния софтуер. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>
<p>60-07 Invalid Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> A software file is nonoperational. If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>60-07 Невалидна конфигурация</p> <ul style="list-style-type: none"> Има неработещ софтуерен файл. Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	<p>Възникна проблем с конфигурационните файлове на софтуера. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>
<p>60-09 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> This will rollback the software on this system Are you sure you want to do this? <p>YES NO</p> <p>60-09 Софтуерно възстановяване</p> <ul style="list-style-type: none"> Това ще върне назад софтуера на тази система Наистина ли искате да го направите? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Rollback (Връщане към предишна версия). Активирането ще върне софтуера към предишната му версия.</p>
<p>60-10 Software Recovery</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? <p>YES NO</p> <p>60-10 Софтуерно възстановяване</p> <ul style="list-style-type: none"> Наистина ли искате да възстановите настройките по подразбиране за всички конфигурации? <p>ДА НЕ</p>	<p>Потребителят е натиснал бутона Software Recovery (Софтуерно възстановяване) и след това е избрал Load (Зареждане). Активирането ще възстанови системните настройки по подразбиране за всички конфигурации.</p>

ОТЧЕТИ

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>70-01 Save Report</p> <ul style="list-style-type: none"> Do you want to save the report to the Visual-ICE Cryoablation System? <p>YES NO</p> <p>70-01 Запазване на отчет</p> <ul style="list-style-type: none"> Искате ли да запазите отчета в системата за криоаблация Visual-ICE? <p>ДА НЕ</p>	<p>End Procedure (Прекратяване на процедурата) за запазване на отчета преди излизане от процедурата.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
70-02 System is Busy <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure 70-02 Системата е заета <ul style="list-style-type: none"> Финализиране на процедурата 	Системната активност е била показана по време на процеса на запазване на отчета.
70-03 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete 70-03 Грешка в отчета <ul style="list-style-type: none"> По време на компилирането на отчета възникнаха грешки Възможно е отчетът да не е пълен 	Потребителят е избрал да получи достъп до отчет по време на процедура или да запише данни в отчет в края на процедурата. Възникнали са грешки, които могат да повлияят на изчерпателността на отчета.
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 70-04 Отчетът е запазен <ul style="list-style-type: none"> Отчетът е запазен успешно 	Отчетът е запазен успешно на USB
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 70-05 Дублирано файлово име <ul style="list-style-type: none"> Избраното файлово име вече съществува на USB флаш устройството Изберете друго файлово име 	Потребителят се е опитал да експортира отчет на USB флаш устройството, като използва файлово име, което се дублира с друг файл на флаш устройството. За да експортирате отчета, трябва да изберете друго файлово име.
70-06 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive The USB flash drive may be disconnected or full 70-06 Грешка в отчета <ul style="list-style-type: none"> Отчетът не може да се експортира на USB флаш устройството Възможно е USB флаш устройството да е разкачено или да е пълно 	Потребителят е избрал Save Reports to Flash Drive (Запазване на отчети на флаш устройство). Не е открито флаш устройство или на флаш устройството няма достатъчно свободно място.

СИСТЕМА

Съобщение	Причина за появата/решения
80-01 Communication Failure <ul style="list-style-type: none"> Internal communication failed Reconnection attempt failed Restarting Visual-ICE Cryoablation System If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-01 Комуникационна неизправност <ul style="list-style-type: none"> Неуспешна вътрешна комуникация Неуспешен опит за повторно свързване Рестартиране на системата за криоаблация Visual-ICE Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	Софтуерът не можа да се свърже с хардуера след опит за повторно установяване на комуникация. Ако рестартирането е неуспешно, системата не може да се използва.

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>80-02 Startup Failure</p> <ul style="list-style-type: none"> • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-02 Грешка при стартиране</p> <ul style="list-style-type: none"> • Самопроверката на системата е неуспешна • Рестартирайте системата • Ако проблемът продължи, се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	<p>Софтуерната самопроверка установи неизправност, която е наложила рестартирането на системата.</p>
<p>80-03 Pressure Alert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system <p>80-03 Предупреждение за налягане</p> <ul style="list-style-type: none"> • Налягането превишава безопасните работни граници • Затворете газовите бутилки • Процедурата ще бъде прекратена и газът ще бъде вентилиран от системата 	<p>Системата откри, че вътрешното налягане надвишава безопасните граници. Системата ще прекрати процедурата и ще вентилира газа от системата.</p>
<p>80-04 Temperature Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • The internal temperature of the Visual-ICE Cryoablation System exceeds appropriate operating limits • Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center <p>80-04 Предупреждение за температура</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вътрешната температура на системата за криоаблация Visual-ICE надхвърля подходящите работни граници • Прекратете криоаблационната процедура веднага щом това е безопасно • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific 	<p>Вътрешната температура на системата надвиши подходящите работни граници.</p>
<p>80-05 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service <p>80-05 Нужно е сервизно обслужване</p> <ul style="list-style-type: none"> • Засечено е ниско ниво на батерията • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване 	<p>Системата откри изтощена батерия. Работата на системата може да бъде засегната, ако се работи с ниско ниво на батерията.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>80-30 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. Use passive thaw. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-30 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Дисплеят за газовото налягане може да не е точен. Следете процедурата внимателно, като използвате образна диагностика. Използвайте пасивно размразяване. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Проверките за вътрешно налягане са били непоследователни и може да се стигне до неточно показване на манометъра.</p>
<p>80-31 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. <p>80-31 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Спирателният клапан на газовата бутилка не е отворен достатъчно, за да се осигури достатъчен поток. Ако е необходимо, отворете клапана с приблизително половин оборот. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Газовият поток от газовата бутилка не е достатъчен. За да се подобри газовият поток, клапанът на бутилката трябва да се отвори допълнително.</p>
<p>80-32 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-32 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Канал X е дефектен. Изберете друг канал. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Открит е дефектен соленоид на Канал X; трябва да се избере друг канал.</p>
<p>80-33 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel [X]. Replace with a new MTS. <p>80-33 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Дефектен MTS в канала [X]. Сменете с нов MTS. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). MTS температурният дисплей е бил извън очаквания диапазон при първоначалното свързване към игления панел.</p>
<p>80-34 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. <p>80-34 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Неизправност на вентилатор X. След приключване на процедурата се свържете с центъра за техническа помощ на Boston Scientific. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Вентилаторът X е идентифициран като неработещ.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Газовият дебит в канала XX надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Изчисленият поток за даден канал е надвишил оптималното изискване на системата. Трябва да се намали броят на активните игли.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Газовият дебит надвишава изискванията за работа на системата и може да повлияе върху работните характеристики. Намалете броя на активните игли. 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Кумулативният поток за всички канали е надвишил оптималното изискване на системата. Трябва да се намали броят на активните игли.</p>
<p>80-37 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 <p>80-37 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Дефектен MTS в канала 1, 2, 3, 4 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>
<p>80-38 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required <p>80-38 Системна грешка*</p> <ul style="list-style-type: none"> Нужно е пасивно размразяване 	<p>* Съобщенията за Системна грешка се показват в десния ъгъл на лентата с инструменти за навигация. На потребителя се предлагат подробности за грешката чрез инструкцията "Press here" (Натиснете тук). Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific.</p>

ОБЛУЖВАНЕ

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>90-01 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> Service the Visual-ICE Cryoablation System soon Service must be completed by [DATE]. Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-01 Нужно е сервизно обслужване</p> <ul style="list-style-type: none"> Системата за криоаблация Visual-ICE трябва скоро да се обслужи Обслужването трябва да стане до [ДАТА]. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване. 	<p>На потребителя беше напомнено за крайния срок за завършване на планираното сервизно обслужване на системата. Напомнянето започва четири седмици преди датата на нужното обслужване.</p>

Съобщение	Причина за появата/решения
<p>90-02 Service Due</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service for the Visual-ICE Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. <p>90-02 Нужно е сервизно обслужване</p> <ul style="list-style-type: none"> • Просрочено обслужване на системата за криоаблация Visual-ICE • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване. 	<p>Системата за криоаблация Visual-ICE не беше обслужена навреме. През следващите стартирания на потребителя се напомня, че обслужването е просрочено.</p>
<p>90-03 System End of Life</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Visual-ICE Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. <p>90-03 Край на експлоатационния живот на системата</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системата за криоаблация Visual-ICE е в края на експлоатационния си живот • Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да организирате връщането на системата за реновиране, заменяне или изхвърляне. 	<p>Системата за криоаблация Visual-ICE е достигнала края на експлоатационния си живот. Свържете се с центъра за техническа помощ на Boston Scientific, за да планирате сервизно обслужване.</p>

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА

Механични спецификации

Система за криоаблация Visual-ICE

- Тегло: 100 kg (220 lb)
- Височина: 107 cm (42 in), със свален монитор
157 cm (62 in), с вдигнат монитор
- Физически отпечатък: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Капацитет за тегло на отделението за съхранение: 22 kg (50 lb)
- Капацитет за тегло на слота за съхранение на монитора: 9 kg (20 lb)
- Капацитет за тегло на затворен монитор: 9 kg (20 lb)

Външно подаване на газ

- Бутилка с аргон:
 - o Ниво на чистота: 99,998% или повече
 - o Размер на твърдите частици: < 5 µm
- Бутилка с хелий:
 - o Ниво на чистота: 99,995% или повече
 - o Размер на твърдите частици: < 5 µm

Спецификации на газовата бутилка

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

Точност на показаните стойности

- **Точност на температурата:**
 - o $\pm 3^{\circ}\text{C}$ в диапазона от -60°C до 40°C
- **Точност на посоченото газово налягане:**
 - o ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 6 000 psi
 - o $\pm 3,4$ бара в диапазона от 69 бара до 414 бара
 - o $\pm 0,344$ МРа в диапазона от 6,9 МРа до 41,4 МРа
- **Вграден регулатор на газовото налягане:**
 - o ± 50 psi, в диапазон от 1 000 psi до 4 000 psi
 - o $\pm 3,4$ бара в диапазона от 69 бара до 276 бара
 - o $\pm 0,344$ МРа в диапазона от 6,9 МРа до 27,6 МРа
- **Времеви интервали:**
 - o ± 5 секунди за всеки 10-минутен интервал

Основна функция

Основната функция на системата за криоаблация Visual-ICE се дефинира както следва:

- Възможността за включване и изключване на потока или аргон или хелий към свързаните игли за криоаблация чрез въвеждане на команди от потребителския интерфейс
- Възможността за поддържане на непрекъснат газов поток към избрани от потребителя игли, когато газовият поток е включен от потребителя
- Възможността за непрекъснато предотвратяване на газовия поток към избрани от потребителя игли, когато газовият поток е изключен от потребителя
- Възможността за енергиране на електрическия съпротивителен нагревател на избрани от потребителя игли, поддържащи функция I-Thaw/каутеризация
- Възможността за непрекъснато наблюдение и показване на температурите, измерени от избраните от потребителя термични сензори

Център за техническа помощ на Boston Scientific:

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

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

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

ГАРАНЦИЯ

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

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

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

Допълнителните символи са описани в края на настоящия документ.



Contents
Съдържание



Universal Serial Bus
Универсална серийна шина



Ethernet
Ethernet



Fuse
Предпазител



Separate Collection
Разделно събиране



Maximum Inlet Pressure
Максимално входно налягане



Argon
Аргон



Reset
Рестарт



Rated flow
Номинален поток



Mass with Safe Working Load
Тегло с безопасно работно натоварване



Helium
Хелий

Остаряла версия. Да не се използва.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenوسي versija. Nemojte upotrebljavati.
 Elavult verzió. Ne használj!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Παλιό έκδοση. Ne pas utiliser.
Version perimée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használok.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

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

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

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

2022-11



51342550-20

