

Visual-ICE™

Krioablācijas sistēma

iv Lietotāja rokasgrāmata 2

SATURA RĀDĪTĀJS

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU	6
IERĪCES APRAKSTS	6
Sistēmas apraksts	6
Saturs	6
1. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas skats no priekšas.....	7
2. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas skats no aizmugures.....	8
Skārienekrāna monitors.....	8
Sakaru pieslēgvietas	8
3. attēls. Monitora uzglabāšanas nodalījums.....	9
Peles skārienpaliktnis	9
Uzglabāšanas nodalījums.....	9
Bremžu pedālis.....	9
Argon (Argona) slēgvārsts	9
Gāzes ieplūdes atveres	9
Manuālās ventilācijas vārsts	9
Adatu pievienošanas panelis.....	10
4. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas adatu pievienošanas panelis.....	10
5. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas adatas kanāls.....	10
MTS pievienošanas pieslēgvietas	10
Programmatūras atiestatīšana.....	10
Jaudas vadības poga	11
Adatu kanāli.....	11
Darbības princips	11
Materiāli	11
Nepirogēns	11
Lietotāja informācija	11
PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	12
INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	12
Paziņojums par klīnisko uzlabojumu	12
KONTRINDIKĀCIJAS	12
BRĪDINĀJUMI	12
UZMANĪBU	15
NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	16
ATBILSTĪBA STANDARTIEM	18
1. tabula. Kabeļu garumi.....	18
2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas	19

3. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība	20
4. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība sistēmām, kas netiek izmantotas dzīvībai svarīgu funkciju uzturēšanai.....	21
5. tabula. Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE krioablācijas sistēmu	22
PIEGĀDES KOMPLEKTS	22
Ierīces informācija	22
Lietošana un uzglabāšana	22
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	23
Nepieciešamie papildu vienumi	23
Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope	24
SAGATAVOŠANA	24
Sistēmas ekspluatācija.....	24
6. tabula. Krioablācijas procedūras darbplūsma	24
Sagatavošana lietošanai.....	24
Sistēmas iestatīšana.....	25
1. ekrāns. Atspējots kanāls.....	26
2. ekrāns. Vent (Ziņojums par gāzes izvadīšanu).....	27
3. ekrāns. Login (Pieteikšanās ekrāns).....	27
4. ekrāns. Login (Nesekmīga pieteikšanās).....	28
5. ekrāns. Reset Password Challenge (Paroles atiestatīšanas drošības jautājums).....	28
6. ekrāns. Password Reset (Paroles atiestatīšana).....	29
7. ekrāns. Emergency Login (Ārkārtas pieteikšanās).....	29
8. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana).....	30
6. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas gāzes savienojumi.....	31
7. attēls. Gāzes cilindra uzstādīšana	31
8. attēls. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris	32
9. ekrāns. Ziņojums No Gas Connected (Nav pievienots gāzes cilindrs).....	33
7. tabula. Gāzes darba spiedieni.....	33
10. ekrāns. Ziņojums Optimizing Lines (Notiek līniju optimizācija).....	34
Pārbaude pirms procedūras.....	34
11. ekrāns. Procedūras ekrāns	34
9. attēls. Adatas bloķēšana kanālā	35
12. ekrāns. Atkausēšanas režīma ziņojums.....	36
13. ekrāns. Ziņojums par adatas derīguma termiņa beigām.....	36
14. ekrāns. Izvēlne Select Needle Type (Atlasīt adatu veidu).....	37
10. attēls. MTS pievienošana	39
Navigācija lietotāja saskarnē.....	39
15. ekrāns. Login (Pieteikšanās ekrāns)	40

Ekrāns Startup (Sāknēšana)	40
16. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana)	40
8. tabula. Ekrāna Startup (Sāknēšana) pogas	40
17. ekrāns. Procedūras ekrāns	41
Navigācijas rīkjosla.....	42
18. ekrāns. Navigācijas rīkjosla	42
9. tabula. Navigācijas rīkjosla	42
10. tabula. Kanālu vadīklas	43
Channel Status (Kanāla statuss).....	44
19. ekrāns. Channel Status (Kanāla vadīklu un kanāla statusa sadaļa)	44
20. ekrāns. Channel Status (Kanāla aktivās atkausēšanas statusa sadaļa).....	44
21. ekrāns. Adatas gala temperatūras displejs.....	45
22. ekrāns. Palielināts taimeris	45
23. ekrāns. Mainīts palielinātā taimera novietojums	46
Temperature Sensors (Temperatūras sensori).....	46
24. ekrāns. Temperature Sensors (Temperatūras sensoru sadaļa).....	47
Organ map (Orgānu karte).....	47
25. ekrāns. Organ map (Orgānu kartes sadaļa)	48
11. tabula. Organ map (Orgānu kartes vadīklas).....	48
26. ekrāns. Procedūras pārskata piemērs	49
27. ekrāns. Ekrāns View Reports (Pārskatu skatīšana).....	50
28. ekrāns. Ekrāns Export Report (Pārskata eksportēšana).....	51
Configuring Settings (Iestatījumu konfigurācija).....	51
29. ekrāns. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija).....	52
12. tabula. Configure settings (Iestatījumu konfigurācijas opcijas).....	52
PROCEDŪRA	53
Krioablācijas procedūras izpilde	53
30. ekrāns. Atlikušais laiks atbilstoši gāzes daudzumam.....	53
Pārskati	55
31. ekrāns. Export report (Pārskata eksportēšanas ekrāns).....	56
32. ekrāns. Ziņojums par sekmīgu pārskata eksportēšanu.....	56
Sistēmas izslēgšana.....	57
Gāzes cilindru maiņa procedūras laikā.....	57
Standarta gāzes cilindra uzstādīšana	57
Divu gāzes cilindru pievienošana	58
Funkciju i-Thaw un FastThaw vadīkla CX veida adatām.....	59
33. ekrāns. Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas).....	59
34. ekrāns. Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas).....	60

35. ekrāns. Papildu atkausēšana – adatu sildīšana.....	60
36. ekrāns. Papildu atkausēšana – atkausēšanas laikā parādītā temperatūra.....	61
37. ekrāns. Cautery (Kauterizācijas apstiprinājuma ziņojums).....	62
38. ekrāns. 1.5 CX veida adatu sildīšana	62
39. ekrāns. Aktivizēta 1.5 CX adatas kauterizācija	62
40. ekrāns. Kanāla papildu vadīklas	64
41. ekrāns. Saistītie kanāli.....	64
Cikla programmēšanas vadīkla	65
42. ekrāns. Advanced Cycle Controls (Cikla papildu vadīklas).....	65
43. ekrāns. Cycle sequence (Cikla secības vadīklas).....	66
44. ekrāns. Saglabātās secības vadīklas.....	67
Temperatūras sensora papildu vadīklas	67
45. ekrāns. Temperatūras sensora papildu vadīklas.....	68
ADMINISTRATĪVĀS FUNKCIJAS	68
Configure settings (Iestatījumu konfigurācija).....	68
46. ekrāns. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija).....	69
13. tabulā. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija vadīklas).....	69
Manual Software Update (Manuāla programmatūras atjaunināšana).....	71
47. ekrāns. Programmatūras atjaunināšanas apstiprinājuma ziņojums.....	71
PĒC PROCEDŪRAS	71
Visual-ICE krioablācijas sistēmas tīrīšana	71
Utilizācija.....	72
PROBLĒMU NOVĒRŠANA	72
Programmatūras atkopšana	72
48. ekrāns. Software recovery (Programmatūras atkopšanas ekrāns).....	72
49. ekrāns. Invalid configuration (Ziņojums par nederīgu konfigurāciju).....	73
Ar elektroniku, elektrību un lietotāja kļūdām saistītas problēmas	73
Drošinātāju nomaiņa	74
Ar gāzi saistītas problēmas.....	76
Mehāniska rakstura problēmas.....	77
Gāzes cilindrs un gāzes pievades līnija.....	78
Adatas.....	78
Parādītie ziņojumi.....	79
SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS	95
Ārējā gāzes padeve.....	95
INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU	97
GARANTĪJA	97
SIMBOLU DEFINĪCIJAS	97

R ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Vienreizlietojamās ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ir sterilas. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var bojāt ierīces strukturālo integritāti, un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas laikā iespējams piesārņot ierīci un/vai inficēt pacientu, vai arī izraisīt krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Piesārņota ierīce pacientam var izraisīt traumas, saslimšanu vai nāvi.

IERĪCES APRAKSTS

Sistēmas apraksts

Visual-ICE krioablācijas sistēma ir mobila krioablācijas sistēma, kas sastāv no desmit kanāliem adatu pievienošanai (katrs aprīkots ar divām adatu pieslēgvietām), četrām pieslēgvietām Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ierīcēm (MTS), viena argona ievades savienotāja, viena hēlija ievades savienotāja, iebūvēta 19 inch skārienekrāna monitora, peles skārienpaliktņa, USB pieslēgvietas un Ethernet tīkla pieslēgvietas (neaktīvas). Sistēmā ir instalēta sistēmas aparatūra un programmatūra.

Sistēma ir uzstādīta uz četriem grozāmiem riteņiem, kas atvieglo tās pārvietošanu. Sistēmas priekšdaļā ir uzstādīts trīsvirzienu bremžu pedāļa mehānisms, ko paredzēts izmantot, lai procedūras laikā nobloķētu abus sistēmas priekšējos riteņus vai sistēmas pārvietošanas laikā pārvaldītu pārvietošanas virzienu. Aizmugurējiem riteņiem ir atsevišķi bremžu pedāļi. Gāzes pievades līnijas skavas (2. attēls) sistēmas aizmugurē tiek izmantotas, lai gāzes pievades līnijas virzītu pa grīdu, tādējādi samazinot pakļūšanas risku. Apakšā ir pieejams nodalījums, kurā paredzēts uzglabāt sistēmas piederumus.

Saturs

Viena (1) Visual-ICE krioablācijas sistēma

Viena (1) Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotāja rokasgrāmata. Ir pieejama lietotāja rokasgrāmata drukātā versijā, kā arī tās tiešsaistes versija vietnē www.IFU-BSCI.com. Lietotāja rokasgrāmātā ir sniegts sistēmas apraksts un norādījumi par tās lietošanu un tehnisko apkopi.

Viena (1) Visual-ICE krioablācijas sistēmas isā lietošanas pamācība. Isajā lietošanas pamācībā ir sniegts kopsavilkums par sistēmas darbības pamatprincipiem.

Viena (1) uzgriežņatslēga

Viens (1) vadības pults pārsegs. Vadības pults pārsegs tiek izmantots, lai Visual-ICE krioablācijas sistēmu aizsargātu uzglabāšanas laikā.

Viens (1) USB disks (4 GB) piestiprinātā maisiņā. USB disks tiek izmantoti, lai procedūru pārskatus pārsūtītu uz klienta datoru saglabāšanai vai drukāšanai.

DIVI (2) atsevišķi cilindra adapteri. Atsevišķie cilindra adapteri ir aprīkoti ar augstspiediena gāzes pievades līniju, kas ir aprīkota ar manometru.

Viens (1) atsevišķs cilindra adapters argonam. Atsevišķais cilindra adapters argonam ir augstspiediena argona gāzes pievades līnija, kas ir aprīkota ar manometru.

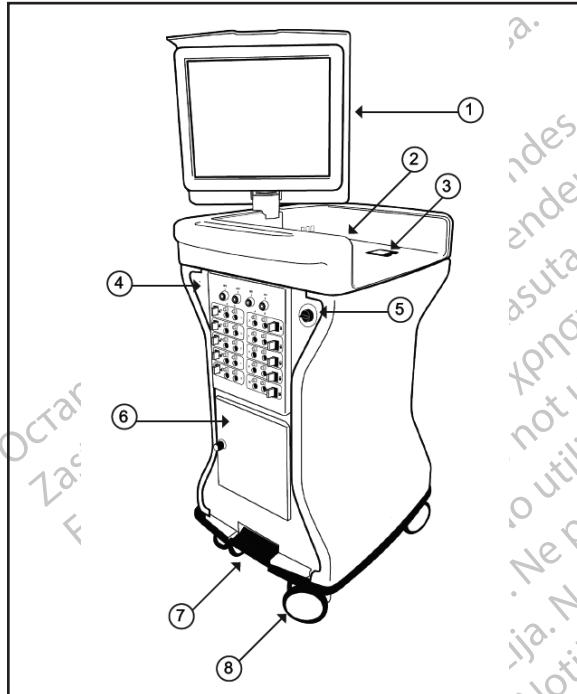
- Lai sistēmu pielāgotu atbilstoši procedūru telpas veidam, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas, ko izmanto argona cilindra pievienošanai pie Visual-ICE krioablācijas sistēmas. Skatīt 1. tabulu.

Viens (1) atsevišķs cilindra adapters hēlijam. Atsevišķais cilindra adapters hēlijam ir augstspiediena hēlija gāzes pievades līnija, kas ir aprīkota ar manometru.

- Lai sistēmu pielāgotu atbilstoši procedūru telpas veidam, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas, ko izmanto hēlija cilindra pievienošanai pie Visual-ICE krioablācijas sistēmas. Skatīt 1. tabulu.

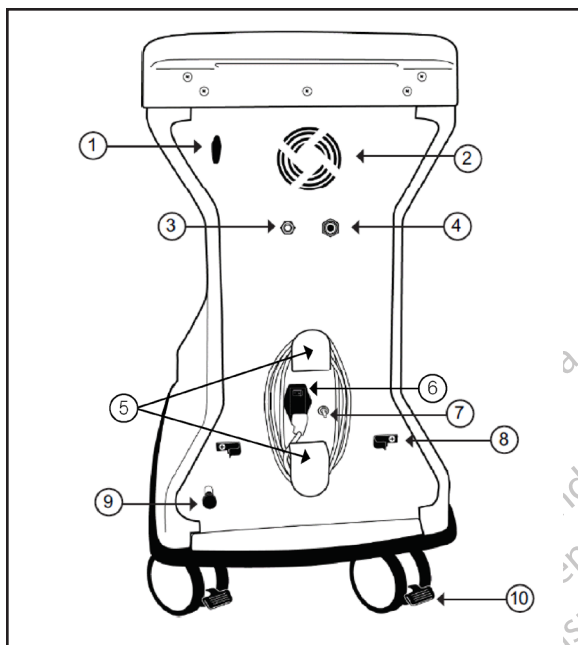
Pēc izvēles

Viens (1) EZ-Connect2 divu cilindru adapteris. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris ir izvēles komponents, ko izmanto, lai divus gāzes cilindrus tandēmā pievienotu Visual-ICE krioablācijas sistēmai. Divu cilindru adapteris sastāv no četrvirzienu adaptera ar argona manometru, garas gāzes pievades līnijas, kas tiek pievienota sistēmai, un īsas gāzes pievades līnijas, kas tiek pievienota cilindram. Norādījumus par EZ-Connect2 divu cilindru adaptera lietošanu skatiet sadaļā **Divu gāzes cilindra pievienošana.**



1. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas skats no priekšas

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| 1. Skārienekrāna monitors | 4. Adatu pievienošanas panelis | 7. Bremžu pedālis |
| 2. Monitors uzglabāšanas nodalījums | 5. Jaudas vadības poga | 8. Riteņi (riteņiši) |
| 3. Peles skārienpaliktnis | 6. Uzglabāšanas nodalījums | |



2. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas skats no aizmugures

- | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1. Argona slēgvārsts | 5. Vada uztīšanas kronšteins | 9. Manuālās ventilācijas vārsts |
| 2. Dzesēšanas ventilators | 6. Jaudas slēdzis | 10. Aizmugurējā riteņa bremžu pedālis |
| 3. Argona ieplūdes savienotājs | 7. Zemējuma punkts (atsevišķās vaļstīs) | |
| 4. Hēlija ieplūdes savienotājs | 8. Gāzes pievades līnijas skava | |

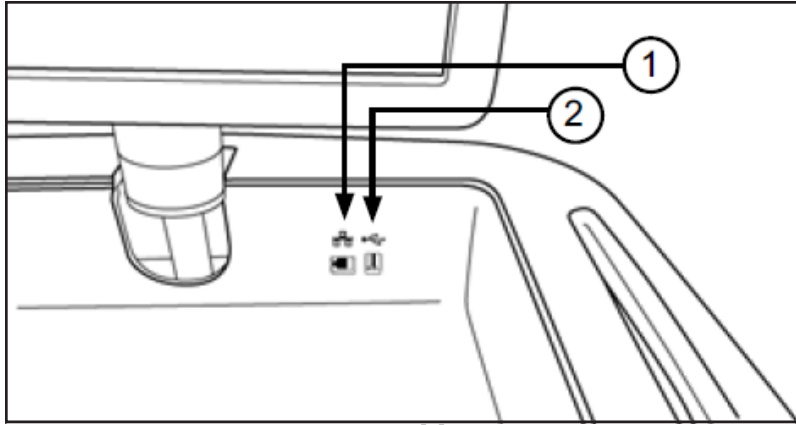
Skārienekrāna monitors

Krioablācijas procedūras vadībai izmanto skārienekrāna monitoru. Monitoru var sasvērt un pagriezt tā, lai lietotājam nodrošinātu optimālu skatīšanās un darba leņķi. Skārienekrāna monitors ir aprīkots ar virtuālu ekrāna tastatūru QWERTY angļu valodā, ko paredzēts izmantot procedūras datu ievadišanai, ar pirkstu pieskaroties vajadzīgajām rakstzīmēm. Sistēmas uzglabāšanas laikā monitoru paredzēts ielocīt monitora uzglabāšanas nodalījumā, kas atrodas ierīces augšpusē.

Sakaru pieslēgvietas

Monitora uzglabāšanas nodalījuma aizmugurējais panelis ir aprīkots ar 2 sakaru pieslēgvietām (3. attēls).

- Ethernet tīkla pieslēgvietā nav aktīva.
- USB 2.0 pieslēgvietu paredzēts izmantot, lai pārskatus saglabātu USB diskā un pēc tam lejupielādētu citā datorā vai izdrukātu.



3. attēls. Monitora uzglabāšanas nodaļums

1. Ethernet tīkla pieslēgvietā (neaktīva)
2. USB 2.0 pieslēgvietā

Peles skārienpaliktnis

Peles skārienpaliktnis ir novietots monitora uzglabāšanas nodaļuma padziļinājumā. Peles skārienpaliktnis ir skārienekrāna alternatīva, ko paredzēts izmantot mijiedarbībai ar sistēmu. Izmantojiet peles skārienpaliktni, lai monitorā pārvietotu un novietotu kursoru. Lai ekrānā nospiestu pogu, novietojiet kursoru virs pogas un nospiediet skārienpaliktna kreiso pogu.

Uzglabāšanas nodaļums

Uzglabāšanas nodaļumā var uzglabāt Visual-ICE krioablācijas sistēmas piederumus, piemēram, gāzes pievades līnijas un instrumentus. Neievietojiet ļoti smagus priekšmetus uzglabāšanas nodaļumā. Maksimālais pieļaujamais svars ir 23 kg (50 lb). Neievietojiet nodaļumā nekāda veida šķidrumus. Ja uzglabāšanas nodaļumā izšķakstiesies šķidrums, tas var iepilēt sistēmā; nodaļums nav ūdensnecaurlaidīgs.

Bremžu pedālis

Bremžu pedāļa mehānisms iedarbojas uz abiem Visual-ICE krioablācijas sistēmas priekšējiem riteņiem. Lai pārvietošanas laikā abi priekšējie riteņi negrozītos, novietojiet bremžu pedāli pozīcijā UP (UZ AUGŠU). Lai bloķētu abus priekšējos riteņus, novietojiet bremžu pedāli pozīcijā DOWN (UZ LEJU). Ja bremžu pedālis tiks novietots pa vidu, abi priekšējie riteņi brīvi grozīsies un rotēs. Ja grīda ir nelīdzena, var būt nepieciešams nobloķēt gan abus priekšējos, gan abus aizmugurējos riteņus. Nobloķējiet katru aizmugurējo riteņi, izmantojot atsevišķu bloķēšanas pedāli uz katra riteņa.

Argon (Argona) slēgvārsts

Argon (Argona) slēgvārstu izmanto, lai ieslēgtu vai izslēgtu gāzes padevi Visual-ICE krioablācijas sistēmai. Slēgvārsts jāatstāj pozīcijā **Argon ON** (Argons IESLĒGTS), savukārt pozīcijā **OFF** (IZSLĒGTS) tas jānovieto tikai ārkārtas situācijā, lai izslēgtu argona gāzes padevi.

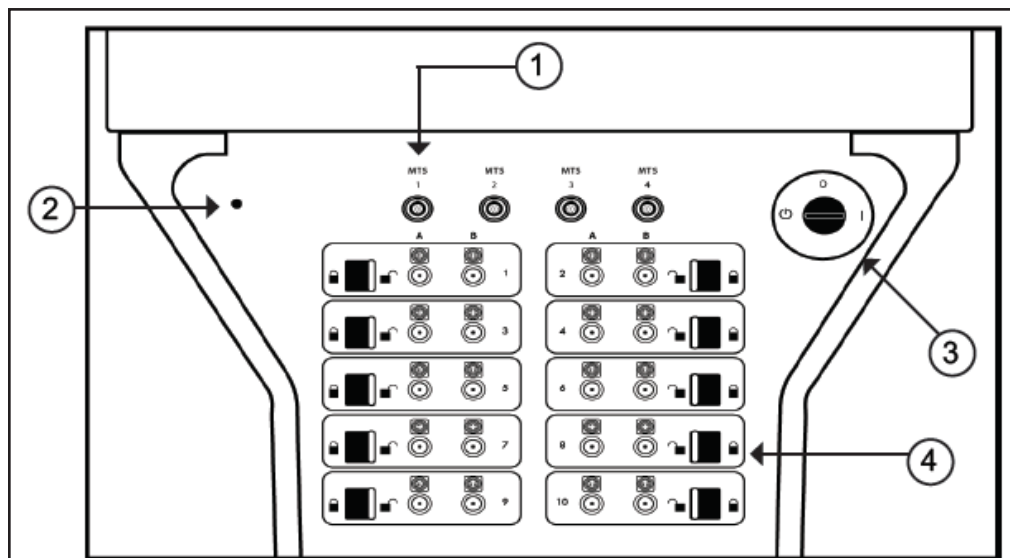
Gāzes ieplūdes atveres

Gāzes pievades līnijas viens gals tiek pievienots gāzes cilindram, no kura tiek padota attiecīgi argona vai hēlija gāze, bet otrs gals – argona un hēlija gāzes ieplūdei. Argona ieplūde ir aprīkota ar spraudkontaktsavienotāju, savukārt hēlija ieplūde ir aprīkota ar ligzdas veida savienotāju.

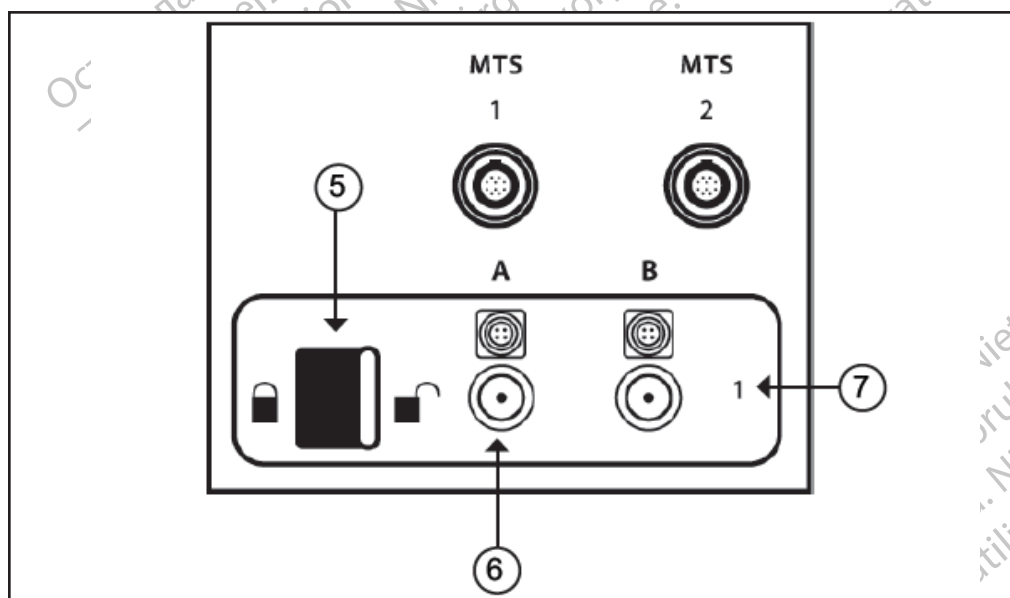
Manuālās ventilācijas vārsts

Manuālās ventilācijas vārsts tiek izmantots, lai no Visual-ICE krioablācijas sistēmas izvadītu augstspiediena gāzi, ja netiek izmantota automātiskās ventilācijas funkcija.

Adatu pievienošanas panelis



4. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas adatu pievienošanas panelis



5. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas adatas kanāls

- | | | | |
|--------------------------------|-----------------------|---|-----------------|
| 1 MTS pieslēgvietā | 3 Jaudas vadības poga | 5 Bloķēšanas stienis | 7 Kanāla numurs |
| 2 Programmatūras atiestatīšana | 4 Adatas kanāls | 6 Adatas pieslēgvietā ar elektrisko savienojumu | |

MTS pievienošanas pieslēgvietas

Četras MTS pievienošanas pieslēgvietas atrodas virs adatu pievienošanas kanāliem. MTS pievienošanas pieslēgvietas paredzēts izmantot, lai pievienotu Boston Scientific ierīces Multi-Point 1.5 Thermal Sensor, kuras izmanto temperatūras uzraudzībai krioablācijas mērķa vietā un tās tuvumā.

Programmatūras atiestatīšana

Pogu **Software Reset** (Programmatūras atiestatīšana) izmanto programmatūras darbības traucējumu gadījumā, lai Visual-ICE krioablācijas sistēmu palaistu atkopšanas režīmā (skatīt sadaļu **Programmatūras atkopšana**).

Jaudas vadības poga

Jaudas vadības pogu izmanto Visual-ICE krioablācijas sistēmas ieslēgšanai, kad tiek veikta sagatavošanās procedūrai.

Adatu kanāli

Adatu pievienošanas paneli ir pieejami desmit numurēti adatu kanāli; katram kanālam ir divas pieslēgvietas, kurām var pievienot līdz pat divām krioablācijas adatām. Katrs kanāls darbojas neatkarīgi no pārējiem kanāliem gan sasaldēšanas, gan atkausēšanas režīmā. Elektriskais savienojums tiek izmantots adatām ar atmiņas mikroshēmu, funkcijai i-Thaw, funkcijai FastThaw vai kauterizācijas funkcijai. Katrs adatas kanāls ir aprīkots ar bloķēšanas slēdzi, ko izmanto attiecīgās adatas bloķēšanai tās pieslēgvietā procedūras laikā.

Darbības princips

Visual-ICE krioablācijas sistēma ir mobila sistēma, un to paredzēts izmantot krioablātīvai audu destrukcijai, pielietojot minimāli invazīvu procedūru. Sistēmas vadībai izmanto datoru ar skārienekrāna lietotāja saskarni, kurā lietotājs var pārvaldīt un uzraudzīt procedūras gaitu. Inovatīva žāvēšanas ar gāzi tehnoloģija nodrošina vienmērīgas ledus lodītes un uzlabo visu adatu sasaldēšanas veiktspēju.

Sistēmas veiktās terapijas pamatā ir Džoula–Tomsona (Joule–Thomson) efekts, ko nodrošina saspīstās gāzes. Džoula–Tomsona efekts radā saspīstās gāzes temperatūras izmaiņas, kad tā plūst cauri šaurai atverei un izplešas pazemināta spiediena apstākļos. Džoula–Tomsona efekta dēļ noteiktu gāzu, piemēram, argona, temperatūra samazinās, savukārt, citu gāzu, piemēram, hēlija, temperatūra palielinās.

Visual-ICE krioablācijas sistēmā tiek izmantota augstspiediena argona gāze, kas plūst cauri krioablācijas adatām ar noslēgtu uzgali, izraisot audu sasaldēšanu. Aktīva audu atkausēšana tiek panākta, nodrošinot hēlija gāzes cirkulāciju adatās vai izmantojot krioablācijas adatā iebūvēto sildelementu, kas izraisa atkausēšanu (funkcija i-Thaw). Visual-ICE krioablācijas sistēma arī kontrolē krioablācijas CX adatās iebūvēto sildelementu darbību, lai nodrošinātu aktīvu atkausēšanu bez hēlija (funkcijas i-Thaw vai FastThaw) un uzraudzītu ablācijas procesu (kauterizācijas funkcija).

Audu ablācija tiek panākta, atkārtojot sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus, jo gan sasaldēšana, gan atkausēšana veicina šūnu bojāeju. Lai panāktu pilnīgu mērķa audu destrukciju, parasti tiek izmantoti vairāki sasaldēšanas un atkausēšanas cikli.

Ja mērķa audos vai to tuvumā tiek novietotas vairākas krioablācijas adatas un tiek sāka sasaldēšana, adatu vārpstu distālajā galā veidojas ledus lodīte. Ar laiku ledus lodīte izveidojas tik liela, ka tā pilnībā aptver mērķa audus. Svarīga krioablācijas procedūras priekšrocība ir tā, ka attēlveidošanas procedūru laikā, piemēram, ultrasonogrāfijas un DT, iespējams redzēt ledus lodītes atrašanās vietu un lielumu. Šī krioablācijas procedūras funkcija tiek izmantota terapijas kontrolei. Lietošanas laikā procedūra jāuzrauga, izmantojot attēlveidošanas metodi, lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.

Papildus attēlveidošanas procedūrai Boston Scientific nodrošina temperatūras sensorus, lai uzraudzītu mērķa vietas tuvumā esošo audu un blakus esošo kritisko struktūru temperatūru. Šie temperatūras sensori sniedz kvantitatīvus datus, kas papildina attēlveidošanas modalitātes nodrošināto kvalitatīvo informāciju. CX tipa adatām ir pieejams adatas gala temperatūras ekrāns, ko izmanto, lai uzraudzītu adatu darbību.

Materiāli

Informāciju par materiāliem skatiet attiecīgo Boston Scientific krioablācijas adatu un piederumu lietošanas instrukcijā.

Nepirogēns

Informāciju par pirogenitāti skatiet attiecīgo Boston Scientific krioablācijas adatu un piederumu lietošanas instrukcijā.

Lietotāja informācija

Paredzams, ka Visual-ICE krioablācijas sistēmu izmantos medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un riskus. Ja nepieciešams, uzņēmuma Boston Scientific pārstāvis var nodrošināt apmācību.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Visual-ICE krioablācijas sistēmu paredzēts izmantot krioablatīvai audu destrukcijai, pielietojot minimāli invazīvas procedūras; lai veiktu šīs procedūras, ir nepieciešami dažādi Boston Scientific piederumi. Visual-ICE krioablācijas sistēmu paredzēts izmantot kā ķirurģisku instrumentu vispārējās ķirurģijas, dermatoloģijas, neiroloģijas (tostarp krioanalgēzijas), torakālās ķirurģijas (izņemot sirds audiem), ginekoloģijas, onkoloģijas un uroloģijas jomās. Šo sistēmu paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru.

Pacientu grupas

Paredzētā populācija ietver pacientus, kuriem ķirurģisko procedūru laikā paredzēts veikt audu destrukciju, izmantojot krioablāciju.

INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Visual-ICE krioablācijas sistēma ir indicēta kā ķirurģisks instruments vispārējās ķirurģijas, dermatoloģijas, neiroloģijas (tostarp krioanalgēzijas), torakālās ķirurģijas (izņemot sirds audiem), ginekoloģijas, onkoloģijas un uroloģijas jomās. Šo sistēmu paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru.

Visual-ICE krioablācijas sistēmai ir šādas indikācijas:

- uroloģija — prostatas audu ablācijai prostatas vēža gadījumā;
- onkoloģija — vēža vai ļaundabīgu un labdabīgu audzēju ablācijai un paliatīvai ārstēšanai;
- dermatoloģija — ļaundabīgu ādas audzēju un citu ādas slimību ablācijai vai sasaldēšanai;
- ginekoloģija — sievietes dzimumorgānu ļaundabīgu audzēju un labdabīgu displāziju ablācijai;
- vispārējā ķirurģija — audzēju paliatīvai ārstēšanai, recidivējošu vēža radītu bojājumu un krūšu fibroadenomu ablācijai;
- torakālā ķirurģija — (izņemot sirds audus).

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

Ja Visual-ICE krioablācijas sistēmu lieto kopā ar dažādiem Boston Scientific piederumiem, to paredzēts izmantot audu (tostarp prostatas un nieru audu, aknu metastāžu, audzēju un ādas bojājumu) destrukcijai, izmantojot īpaši zemu temperatūru minimāli invazīvu procedūru laikā.

Klīnisko uzlabojumu novērtē pēc vispārējā klīniskā iznākuma ar pieņemamu drošību, kas raksturīga mērķa anatomijai un indikācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietošanai nav zināmu kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

Vispārīga informācija

- Paredzams, ka Visual-ICE krioablācijas sistēmu izmantos medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un riskus.
- Informāciju par brīdinājumiem, kas jāievēro, lietojot Boston Scientific krioablācijas adatas un piederumus, skatiet attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukcijā.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai nolūkos, kas norādīti sadaļās Paredzētā lietošana un Indikācijas izmantošanai.
- Nekādā veidā nepārveidojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu. Visual-ICE krioablācijas sistēmas apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific pilnvarots personāls vai Boston Scientific apmācīts un pilnvarots personāls.
- Visual-ICE krioablācijas sistēmai periodiski jāveic pārbaudes un apkopes procedūras, ievērojot sistēmas specifikācijas. Apkopes procedūras drīkst veikt pilnvaroti apkopes inženieri. Papildinformāciju skatiet sadaļā **Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope.**

- Neizmantojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ja tai ir redzami bojājumi, kuru dēļ ir atsegti jebkādi iekšējie komponenti vai ir izveidojušās asas malas.
- Neizmantojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtu tuvumā.
- Visual-ICE krioablācijas sistēmu nedrīkst izmantot, ja tā ir novietota blakus citām iekārtām vai uz tām.
- Pirms sistēmas izmantošanas nobloķējiet Visual-ICE krioablācijas sistēmas riteņus, lai izvairītos no sistēmas nejaušas izkustēšanās procedūras laikā.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai slimnīcas kategorijas elektriskās strāvas kontaktligzdai ar aizsargzemējumu.
- Krioablācijas procedūru drīkst sākt tikai tad, kad ir pārbaudīts, vai Visual-ICE krioablācijas sistēma un visas papildiekārtas darbojas pienācīgi.
- Izmantojot nenorādītus kabelus (izņemot tos, ko uzņēmums Boston Scientific pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas), var palielināties Visual-ICE krioablācijas sistēmas emisiju daudzums vai tikt ietekmēta tās traucējumnoturība.
- Visual-ICE krioablācijas sistēmai izmantojiet tikai tādas adatas, kas nav paredzētas MRA procedūrām.
- Uzņēmums Boston Scientific iesaka izmantot Boston Scientific MTS, lai uzraudzītu sasaldēšanas/atkausēšanas temperatūru atbilstoši paredzētajam ārstēšanas protokolam un uzraudzītu temperatūru blakus esošajos orgānos un struktūrās.
- Neizmantojiet adatu, ja izsaiņošana vai lietošanas laikā tā tika saliekta vai sabojāta. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu adatu krioablācijas procedūrā. Ja no bojātas krioablācijas adatas noplūdis gāze, pacientam var tikt izraisīta gāzes embolija.
- Nesamezglājiet, nespiediet, negrieziet un pārmērīgi nevelciet adatu caurulītes. Adatu roktura vai caurulišu bojājumi var padarīt adatas par nelietojamām.
- Lai veiktu plānotu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam atbilstošam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tīrības pakāpi skatiet sadaļā **SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.
- Augstspiediena gāze ir bīstama, ja ar to rīkojas nepareizi. Vienmēr jāievēro vietējo tiesību aktu prasības un drošības noteikumi attiecībā uz saspiestās gāzes sistēmām, tvertnēm un komponentiem.
- Pārlicinieties, vai gāzes cilindri ir piestiprināti pie sienas vai apstiprinātiem ratiņiem, lai tie nejauši nenokrīt.
- Nepievienojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu gāzes padevei, kas pārsniedz 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), pretējā gadījumā var tikt radīti bojājumi sistēmas iekšējiem komponentiem.
- Visual-ICE krioablācijas sistēmu nedrīkst lietot vietā, kur ir viegli uzliesmojoši izgarojumi, piemēram, viegli uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai gaistošas vielas.
- Nelokiet un nesamezglājiet gāzes pievades līniju. Asi līkumi vai samezglājumi var negatīvi ietekmēt gāzes pievades līnijas veselumu.
- Nevadiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu pāri gāzes pievades līnijai; šāda darbība līnijai var radīt bojājumus.

Procedūra

- Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu (skatiet sadaļu **Sistēmas iestatišana**) un pēc tam veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes. Lai uzsāktu procedūru, pārbaudēm jābūt sekmīgi pabeigtām.
- Neizmantojiet adatu, ja sasaldēšanas fāzes laikā neveidojas ledus. Izmantojiet jaunu adatu un atkārtojiet pārbauci procedūru.
- Neizmantojiet adatu, ja integritātes un funkcionalitātes pārbauci laikā no adatas izplūst burbuļi.
- Nodrošiniet atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu orgānus un struktūras, kas atrodas blakus mērķa audiem.
- Pirms MTS ievietošanas pacienta ķermenī, pārlicinieties, vai tie darbojas pareizi, t. i., pārbaudiet, vai tie nolasa atbilstošu telpas temperatūru.

- Nepārtraukti jāuztur sterlais lauks un krioablācijas adatu sterilitāte. Nepiesārņojiet sterilās krioablācijas adatas distālo galu.
- Lai pārbaudes laikā saglabātu sterilitāti, izvairieties no saskares ar krioablācijas adatas distālo daļu.
- Nepārtraukti uzraugiet adatu ievietošanas un novietošanas procesu, kā arī ledus lodīšu veidošanās un izņemšanas procesu, izmantojot attēlveidošanas kontroli (piemēram, tiešu vizualizāciju, ultrasonogrāfiju vai datortomogrāfiju (DT)), lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.
- Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 inches) no jebkuras Visual-ICE krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeliem, kas paredzēti lietošanai kopā ar sistēmu. Pretējā gadījumā var pasliktināties attiecīgās iekārtas veikspēja.
- Pirms gāzes cilindra(-u) atvēršanas pārliecinieties, vai augstspiediena gāzes pievades līnija(-s) ir stingri pievienota(-as).
- Pirms argona gāzes pievades līnijas pievienošanas argona gāzes ieplūdes atverei, stingri pievienojiet sistēmai gāzes pievades līnijas beigās esošo drošības kabeli. Drošības kabelis nodrošina papildu aizsardzību, ja gāzes pievades līnija nejauši atvienojas no sistēmas. Neizmantojiet gāzes pievades līniju bez drošības kabeļa. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta telpā esošā personālā drošība. Lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas katrā adata jānobloķē adatas kanālā, lai novērstu adatu izsviedes risku, kamēr tās ir pakļautas gāzes spiedienam.
- Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas no adatu pievienošanas paneļa, kamēr nav pabeigtas visas darbības kanālā.
- Veiciet **sasaldēšanas** un **atkausēšanas** darbības tikai tad, kad adata ir ievietota mērķa audos.
- Sasaldēšanas laikā adatas rokturi un gāzes pievades līnija var apsarmot. Lai pacients vai ārsts nejauši negūtu audu termiskus bojājumus, izvairieties no ilgstošas saskares ar adatas roktura apsarmojošajām daļām.
- Veicot sasaldēšanas ciklus krioablācijas procedūras laikā, adatas caurulīte var kļūt ļoti auksta. Ir svarīgi, lai pacienta āda būtu aizsargāta no tiešas saskares ar adatas caurulīti, lai izvairītos no iespējamās termiskas traumas pacientam. Nodrošiniet, lai uz adatas caurulītes ir uzlikta atbilstoša izolējoša barjēra (piemēram, dvieļi), vai izmantojiet citas metodes, lai nepieļautu caurulītes saskari ar pacienta ādu.
- Aktivās atkausēšanas laikā adatas rokturis var sasilt. Pievērsiet uzmanību adatas roktura pozīcijai. Ilgstoša saskare ar adatas roktura siltajām daļām var izraisīt nejaušus termiskus audu bojājumus/apdegumus pacientam vai ārstam.
- Aktivās atkausēšanas laikā gar adatas vārpstas distālo daļu veidojas karstums. Ievērojiet piesardzību, lai audi, izņemot mērķa audus, negūtu termiskus bojājumus/apdegumus.
- Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, pārliecinieties, vai atkausēšana/sasaldēšana ir notikusi atbilstoši.
- Pirms adatas izņemšanas pārtrauciet visas adatas darbības, lai samazinātu termiskās traumas un/vai audu bojājuma risku.
- Ja ablācijas uzraudzībai izmantojat funkciju **FastThaw** vai **kauterizācijas** funkciju, adatas izņemšanas laikā uzraugiet aktivās zonas indikatoru, lai ar karstu adatu nejauši neradītu audu bojājumus.
- Vienlaikus nepieskarieties Visual-ICE krioablācijas sistēmai un pacientam, lai nejaušas elektriskās kļūmes gadījumā pacientam netiktu radīts elektriskais šoks.
- Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz vairāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas.
- Pirms Visual-ICE krioablācijas sistēmas ventilācijas uzsākšanas brīdiniet procedūrā iesaistīto personālu, lai viņi nesabītos.

- Ja ir grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju(-as) nevar atvienot no argona iepilnēšanas savienojuma(-iem), nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades līniju vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā joprojām var būt spiediens.
- Nevelciet aiz strāvas vada. Lai atvienotu ierīci no sienas kontaktligzdas, satveriet kontaktdakšu, nevis strāvas vadu.
- Utilizējiet ierīces un piederumus, kā norādīts sadaļā **Utilizācija**.

UZMANĪBU

Vispārīga informācija

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Jebkuru brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt komplikācijas.
- Nelietojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ja uz tās virsmas ir mitrums vai kondensāts. Pirms sistēmas ieslēgšanas ļaujiet tai 12 stundas pilnībā nožūt. Ieslēdzot sistēmu, kurā ir mitrums vai kondensāts, var tikt radīti neatgriezeniski elektrisko plātņu bojājumi, kā rezultātā sistēma var nebūt izmantojama.
- Veiciet piesardzības pasākumus, lai izvairītos no iespējamās elektrostātiskās izlādes. Ja pēc pieskaršanās monitoram rodas elektrostātiskā izlāde, ekrāns var mirgot un dažas sekundes MTS temperatūras rādījumi var būt neprecīzi. Sistēma turpinās darboties, un monitora saturs nekavējoties tiks atsvaidzināts.
- Noņemot Visual-ICE krioablācijas sistēmas pārsegu, rikojieties piesardzīgi, lai izvairītos no elektrostātiskās izlādes (electrostatic discharge – ESD). Uzņēmums Boston Scientific iesaka lietotājam pieskarties vienai vai vairākām metāla daļām sistēmas aizmugurē un tikai pēc tam pieskarties jebkurai adatu pievienošanas paneļa daļai.
- Uzņēmumam Boston Scientific nav pieejami dati par krioablācijas izmantošanu kopā ar citām terapijām.
- Pārskatu eksportēšanai vai programmatūras atjaunināšanai izmantojiet tikai komplektā iekļauto Boston Scientific USB disku. Citi dati vai programmatūra var radīt Visual-ICE krioablācijas sistēmas bojājumus.
- Nepievienojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmas USB pieslēgvietai citas USB ierīces.
- Neizmantojiet USB pagarinājuma kabeli, lai USB pieslēgvietai pievienotu USB disku. Pievienojiet USB disku tieši Visual-ICE krioablācijas sistēmas USB pieslēgvietai. Izmantojot USB pagarinājuma kabeli, elektromagnētiskais starojums var pārsniegt noteiktos ierobežojumus.
- Atlasiet unikālu pacienta ID, kas neatklāj pacienta identitāti citiem sistēmas lietotājiem.

Lietošana

- Ievērojiet piesardzību, rikojoties ar Visual-ICE krioablācijas sistēmu. Pavirša apiešanās var sabojāt sistēmu un padarīt to nelietojamu. Sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst sasvērt.
- Pārvietojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, velkot aiz roktura sistēmas aizmugurē.
- Uz sistēmas nedrīkst novietot ēdienu, dzērienu vai citus priekšmetus. Pretējā gadījumā sistēmai var tikt radīti bojājumi.
- Neuzglabājiet šķidrumus uzglabāšanas nodaļījumā. Uzglabāšanas nodaļījums nav ūdensnecaurlaidīgs.
- Nenovietojiet smagus priekšmetus uz monitora, kad tas ir nolaiests, vai uz monitora uzglabāšanas nodaļījuma, kad monitors ir pacelts. Maksimālais pieļaujamais svars ir 9 kg (20 lb).
- Pirms monitora nolaišanas pārlicinieties, vai monitora uzglabāšanas nodaļījumā neatrodas kādi priekšmeti. Ievērojiet piesardzību, nolaižot monitoru tā uzglabāšanas nodaļījumā; nelietojiet pārmērīgu spēku, lai monitoram neradītu bojājumus.
- Ievērojiet piesardzību skārienekrāna monitora grozīšanas vai nolaišanas laikā, lai neiespiestu pirkstus.
- Paceliet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, lai to pārvietotu pāri sliekšnim, kas ir augstāks par 1 cm. Sistēma jāpaceļ aiz rokturiem diviem cilvēkiem, pa vienam katrā sistēmas pusē.
- Tīrot Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ievērojiet sadaļā **Lietošana un uzglabāšana** sniegtos norādījumus. Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķīdumu vai balinātāja šķīdumu, kas var sabojāt skārienekrānu.

- Novietojiet argona cilindru pietiekami tuvu sistēmai, lai nodrošinātu, ka gāzes pievades līnija netiek izstiepta un nerada pakļupšanas risku.
- Virziet augstspiediena gāzes pievades līnijas pa grīdu un nostipriniet ar skavām, kas atrodas Visual-ICE krioablācijas sistēmas aizmugurē, lai samazinātu pakļupšanas risku.

Procedūra

- Visual-ICE krioablācijas sistēma jānovieto pietiekami tuvu, lai varētu pievienot adatas un lietot sistēmu.
- Pirms gāzes cilindru pievienošanas ieslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, lai nodrošinātu pienācīgu diagnostisko pārbaudi.
- Pirms gāzes pievades līnijas pievienošanas sistēmai, pārliedziet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir aizvērts un Argon (Argona) slēgvārsts atrodas pozīcijā ON (ATVĒRTS).
- Ja sistēma nepārtraukti rada šņācošu skaņu, pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts, bet joprojām dzirdama šņācoša skaņa, izslēdziet sistēmu, izmantojot jaudas vadības pogu, kas atrodas sistēmas aizmugurē (1. attēls). Noslēdziet gāzes pievades līnijas, izmantojot cilindru vārstus. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma tiek lietota, neievērojot lietotāja saskarnē norādītās darba spiediena robežvērtības (7. tabula), var tikt ietekmēta ledus lodītes veidošanās.
- Uzņēmums Boston Scientific iesaka vienā kanālā vienlaicīgi ievietot tikai viena veida adatas. Kanālā vienlaicīgi nedrīkst ievietot gan adatas, kuras ir saderīgas ar funkciju i-Thaw, gan tādas, kuras nav saderīgas ar šo funkciju. Dažādu veidu adatu izmantošana vienā kanālā var ietekmēt **gāzes indikatora** rādījuma precizitāti.
- Lietošanas laikā izvairieties no adatu bojājumiem, kurus var radīt citi ķirurģiskie instrumenti.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet MTS un krioablācijas adatas saskaršanos, pretējā gadījumā var tikt parādīti kļūdaini temperatūras mērījumi.
- Kauterizācijas funkciju nedrīkst uzsākt, ja aktīvās zonas indikators ir redzams ārpus pacienta ādas.
- Ja adata šķiet nosprostota, nospiediet pogu **Atkausēt**, lai veiktu adatas atkausēšanu vismaz vienu minūti un novērstu nosprostošumu.
- Ja spiediens argona cilindrā ir zemāks par darba spiedienu apakšējo robežvērtību, sistēmas displejā tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja spiediens ir zemāks par darba spiedienu apakšējo robežvērtību, nomainiet argona cilindru, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju.
- Pēc krioablācijas procedūras pabeigšanas pazeminiet spiedienu sistēmā (skatiet sadaļu **Sistēmas izslēgšana**).
- Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma nosaka, ka hēlija gāzes cilindrs ir pievienots, sistēmas noklusējuma iestatījums ir hēlija atkausēšanas režīms, un ir atspējotas funkcijas i-Thaw un FastThaw, kā arī kauterizācijas funkcija.
- Ledus veidošanās skalošanas un atkausēšanas fāžu laikā liecinā par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverēm. Pirms cilindru nomaiņas, pārliedziet, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajam cilindram (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).
- Ja ieprogrammētā fāze tiek pārtraukta, attiecīgā fāze un ieprogrammētais cikls nekavējoties tiek atcelts.
- Ja tiek aktivizēta termālās kauterizācijas funkcija, visas citas krioablācijas darbības nekavējoties tiek apturētas uz kauterizācijas funkcijas darbības laiku.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Dažas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar ierīci un/vai krioablācijas procedūru, ir šādas:

- stenokardija;
- aritmija;
- atelektāze;
- urīnpūšļa spazmas;
- asiņošana/hemorāģija;

- apdegums/apsaldējums;
- cerebrovaskulārs notikums / insults;
- kriošoka fenomens (piemēram, multiorgānu mazspēja, smaga koagulopātija, diseminēta intravaskulāra koagulācija (Disseminated Intravascular Coagulation – DIC));
- nāve;
- procedūras vietas palielināšanās;
- tūska/pietūkums;
- samazināta sirds izsviedes frakcija;
- embolija (gaisa, ierīces, trombu);
- erektilā disfunkcija;
- drudzis;
- fistula;
- lūzums;
- kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējums);
- traucēta brūču dzišana;
- hematoma;
- hematūrija;
- hemotorakss;
- aknu disfunkcija/mazspēja;
- trūce;
- hipertensija;
- hipotensija;
- hipotermija;
- ileuss;
- impotence;
- infekcija /abscess /sepse;
- iekaisums;
- muskuļu spazmas;
- miokarda infarkts;
- nekroze;
- nepieciešama papildu iejaukšanās vai operācija;
- nervu bojājums;
- neiropātija;
- nosprostojums;
- sāpes/diskomforts;
- perforācija (tostarp orgānu un blakus esošo struktūru perforācija);
- perikarda izsvīdums;
- perirenāla šķidrums uzkrāšanās;
- pleiras izsvīdums;
- pneimatoze (gaisa vai gāze patoloģiskā daudzumā un/vai vietā ķermenī);
- pneimotorakss;
- pēcablāzijas sindroms (piemēram, drudzis, sāpes, slikta dūša, vemšana, savārgums, mialģija);
- nieru nepietiekamība/mazspēja;

- nieres parenhīmas vai kapsulas bojājums;
- respiratorā distresa sindroms / nepietiekamība / mazspēja;
- sēklinieku maisiņa tūska;
- stenoze/striktūra;
- zemādas emfizēma;
- tromboze/trombs;
- audu bojājums;
- tranzitora išēmiska lēkme (TIL);
- audzēja šūnu izplatīšanās;
- urīnizvadkanāla nekroze;
- bieža urinēšana / pēkšņa vēlme urinēt;
- urīna nesaturēšana;
- urīna aizture;
- urīnceļu infekcija;
- vazovagāla reakcija;
- asinsvada trauma (piemēram, iegriezums, bojājums, perforācija, pseidoaneirisma, plisums vai cits);
- brūces infekcija.

ATBILSTĪBA STANDARTIEM

Elektriskā specifikācija

- leejas spriegums: maiņstrāva no 100 V līdz 240 V, viena fāze
- leejas frekvence: no 50 Hz līdz 60 Hz
- VA nominālvērtība: 250 VA
- IP klase: IP10
- Drošinātāju nominālvērtība: T 3,15AL
- Elektroaizsardzība: I klases BF tipa aizsardzība pret elektrisko triecienu
- Signāla ievadizvades pieslēgvietas: viena (1) Ethernet tīkla pieslēgvietā, viena (1) USB 2.0 pieslēgvietā

Elektromagnētiskā savietojamība un traucējumnoturība (EMS un EMI)

Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietošanas laikā ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS), un sistēma ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar tālāk norādīto informāciju par EMS.

Visual-ICE krioablācijas sistēma tika pārbaudīta operāciju zālēs vidē, lai noteiktu atbilstību elektromagnētiskās savietojamības (EMS) un elektromagnētisko traucējumu (EMT) prasībām. Tika arī pārbaudīts, vai Visual-ICE krioablācijas sistēma atbilst standartu IEC 60601-1-2 un EN 55011 prasībām.

Pārnēsājama un mobilais radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojums var ietekmēt Visual-ICE krioablācijas sistēmas darbību.

1. tabula. Kabeļu garumi

Kabelis	Garums
Strāvas kabelis	4,6 m (15 ft)
Gāzes caurulītes (pievienotas adatām)	2,5 m (8 ft)
Gāzes pievades līnija (pievienota argona cilindram)	Pieejamie garumi: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

PIEZĪME! Lai sistēmu pielāgotu procedūru telpas vajadzībām, ir pieejamas dažādu garumu gāzes pievades līnijas.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot nenorādītus kabelus (izņemot tos, ko uzņēmums Boston Scientific pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas), var palielināties Visual-ICE krioablācijas sistēmas emisiju daudzums vai tikt ietekmēta tās traucējumnoturība.

BRĪDINĀJUMS! Visual-ICE krioablācijas sistēmu nedrīkst izmantot, ja tā ir novietota blakus citām iekārtām vai uz tām.

BRĪDINĀJUMS! Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 in.) no jebkuras Visual-ICE krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeliem, kas paredzēti lietošanai kopā ar sistēmu. Pretējā gadījumā var pasliktināties attiecīgās iekārtas veiktspēja.


2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Visual-ICE krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Visual-ICE krioablācijas sistēma RF enerģiju izmanto tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tās RF emisiju līmenis ir īpaši zems un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas, IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas, IEC 61000-3-3	Atbilst	
<p>PIEZĪME! Šī aprīkojuma emisiju parametri padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās vietās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šis aprīkojums tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešams CISPR 11 B klases aprīkojums), tas var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt korektīvus pasākumus, piemēram, mainīt aprīkojuma novietojumu vai orientāciju.</p>		

3. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Visual-ICE krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos traucējumnoturības atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums / impulsu pakete IEC 61000-4-4	±2 kV enerģijas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV enerģijas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	±0,5 kV, ±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības enerģijas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % U_T ; 1 cikls 70 % U_T ; 25 cikli/30 cikli pie 0° un 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cikli/300 cikli pie 50 Hz/60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % U_T ; 1 cikls 70 % U_T ; 25 cikli/30 cikli pie 0° un 50 Hz/60 Hz. 0 % U_T ; 250 cikli/300 cikli pie 50 Hz/60 Hz.	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotājam ir nepieciešama sistēmas nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, Visual-ICE krioablācijas sistēmu ieteicams pievienot nepārtrauktas barošanas avotam vai akumulatoram.
Jaudas frekvences (50 Hz/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajam laukam ir jāatbilst tipiskai atrašanās vietai raksturīgiem parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME! U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

4. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība sistēmām, kas netiek izmantotas dzīvībai svarīgu funkciju uzturēšanai

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Visual-ICE krioablācijas sistēma ir paredzēta lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes elektromagnētiskajā vidē, ievērojot tālāk norādītos traucējumnoturības atbilstības līmeņus. Klientam vai Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota tālāk norādītajā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM joslās no 150 kHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms ISM joslās no 150 kHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, no jebkuras Visual-ICE krioablācijas sistēmas daļas, tostarp kabeliem.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	Ieteicamais attālums: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Izstarotā RF tuvajā laukā IEC 61000-4-3 (saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd.)	No 9 V/m līdz 28 V/m saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd., 9. tabulu	No 9 V/m līdz 28 V/m saskaņā ar IEC 60601-1-2, 4. izd., 9. tabulu	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 8200 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāru RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskās apsekošanas ^a laikā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b . Traucējumi var rasties ar šo simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā: 
<p>1. PIEZĪME! Pie 80 MHz–800 MHz ir piemērojams augstākais frekvenču diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME! Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.</p>			
<p>^a Stacionāru raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un virszemes pārnēsājamo radioaparātu, amatieru radioiekārtu, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionārie RF raidītāji, jāveic elektromagnētiskā lauka mērījumi konkrētajā vietā. Ja izmērītais lauka stiprums Visual-ICE krioablācijas sistēmas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Visual-ICE krioablācijas sistēma jāuzrauga, lai pārbaudītu, vai tā darbojas pareizi. Ja tiek novērota normai neatbilstoša darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Visual-ICE krioablācijas sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana.</p> <p>^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.</p>			

5. tabula. Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE krioablācijas sistēmu

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Visual-ICE krioablācijas sistēmu			
Visual-ICE krioablācijas sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un Visual-ICE krioablācijas sistēmu, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izejas jaudai.			
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
<p>Raidītājiem, kuru maksimālā nominālā izejas jauda iepriekš nav norādīta, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.</p> <p>1. PIEZĪME! Pie 80 MHz–800 MHz ir piemērojams attālums atbilstoši augstākajam frekvenču diapazonam.</p> <p>2. PIEZĪME! Šis vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p>			

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

Visual-ICE krioablācijas sistēma tiek piegādāta nesterilā iepakojumā un ir paredzēta vairākkārtējai lietošanai. Boston Scientific piederumi, kas nepieciešami krioablācijas procedūras veikšanai, tiek piegādāti atsevišķi.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas ir bijis nejauši atvērts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Ekspluatācijas nosacījumi

- Temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C
- Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 %

Glabāšanas nosacījumi

- Temperatūra: no –15 °C līdz 50 °C
- Relatīvais mitrums: no 10 % līdz 90 %

Transportēšanas nosacījumi

Transportējot Visual-ICE krioablācijas sistēmu, izmantojiet oriģinālo transportēšanas kasti, lai transportēšanas laikā netiktu radīti bojājumi. Ja oriģinālā transportēšanas kaste nav pieejama, klientam ir pienākums nodrošināt atbilstošus transportēšanas apstākļus vai arī jāsazinās ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai saņemtu atbilstošu transportēšanas kasti.

BRĪDINĀJUMS! Nenovietojiet uz sistēmas ēdienu, dzērienus vai citus priekšmetus. Pretējā gadījumā sistēmai var tikt radīti bojājumi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

BRĪDINĀJUMS! Paredzams, ka Visual-ICE krioablācijas sistēmu izmantos medicīnas speciālisti, kuri pilnībā izprot krioablācijas procedūru tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un riskus. Ja nepieciešams, uzņēmuma Boston Scientific pārstāvis var nodrošināt apmācību.

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Jebkuru brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt komplikācijas.

Nepieciešamie papildu vienumi Krioablācijas procedūrās izmantotie piederumi

PIEZĪME! Skatiet attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukciju.

Visual-ICE krioablācijas sistēma ir jāizmanto kopā ar tālāk norādītajām adatām.

- **Boston Scientific krioablācijas adatas:** krioablācijas adatas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar Boston Scientific krioablācijas sistēmām un ir pieejamas dažādās konfigurācijās, lai veidotu dažāda lieluma un formas ledus lodītes, tādējādi nodrošinot ārstam iespēju piemērot adatas, kas ir piemērotas paredzētajai ablācijas zonai. Krioablācijas adatas tiek piegādātas sterilas.
-

BRĪDINĀJUMS! Kopā ar sistēmu drīkst izmantot tikai tādas adatas, kas nav MRA adatas.

Izvēles piederumu vienumi

- **Krioablācijas adatu kanāla ID uzlīmes:** krioablācijas adatu kanāla ID uzlīmes tiek pielīmētas pie adatu caurulītēm, lai krioablācijas procedūras laikā atvieglotu adatu identificēšanu. Lai pasūtītu krioablācijas adatu kanāla ID uzlīmes, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
- **Boston Scientific MTS:** MTS sensori ir uzstādīti četrās vietās gar adatas distālo vārpstu, lai uzraudzītu temperatūru mērķa vietas tuvumā un blakus esošajās kritiskajās struktūrās.
- **Boston Scientific urīnizvadkanāla sildīšanas komplekts:** urīnizvadkanāla sildīšanas komplektā ietilpst caurule, kas nodrošina silta fizioloģiskā šķidruma cirkulāciju pa urīnizvadkanālu prostatas krioablācijas procedūras laikā.

Tālāk norādītie vienumi, kas tiek izmantoti kopā ar Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ir izmantojami atkārtoti, un tie ir jātīra un/vai

jāsterilizē saskaņā ar attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

- **IV statīvs un kronšteins lietošanai ar šķidrumsildītāju un sūkņa sistēmu.**

Tālāk norādītie vienumi ir nepieciešami, lai veiktu krioablācijas procedūras, bet tos nevar iegādāties no uzņēmuma Boston Scientific.

- **Argona gāzes cilindrs(-i).**
 - **Hēlija gāzes cilindrs(-i), ja atkausešanai tiek izmantots hēlijs.**
-

PIEZĪME! Argona gāzei jāatbilst tīrības pakāpei, kas norādīta sadaļā **SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS**.

- **Šķidrumu sildītājs un sūkņa sistēma**, ja tiek izmantots Boston Scientific urīnizvadkanāla sildīšanas komplekts. Ja sistēmu lietos sterilais personāls, uzņēmums Boston Scientific iesaka izmantot sterilu pārklāju (jāiegādājas klientam), lai pārsegtu skārienekrānu.

Uzstādīšana, kalibrēšana un apkope

Sistēmas remontu un profilaktisko apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific vai tā pilnvarots personāls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas profilaktiskā apkope jāveic ik pēc diviem gadiem. Lai uzturētu sistēmas veiktspēju un drošumu, ir jāveic plānotā profilaktiskā apkope.

BRĪDINĀJUMS! Nekādā veidā nepārveidojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu. Visual-ICE krioablācijas sistēmas apkopi drīkst veikt tikai Boston Scientific pilnvarots personāls vai Boston Scientific apmācīts un pilnvarots personāls. Ja ir nepieciešama apkope, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Aptuveni vienu mēnesi pirms datuma, kad ir paredzēts veikt profilaktisko apkopi, Visual-ICE krioablācijas sistēmas ekrānā tiks parādīts atgādinājums. Ja šis atgādinājuma ziņojums tiek parādīts, bet profilaktiskā apkope vēl nav ielānota, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ielānotu apkopi.

SAGATAVOŠANA

Sistēmas ekspluatācija

6. tabulā ir aprakstītas Visual-ICE krioablācijas sistēmas iestatišanas secība un darbības, un ārstēšanas procedūra. Šajā sadaļā ir detalizēti aprakstīta katra darbība.

6. tabula. Krioablācijas procedūras darbplūsmā

1.	Sistēmas iestatišana	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet gāzes, adatu un piederumu pieejamību. • Novietojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu un noblokējiet bremzes. • Pārliedzieties, vai manuālās ventilācijas vārsts ir aizvērts un Argon (Argona) slēgvārsts ir atvērts. • Ieslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu. • Piesakieties sistēmā.
2.	Gāzes cilindru pievienošana	<ul style="list-style-type: none"> • Pievienojiet hēlija gāzi, ja to paredzēts izmantot. • Pievienojiet argona gāzi. • Pārliedzieties, vai ir pievienoti drošības kabeli. • ATVERIET hēlija un pēc tam argona cilindru vārstus.
3.	Adatu / MTS pārbaude	<ul style="list-style-type: none"> • Ievadiet pacienta ārstēšanas informāciju sadaļā Registration (Reģistrācija). • Sagatavojiet sterilās adatas pārbaudes veikšanai. • Pievienojiet adatas Visual-ICE krioablācijas sistēmai un noblokējiet kanālus. • Veiciet adatu integritātes un funkcionalitātes pārbaudi. • Veiciet MTS pārbaudi, ja nepieciešams.
4.	Krioablācijas procedūras veikšana	<ul style="list-style-type: none"> • Ievietojiet adatas mērķa audos. • Veiciet krioablācijas terapiju un izņemiet adatas. • Apskatiet un saglabājiet pārskatus, ja nepieciešams. • Samaziniet spiedienu sistēmā un izslēdziet to.

Sagatavošana lietošanai

Pirms Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietošanas pārbaudiet, vai šasija, strāvas vads, bremzes, drošības kabeli, gāzes pievades līnijas, gāzes savienojumi un monitora skārienekrāns nav bojāti. Ja kāds no komponentiem ir bojāts, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, ja uz tās virsmas ir mitrums vai kondensāts. Pirms sistēmas ieslēgšanas ļaujiet tai 12 stundas pilnībā nožūt. Ieslēdzot sistēmu, kurā ir mitrums vai kondensāts, var tikt radīti neatgriezeniski elektrisko plātņu bojājumi, kā rezultātā sistēma var nebūt izmantojama.

Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, pievienojiet gāzes cilindrus un veiciet funkcionalitātes pārbaudes katrai krioablācijas adai un temperatūras sensoram (skatiet sadaļu **Pārbaudes pirms procedūras**).

Sistēmas iestatīšana

1. Novietojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu blakus pacienta galdam. Pārlicinieties, vai adatu gāzes caurulītes ir pietiekami garas, lai sasniegtu pacientu. Pārlicinieties, vai jaudas slēdzis un jaudas vadības poga (1. attēls un 2. attēls) ir viegli sasniedzāmi.
-

PIEZĪMĒ. Izvēlieties telpu ar atbilstošu ventilāciju un brīvu gaisa plūsmu. Lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju, vienmēr ievērojiet vismaz 0,5 m (20 in) atstatumu starp vadības pults sāniem un sienām vai citiem gaisa plūsmas šķēršļiem.

2. Noblokējiet divus priekšējos ritenus, izmantojot Visual-ICE krioablācijas sistēmas bremžu pedāli. Ja nepieciešams, noblokējiet abus aizmugurējos ritenus, izmantojot attiecīgo riteņu bremzes.
 3. Iespraudiet strāvas vadu slimnīcas kategorijas strāvas kontaktligzdā (elektrotīkla rozetē), kurai ir zemējuma savienojums. Uzņēmums Boston Scientific iesaka izmantot stabilas un nepārtrauktas strāvas kontaktligzdu.
-

PIEZĪMĒ! Ja enerģijas padeve Visual-ICE krioablācijas sistēmai nav stabila vai ir skaļa, MTS temperatūras rādījumi var būt neprecīzi.

BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai slimnīcas kategorijas elektriskās strāvas kontaktligzdai ar aizsargzemējumu.

BRĪDINĀJUMS! Vienlaikus nepieskarieties Visual-ICE krioablācijas sistēmas šasijai un pacientam, lai nejaušas elektriskās kļūmes gadījumā pacientam netiktu radīts elektriskais šoks.

PĒC IZVĒLES. Veicot prostatas krioablācijas procedūru, iestatiet urīnizvadkanāla sildīšanas sistēmu, izpildot urīnizvadkanāla sildīšanas komplekta lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

4. Pārlicinieties, vai jaudas slēdzis, kas atrodas sistēmas aizmugurē, ir ieslēgtā pozīcijā (2. attēls). Šim jaudas slēdzim vienmēr jābūt ieslēgtam. Ja jaudas slēdzis būs izslēgtā pozīcijā, Visual-ICE krioablācijas sistēmu nevarēs ieslēgt.
 5. Pārbaudiet, vai Visual-ICE krioablācijas sistēmas Argon (Argona) slēgvārsts ir pozīcijā Argon ON (Argons ieslēgts). Ja nepieciešams, pārslēdziet to pozīcijā Argon ON (Argons ieslēgts).
 6. Pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts (2. attēls). Ja nepieciešams, pagrieziet slēdzi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir pilnībā aizvērts.
 7. Paceliet monitoru un noregulējiet ērtu skatīšanas leņķi.
-

BRĪDINĀJUMS! Ievērojiet piesardzību skārienekrāna monitora grozīšanas laikā, lai neiespiestu pirkstus.

8. Ieslēdziet sistēmu, izmantojot jaudas vadības pogu, kas atrodas adatu pievienošanas paneļa tuvumā (4. attēls). Sāknēšanas laikā sistēma veiks vairākas diagnostiskās pārbaudes, kuru laikā tiks pārbaudīts, vai aparātūra un programmatūra darbojas atbilstoši. Pašdiagnostikas pārbaūžu laikā sistēma var radīt vairākas klikšķim līdzīgas skaņas. Sāknēšanas process tiek izpildīts aptuveni 45 sekunžu laikā.

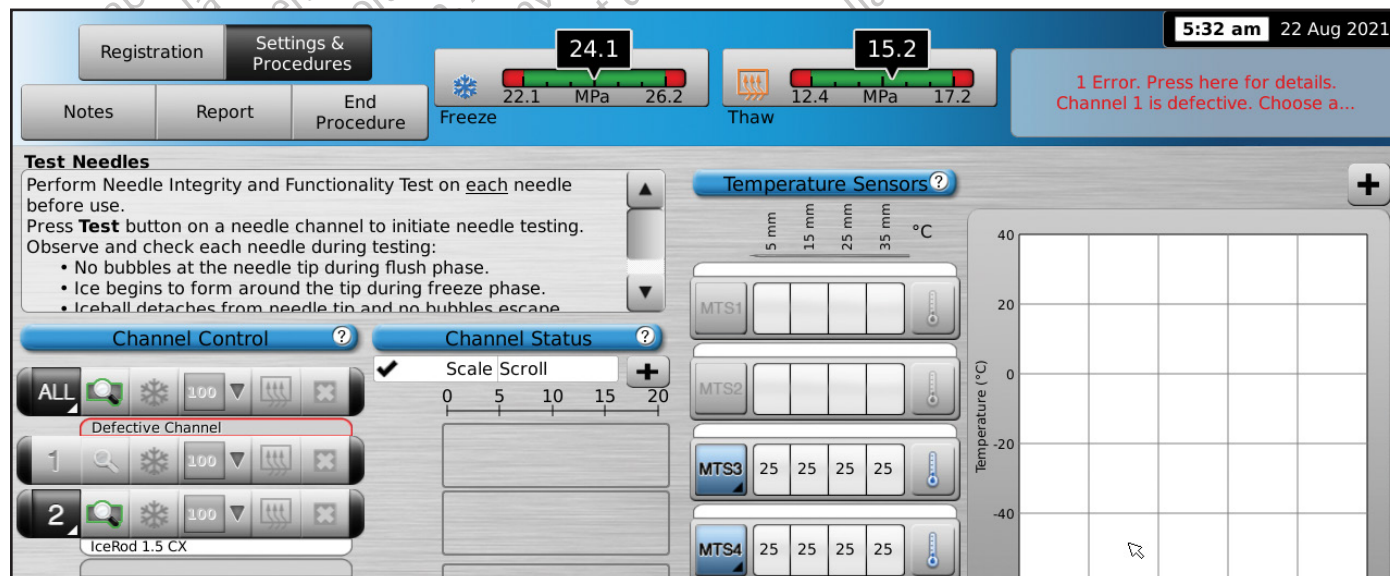
PIEZĪME! Ja pēc iepriekšējās procedūras sistēma tika izslēgta nepareizi, sāknēšanas process var ilgt līdz 2 minūtēm.

PIEZĪME! Pirms gāzes pievienošanas sistēmai tai jābūt ieslēgtai. Ja pirms gāzes pievienošanas sistēma netiks ieslēgta, programmatūra neveiks diagnostiskās pārbaudes.

Diagnostisko pārbaūžu laikā tiek pārbaudīts:

- vai sistēmā darbojas atbilstoša aparātprogrammatūras versija;
- vai kritiskie sistēmas komponenti, tostarp solenoidie vārsti, iekšējais barošanas avots, dzesēšanas ventilators, spiediena devēji un temperatūras mērīšanas ķēdes, darbojas atbilstoši.

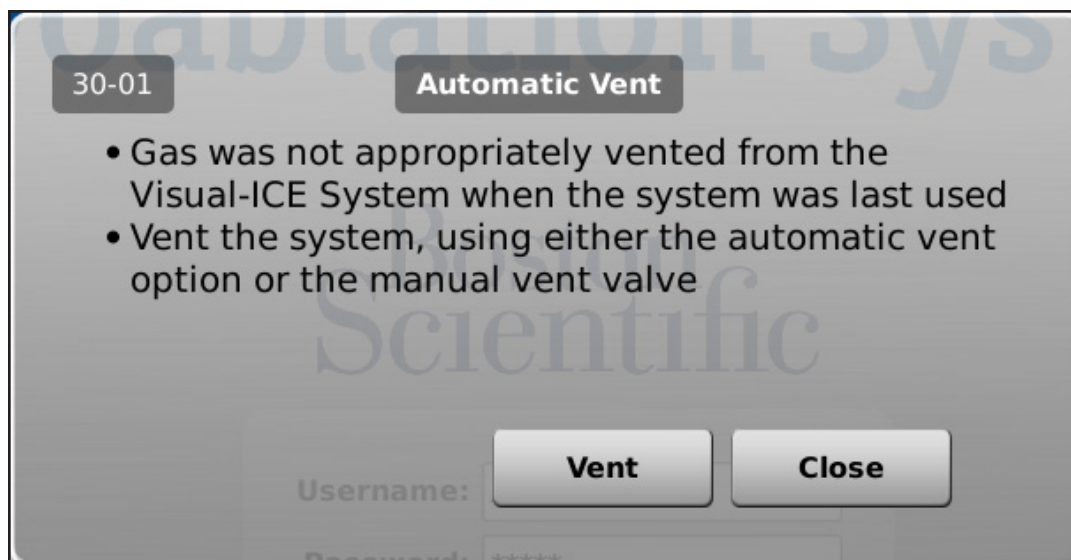
Ja sistēma konstatē atsevišķa kanāla kļūmi, kanāls tiks atspējots un adatas veida displeja logā (ar sarkanu rāmi) tiks norādīts, ka kanāls ir bojāts. Navigācijas rīkjoslas augšējā labajā stūrī tiks parādīts ziņojums, kurā būs paskaidrota kļūme (skatiet 1. ekrānu).



1. ekrāns. Atspējots kanāls

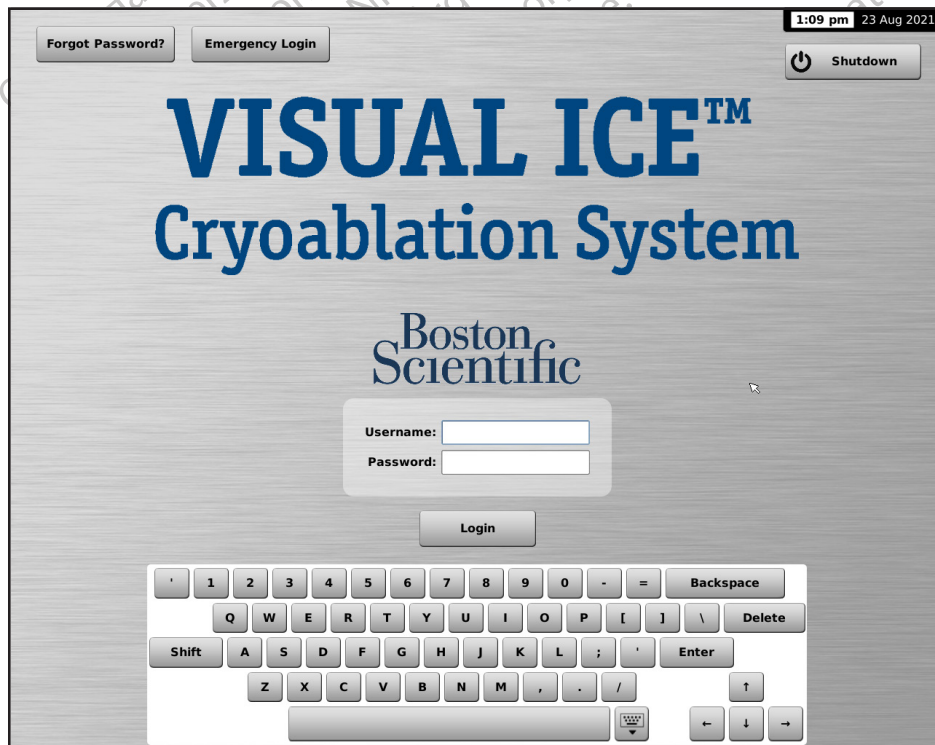
Kļūmes dēļ sistēmu nevar lietot, un tiek parādīts ziņojums ar aicinājumu sazināties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru (skatiet sadaļu **Ekrānā redzami ziņojumi**).

Ja Visual-ICE krioablācijas sistēmas programmatūra sistēmā konstatē saspiestu gāzi, bet gāzes piegādes līnija nav pievienota, tiks parādīts ziņojums ar lūgumu manuāli izvadīt gāzi no sistēmas.



2. ekrāns. Vent (Zinojums par gāzes izvadišanu)

Kad sāknēšanas process ir pabeigts, tiek parādīts *Login* (pieteikšanās ekrāns).



3. ekrāns. Login (Pieteikšanās ekrāns)

9. Ievadiet jums piešķirto lietotājvārdu un paroli, izmantojot ekrāna virtuālo tastatūru.

PIEZĪME! Lietotājvārds un parole nav reģistrjutīgi. Cipari tiek parādīti, kad tastatūra ir pārslēgta uz lielajiem burtiem. Lai mainītu teksta reģistru, izmantojiet virtuālās tastatūras taustiņu Shift (pārslēgšanas taustiņu).

PIEZĪME! Ja lietotāja saskarnē iepriekš iestatīto laiku netiek veiktas nekādas darbības, Visual-ICE krioablācijas sistēmas programmatūra aicinās atkārtoti ievadīt paroli, lai atbloķētu lietotāja saskarni (skatiet sadaļu **Configure settings** (Iestatījumu konfigurācija)).

10-01 **Login**

- You have not entered the correct Login Name
- Reenter your Login Name
- Contact your System Administrator if assistance is required
- Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required
 - +1 800 949 6708
 - CEtechsupportUSA@bsci.com

Username:

Password:

OK

4. ekrāns. Login (Nesekmīga pieteikšanās)

Pieteikšanās papildu iespējas

Ja aizmirsāt paroli, sazinieties ar sistēmas administratoru un lūdziet administratoram palīdzēt jums pieteikties, pēc tam dodieties uz *Manage Users Screen* (lietotāju pārvaldības ekrānu) un nomainiet paroli.

Varat arī nospriest pogu **Forgot Password** (Aizmirsu paroli) ekrāna *Login* (Pieteikšanās) augšpusē (3. ekrāns). Tiks parādīts ziņojums ar drošības jautājumu, kas jāpārsūta Technical Assistance Center (Boston Scientific tehniskās palīdzības centram) (5. ekrāns).

10-03 **Reset Password Challenge**

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

User Name: A

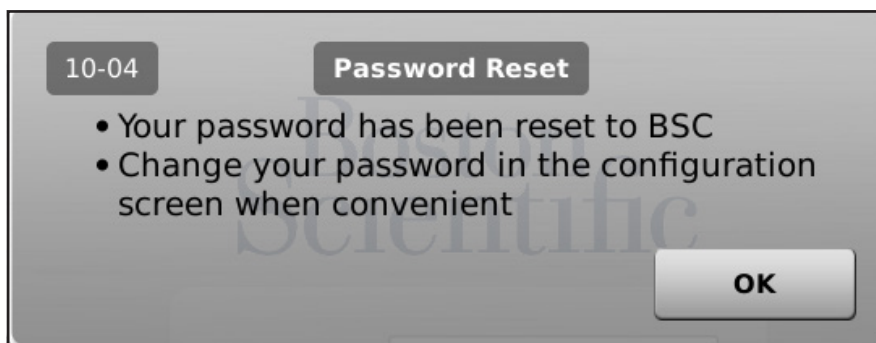
Challenge: GFEECG

Response:

Reset **Cancel**

5. ekrāns. Reset Password Challenge (Paroles atiestatīšanas drošības jautājums)

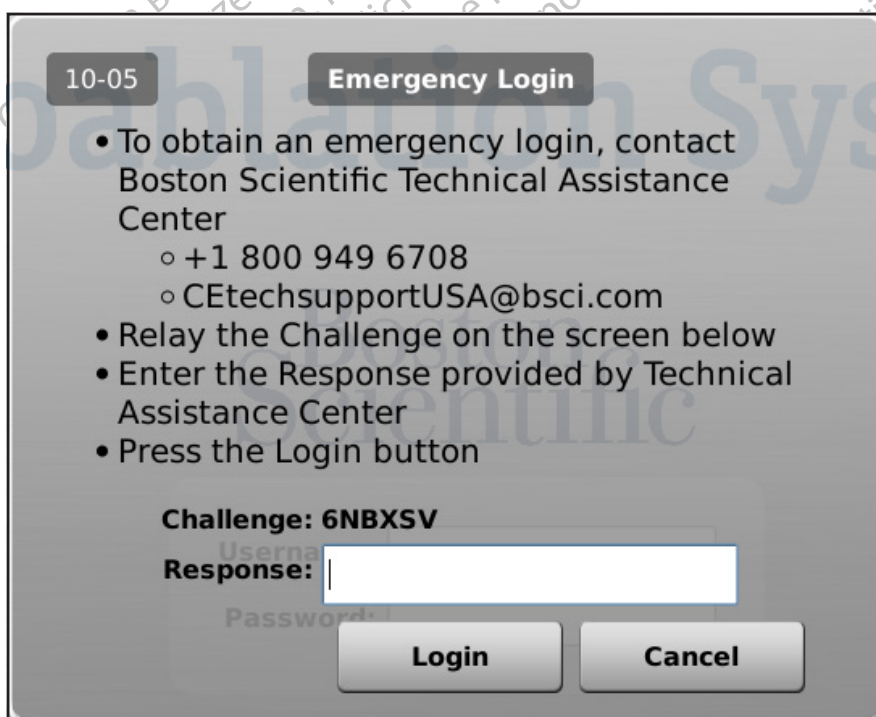
Boston Scientific tehniskās palīdzības centrs sniegs atbildi, kas jāievada šajā ekrānā, izmantojot virtuālo tastatūru. Parole tiks atiestatīta (6. ekrāns), un *Configuration Screen* (konfigurācijas ekrānā) varēsiet nomainīt paroli.



6. ekrāns. Password Reset (Paroles atiestatīšana)

Ārkārtas situācijā ekrāna augšdaļā nospiediet pogu **Emergency Login** (Ārkārtas pieteikšanās) (3. ekrāns). Tiks parādīts ziņojums ar drošības jautājumu. Piezvaniet Boston Scientific tehniskās palīdzības centram, lai saņemtu pareizo ievadāmo atbildi, un pēc tam nospiediet pogu **Login** (Pieteikties) (7. ekrāns).

PIEZĪME! Ar šo darbību parole netiek atiestatīta.



7. ekrāns. Emergency Login (Ārkārtas pieteikšanās)

Pēc sekmīgas pieteikšanās tiek parādīts ekrāns *Startup* (Sāknēšana) (8. ekrāns).



8. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana)

Gāzes cilindru pievienošana

BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu gāzes padevei, kas pārsniedz 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa), lai izvairītos no sistēmas iekšējo komponentu bojājumiem.

BRĪDINĀJUMS! Pārliedzieties, vai gāzes cilindri ir piestiprināti pie sienas vai apstiprinātiem ratiņiem, lai tie nejauši nenokrīt.

BRĪDINĀJUMS! Lai veiktu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam atbilstošam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tirības pakāpi skatiet sadaļā **Ārējā gāzes padeve**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.

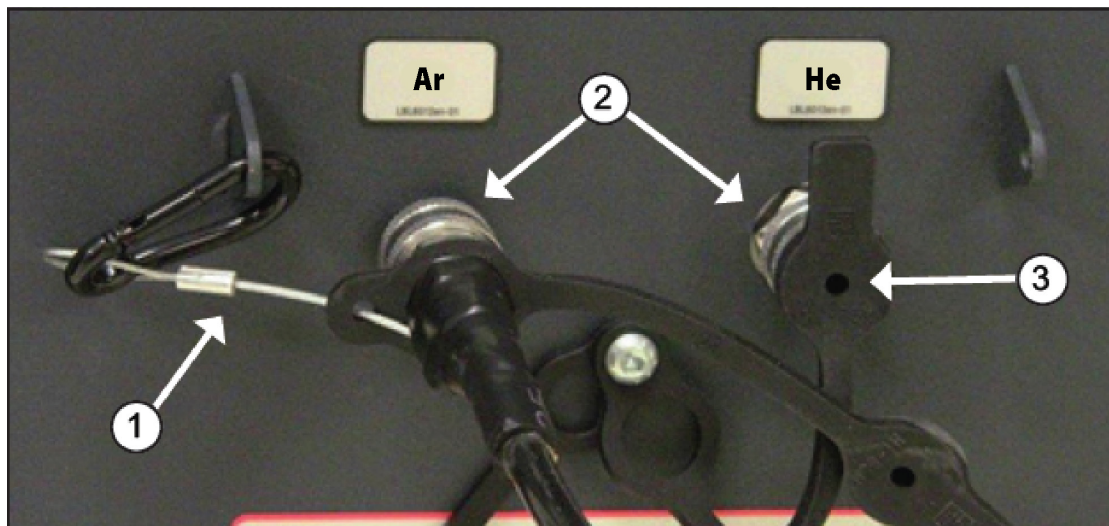
BRĪDINĀJUMS! Pirms gāzes cilindru pievienošanas ieslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, lai nodrošinātu atbilstošu diagnostisko pārbauci izpildi.

PIEZĪME! Ja krioablācijas adatas tiek izmantotas ar funkciju i-Thaw, nepieciešams pievienot tikai argona gāzi. Ja tiek pievienota hēlija gāze, funkcija i-Thaw tiek atspējota un ir pieejama tikai atkausēšana ar hēlija gāzi.

1. Novietojiet gāzes cilindru(-s) pietiekami tuvu Visual-ICE krioablācijas sistēmai, lai nodrošinātu, ka gāzes piegādes līnija netiek izstiepta un nerada pakļupšanas risku.
2. Pārliedzieties, vai manuālās ventilācijas vārsts Visual-ICE krioablācijas sistēmas aizmugurē ir pozīcijā CLOSED (AIZVĒRTS).
3. Noņemiet mitruma pārsegus no Visual-ICE krioablācijas sistēmas hēlija un argona ieplūdes atverēm.
4. Pievienojiet sistēmai gāzes piegādes līnijas galā esošo drošības kabeli.

BRĪDINĀJUMS! Pārliedzieties, vai drošības kabelis ir pareizi piestiprināts pie sistēmas gadījumam, ja notiek nejauša gāzes piegādes līnijas atvienošana.

5. Pievienojiet Visual-ICE krioablācijas sistēmas hēlija ieplūdes atverei hēlija augstspiediena gāzes piegādes līniju, izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju sistēmas aizmugurē.



6. attēls. Visual-ICE krioablācijas sistēmas gāzes savienojumi

- 1 Drošības kabelis 2 Atrās pievienošanas savienotāji 3 Mitruma pārsegs
- 6 Izvadiet hēlija gāzes pievades līniju caur sistēmas pievades līnijas skavu.
- 7 Pievienojiet hēlija augstspiediena gāzes pievades līniju hēlija cilindram, pievienojot manometrā iebūvēto adapteri cilindra savienojumam (7. attēls).

PIEZĪME! Gāzes cilindru savienojuma vītne atrodas kreisajā pusē.



7. attēls. Gāzes cilindra uzstādīšana

- 1 Manometra konstrukcijas adapteris 2 Cilindra vārsts
- 8 Uzmanīgi pagrieziet hēlija cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pārļiecinieties, vai manometrā nekavējoties notiek spiediena rādījumu maiņa. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (aptuveni vienu pilnu apgriezianu), lai pilnībā atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.

9. Atkārtojiet no 4. līdz 8. darbībā aprakstīto procedūru, lai Visual-ICE krioablācijas sistēmai pievienotu argona gāzes cilindru, izmantojot argona gāzes pievades līniju.

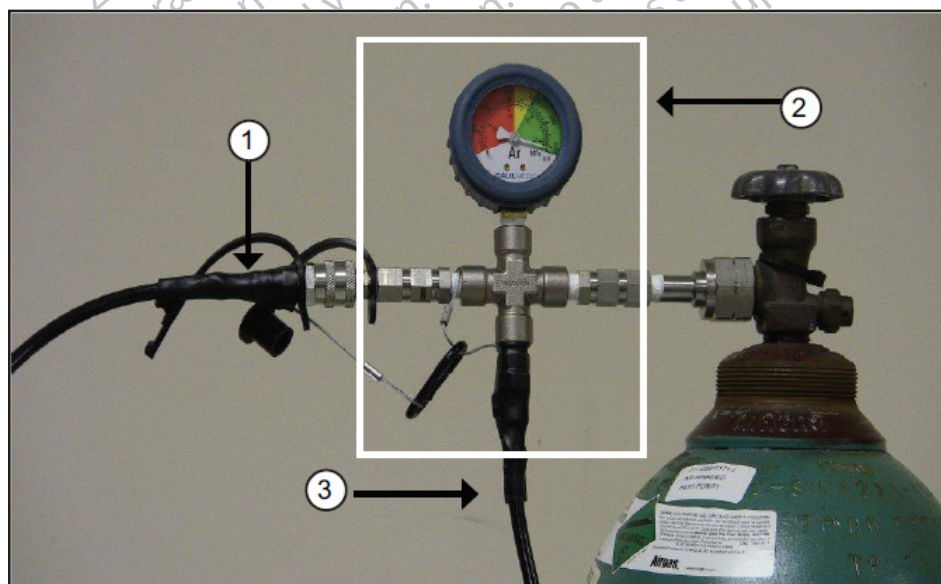
Ja sistēmas manometrā nav redzams argona spiediena rādījums, pārlicinieties, vai Argon (Argona) slēgvārsts ir pozīcijā Argon ON (Argons IESLĒGTS).

PĒC IZVĒLES

EZ-Connect2 divu cilindru adapteris tiek izmantots, lai Visual ICE krioablācijas sistēmai pievienotu divus argona gāzes cilindrus, ja tas nepieciešams krioablācijas procedūrā. Četrvirzienu adapteris ar argona manometru jāpievieno gāzes pievades līnijai, pamata gāzes cilindram un papildu gāzes pievades līnijai.

Ja tiek izmantots EZ-Connect2 divu cilindru adapteris, pievienojiet gāzes pievades līniju ar četrvirzienu manometra adapteri pamata argona cilindram, nostiprinot manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri uz cilindra savienojuma.

- Pievienojiet gāzes pievades līnijas galu Visual-ICE krioablācijas sistēmas argona ieplūdes atverei, izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju.
- Pievienojiet papildu gāzes pievades līniju četrvirzienu adapterim, izmantojot ātrās pievienošanas savienotāju, kas atrodas papildu gāzes pievades līnijas galā.
- Pievienojiet papildu gāzes pievades līnijas pretējo galu otram argona cilindram, piestiprinot papildu līnijas galu cilindra savienojumam.
- Vispirms atveriet pamata cilindra vārstu un izmantojiet šo cilindru, līdz tas ir pilnībā iztukšots. Neatveriet otra cilindra vārstu, kamēr pamata cilindrs nav pilnībā iztukšots.
- Norādījumus par to, kā procedūras laikā nomainīt gāzes cilindru, ja tās laikā ir iztukšots arī otrs cilindrs, skatiet sadaļā **Gāzes cilindru nomaņa procedūras laikā**.

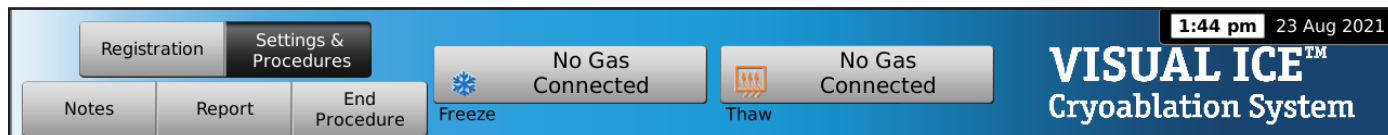


8. attēls. EZ-Connect2 divu cilindru adapteris

- | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 1 Papildu gāzes pievades līnija | 2 Četrvirzienu adapteris ar manometru | 3 Gāzes pievades līnija |
|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|

BRĪDINĀJUMS! Lai veiktu krioablācijas procedūru, jābūt pieejamam atbilstošam argona gāzes tilpumam: nepieciešamais gāzes tilpums ir atkarīgs no adatu skaita un veida, gāzes cilindra lieluma, spiediena un gāzes plūsmas ātruma (informāciju par prasībām attiecībā uz gāzes tīrības pakāpi skatiet sadaļā **Ārējā gāzes padeve**). Katrā terapijas procedūrā jābūt pieejamam vismaz vienam pilnam rezerves cilindram.

10. Pirms procedūras uzsākšanas pārlicinieties, vai **gāzes indikators** (9. ekrāns) parāda minimālo darba spiedienu (7. tabula). **Gāzes indikatoram** jānorāda, ka spiediens ir zaļajā diapazonā. Ja sistēma konstatē, ka spiediena rādījums katram gāzes cilindram ir mazāks par 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), *navigācijas rīkjoslā* (9. ekrāns) tiek parādīts atbilstošs ziņojums. Pievienojiet gāzes cilindrus Visual-ICE krioablācijas sistēmai.



9. ekrāns. Ziņojums No Gas Connected (Nav pievienots gāzes cilindrs)

7. tabula. Gāzes darba spiedienu

Gāze	Nominālais darba spiediens	Darba spiediena robežvērtības
Argons	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	No 3200 psi līdz 3800 psi No 221 bar līdz 262 bar No 22,1 MPa līdz 26,2 MPa
Hēlijs	2200 psi 152 bar 15,2 Mpa	No 1800 psi līdz 2500 psi No 124 bar līdz 172 bar No 12,4 MPa līdz 17,2 MPa

PIEZĪME! Ja hēlija cilindrs nav pievienots, aktīvu atkausēšanu var veikt ar funkciju i-Thaw, kas ir saderīga ar krioablācijas adatu. Sistēma nodrošinās argona gāzes plūsmas ātrumu 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) caur adatu un aktivizēs funkcijai i-Thaw piemērotu iekšējo sildelementu, ja tiks nospiesta atkausēšanas poga.

BRĪDINĀJUMS!

- Ja spiediens cilindrā ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, sistēmas *navigācijas rīkjoslā* tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja spiediens ir zemāks par darba spiediena apakšējo robežvērtību, nomainiet gāzes cilindru, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju.
- Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma tiek lietota, neievērojot darba spiediena robežvērtības, var tikt ietekmēta krioablācijas procedūra.
- Ja sistēma nepārtraukti rada šnācošu skaņu, pārbaudiet, vai manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts, bet joprojām dzirdama šnācoša skaņa, izslēdziet sistēmu, izmantojot jaudas vadības pogu, kas atrodas sistēmas aizmugurē (1. attēls). Noslēdziet gāzes pievades līnijas, izmantojot cilindra vārstus. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Gāzes līnijas skalošana

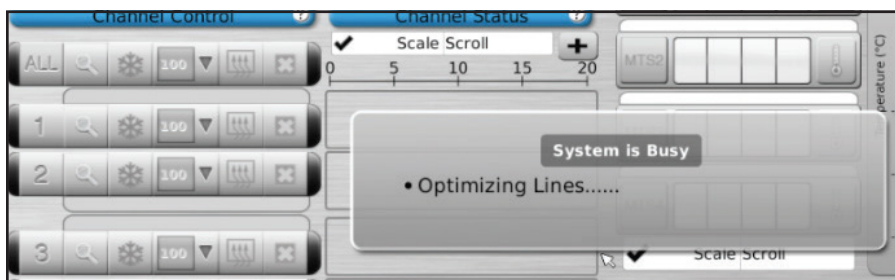
Kad argona cilindrs būs pievienots sistēmai un gāzes pievades līnijās būs radīts spiediens, Visual-ICE krioablācijas sistēma automātiski veiks gāzes līnijas skalošanu, lai novērstu iespējamu gāzes līnijas piesārņojumu.

- Kad argona cilindrs būs pievienots sistēmai un gāzes pievades līnijās būs radīts spiediens, pirms pogas **Start Procedure** (Sākt procedūru) nospiešanas, tiks veikta automātiskā skalošanas procedūra, un pēc tam tiks parādīts *procedūras ekrāns*.
- Ja *procedūras ekrāns* tiek parādīts, bet argona cilindrs nav pievienots, automātiskā skalošanas procedūra tiks veikta pēc tam, kad pievienotais gāzes cilindrs radīs spiedienu.

Skalošanas procedūras laikā trīs reizes tiks veikta gāzes plūsmas sekvenca, kam sekos pārtraukuma periods.

- Gāze ieplūdis trīs sekundes.
- Pēc 30 sekunžu pārtraukuma tiks atjaunota gāzes plūsma.
- Automatizētā skalošanas procedūra tiks izpildīta aptuveni 90 sekundēs.

Laikā, kad sistēma veiks gāzes līniju skalošanu, ekrānā tiks parādīts ziņojums Optimizing Lines (Notiek līniju optimizācija).

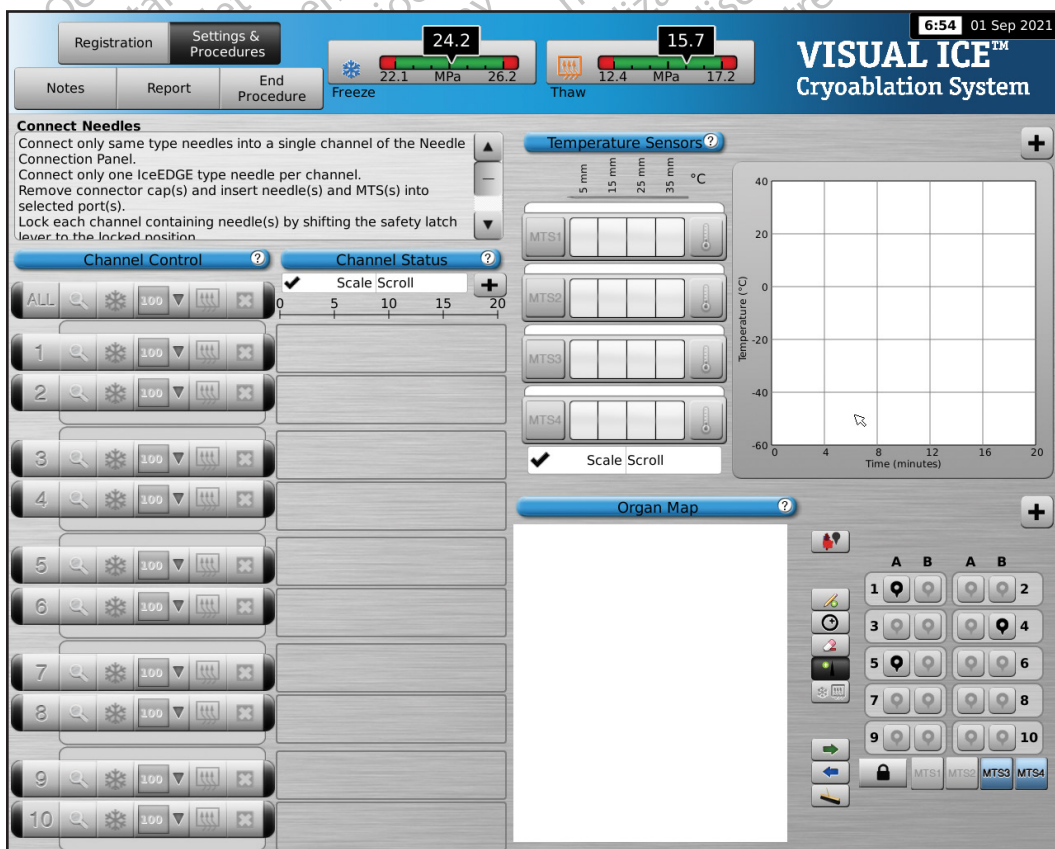


10. ekrāns. Ziņojums Optimizing Lines (Notiek līniju optimizācija)

Pārbaude pirms procedūras

BRĪDINĀJUMS. Pirms krioablācijas procedūras uzsākšanas iestatiet Visual-ICE krioablācijas sistēmu un veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes katrai krioablācijas adatai un temperatūras sensoram.

1. Skārienekrāna monitorā nospiediet pogu **Start Procedure** (Sākt procedūru). Tiks parādīts *procedūras ekrāns* (11. ekrāns).

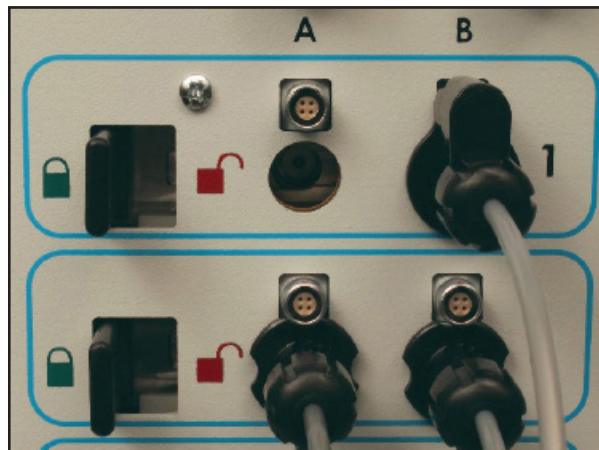


11. ekrāns. Procedūras ekrāns

2. Izmantojot aseptisku metodi, uzmanīgi izņemiet krioablācijas adatu no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
3. Noņemiet savienotāja vāciņu un pēc tam pievienojiet adatu Visual-ICE krioablācijas sistēmas adatu pievienošanas panelim (4. attēls).

BRĪDINĀJUMS! Nesamezgliet, nespiediet, negrieziet un pārmērīgi nevelciet adatu caurulītes. Adatu roktura vai caurulīšu bojājumu dēļ adatas var nebūt lietojamas.

4. Pēc adatas(-u) ievadīšanas nepieciešamajā kanālā nobloķējiet kanālu, bīdot bloķēšanas slēdzi virzienā projām no sistēmas centrālās daļas (9. attēls).



9. attēls. Adatas bloķēšana kanālā

5. Lai atvieglotu adatas identificēšanu, ja krioablācijas procedūras laikā tiek izmantotas vairākas krioablācijas adatas, ieteicams uz adatas caurulītes uzlīmēt adatas kanāla ID uzlīmi.

PIEZĪME. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai krioablācijas adatām pasūtītu adatu kanāla ID uzlīmes.

6. Katrai krioablācijas adatai, kurai paredzēts veikt pārbaudi, atkārtojiet no 2. līdz 5. darbībai.

BRĪDINĀJUMS! Boston Scientific iesaka vienā kanālā vienlaikus ievietot tikai viena veida adatas. Kanālā vienlaicīgi nedrīkst ievietot gan adatas, kuras ir saderīgas ar funkciju i-Thaw, gan tādas, kuras nav saderīgas ar šo funkciju. Dažādu veidu adatu izmantošana vienā kanālā var ietekmēt gāzes indikatora rādījuma precizitāti.

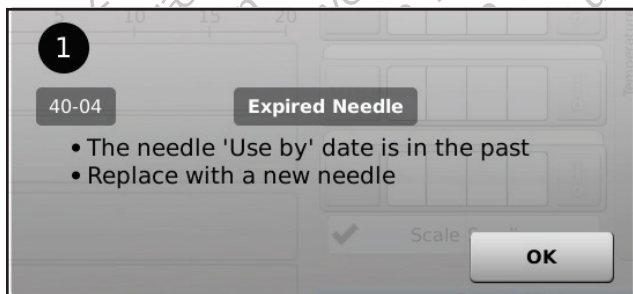
BRĪDINĀJUMS! Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma nosaka, ka hēlija gāzes cilindrs ir pievienots, sistēmas noklusējuma iestatījums ir hēlija atkausēšanas režīms, un ir atspējotas funkcijas i-Thaw un FastThaw, kā arī kauterizācijas funkcija.

PIEZĪME! Ja sistēmai ir pievienota viena vai vairākas adatas bez funkcijas i-Thaw un nav pievienota hēlija gāze, Visual-ICE krioablācijas sistēmas displejā tiks parādīts atbilstošs ziņojums. Pārlicinieties, vai sistēmai ir pievienota hēlija gāze, lai izmantotu aktīvo atkausēšanas režīmu bez funkcijas i-Thaw.



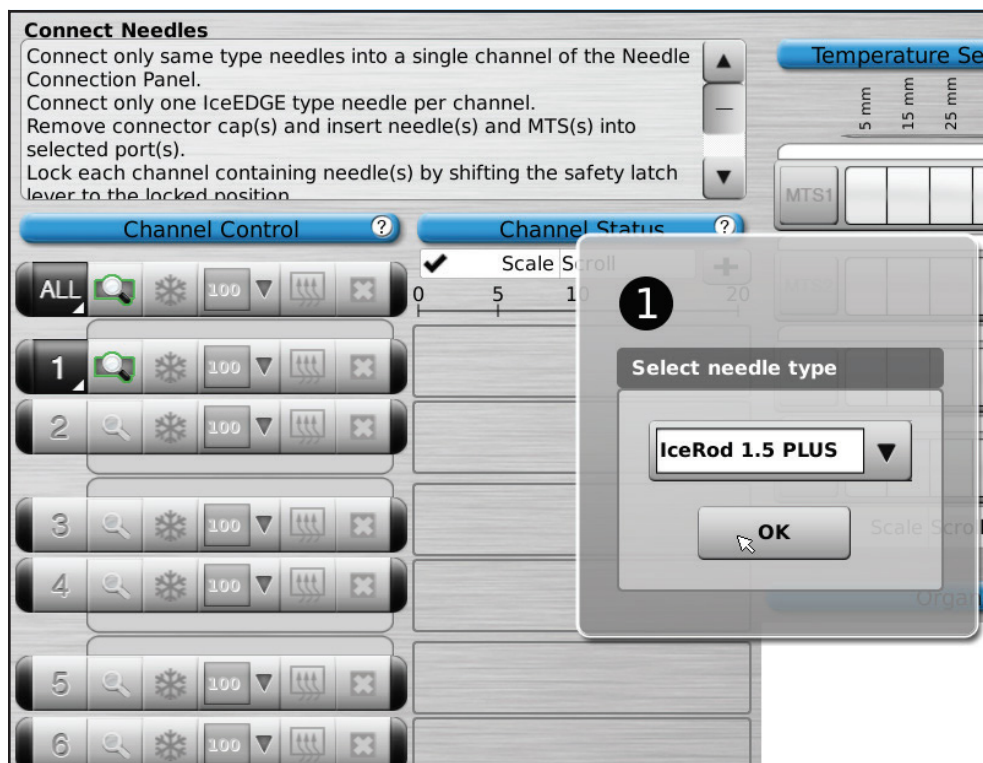
12. ekrāns. Atkausēšanas režīma ziņojums

Kad kanāls ir noblokēts, programmatūra nosaka, ka adata ir pievienota, un atver kanālu pārbaudes veikšanai. Tumši pelēka kanāla poga norāda kanālu, kuram ir pievienotas adatas. Ja adata ir aprīkota ar atmiņas mikroshēmu, Visual-ICE krioblācijas sistēma automātiski nosaka izmantotās adatas veidu, partijas numuru un derīguma termiņu. Ja sistēma nosaka, ka derīguma termiņš ir beidzies, tiek parādīts ziņojums un gāzes plūsma uz šo kanālu tiek atspējota.



13. ekrāns. Ziņojums par adatas derīguma termiņa beigām

- Ja adata nav aprīkota ar atmiņas mikroshēmu, tiek parādīta izvēlnē, kurā jāatlasa adatas veids (14. ekrāns). Nolaižamajā izvēlnē atlasiet atbilstošo adatu veidu.



14. ekrāns. Izvēlne Select Needle Type (Atlasīt adatu veidu)

8. Kad atlasīsiet pirmo adatu, pēc noklusējuma pārējās adatas tiks atlasītas atbilstoši sākotnējai atlasē. Pārbaudiet, vai adatas veids, kas parādīts katrā kanālā, atbilst pievienotās adatas veidam.
9. Nospiediet un turiet nospieštu pogu **Channel** (Kanāls), lai atvērtu papildu kanālu vadīklas, kas ļauj mainīt kanāla adatu veidu, ja tas nepieciešams.
10. Sagatavojieties veikt adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

BRĪDINĀJUMS! Nepārtraukti jāuztur sterila lauks un krioablācijas adatu sterilitāte. Nepiesārņojiet sterilās krioablācijas adatas distālo galu. Lai pārbaudes laikā saglabātu sterilitāti, izvairieties no saskares ar krioablācijas adatas distālo daļu.

- Pirms adatas pārbaudes procedūras uzsākšanas piestipriniet adatas caurulīti pie sterila galda.
 - Uzpildiet lielu tvertni (vismaz 30 cm diametrā) līdz pusei ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
 - Ievietojiet adatas atsevišķi vai pa grupām tvertnē tā, lai adatas vārpsta visā tās garumā būtu iegremdēta sterilajā ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā.
11. Veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes katrāi adatai, nospiežot tā kanāla pogu **Test** (Pārbaude), kurā atrodas adata(-as). 90 sekunžu pārbaudes laikā tiek automātiski veikti skalošanas, sasaldēšanas un atkausēšanas cikli. Šo fāžu ilgums ir šāds: 45 sekundes skalošana ar hēliju, 15 sekundes sasaldēšana ar argonu, 30 sekundes atkausēšana ar hēliju.

PĒC IZVĒLES. Var arī veikt visu adatu pārbaudi vienlaikus, nospiežot kanāla ar apzīmējumu **ALL** (VISS) pogu **Test** (Pārbaude). Ziņojumā tiek prasīts apstiprinājums visu adatu pārbaudei. Ja nepieciešams, atlasiet YES (JĀ).

PĒC IZVĒLES. Ja ir nepieciešama papildu pārbaude, vēlreiz nospiediet pogu **Test** (Pārbaude), lai atkārtotu pārbaudi.

PIEZĪME! Ja hēlija cilindrs nav pievienots, divu minūšu pārbaudes cikli ir šādi: 50 sekundes argona plūsma ar zemu spiedienu; 15 sekundes sasaldēšana, izmantojot argona plūsmu ar augstu spiedienu un 55 sekundes argona plūsma ar zemu spiedienu.

PIEZĪME! Ja procedūras laikā iepriekš pārbaudīta adata tiek pārvietota uz jaunu kanālu, šai adatai no jauna jāveic integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

PIEZĪME! Ja procedūras laikā iepriekš pārbaudīta adata ar atmiņas mikroshēmu tiek pārvietota uz jaunu kanālu, Visual-ICE krioablācijas sistēma atpazīs, ka adatai tika sekmīgi veiktas adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes.

Pārbažu laikā uzmanīgi vērojiet katru adatu, lai pārliecinātos par tālāk norādītajiem apstākļiem.

Skalošana: pārliecinieties, vai gar adatas vārpstu un tās galā nav izveidojušies burbuļi. Uzraugiet, lai skalošanas fāzē neveidojas ledus lodīte.

BRĪDINĀJUMS! Bojāta krioablācijas adata, kurai ir gāzes noplūde, var izraisīt gāzes emboliju pacientam. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu adatu krioablācijas procedūrā. Bojātas adatas atgrieziet uzņēmumam Boston Scientific, lai tās pārbaudītu.

BRĪDINĀJUMS! Ledus veidošanās skalošanas fāzē liecina par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverei. Pirms cilindru nomaiņas, pārliecinieties, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajam cilindram (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).

Sasaldēšana: pārliecinieties, vai pie adatas gala sāk veidoties ledus lodīte.

BRĪDINĀJUMS! Adata ir bojāta, ja sasaldēšanas fāzes laikā neveidojas ledus lodīte. Neizmantojiet bojātu adatu. Izmantojiet jaunu adatu un atkārtojiet pārbaudes procedūru.

Atkausēšana: pārliecinieties, vai ledus lodīte atdalās no adatas gala un no adatas gala neizplūst burbuļi.

BRĪDINĀJUMS! ledus veidošanās atkausēšanas fāzes laikā liecina par to, ka argona gāze ir pievienota hēlija ieplūdes atverei. Pirms cilindru nomaiņas, pārliecinieties, vai visas gāzes pievades līnijas ir pievienotas atbilstošajam ieplūdes atverēm (skatiet sadaļu **Standarta gāzes cilindra uzstādīšana**).

Adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes laikā argona cilindra gāzes indikators parāda aptuveno laiku, kas atlicis, līdz cilindrs būs iztukšots, pieņemot, ka visas pievienotās adatas tiek darbinātas vienlaicīgi (skatiet sadaļu **Navigācijas rīkjosla**).

Pēc adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes sekmīgas pabeigšanas uz pogas **Test** (Pārbaude) tiks attēlots zaļš ķeksis un atlikušās kanāla pogas tiks iespējotas. Adata(-as) ir gatava(-as) lietošanai.

12. Ja tiek izmantoti MTS, sagatavojiet pārbaudei nepieciešamo skaitu sensoru. Visual-ICE krioablācijas sistēma atbalsta četru temperatūras sensoru izmantošanu. Katru temperatūras sensoru pievienojiet MTS pieslēgvietai, iespējot savienotāju pieslēgvietā. Lai MTS ievietotu pareizi, nodrošiniet, ka taisnstūra mēlīte uz MTS savienotāja atbilst gropei savienojuma pieslēgvietas augšpusē (10. attēls).



10. attēls. MTS pievienošana

13. Pārlicinieties par MTS funkcionalitāti, pārbaudot, vai pievienotais sensors programmatūras ekrāna sadaļā **Temperature Sensor** (Temperatūras sensors) uzrāda pieņemamu temperatūras rādījumu (piemēram, tuvu istabas temperatūrai).

BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet tādus MTS, kuriem MTS integritātes un funkcionalitātes pārbaudes bija nesekmīgas; var tikt parādīti kļūdaini temperatūras mērījumi.

BRĪDINĀJUMS! Lietošanas laikā jāuzrauga, lai MTS nepieskaras krioablācijas adai, pretējā gadījumā var tikt parādīti kļūdaini temperatūras mērījumi.

Navigācija lietotāja saskarnē

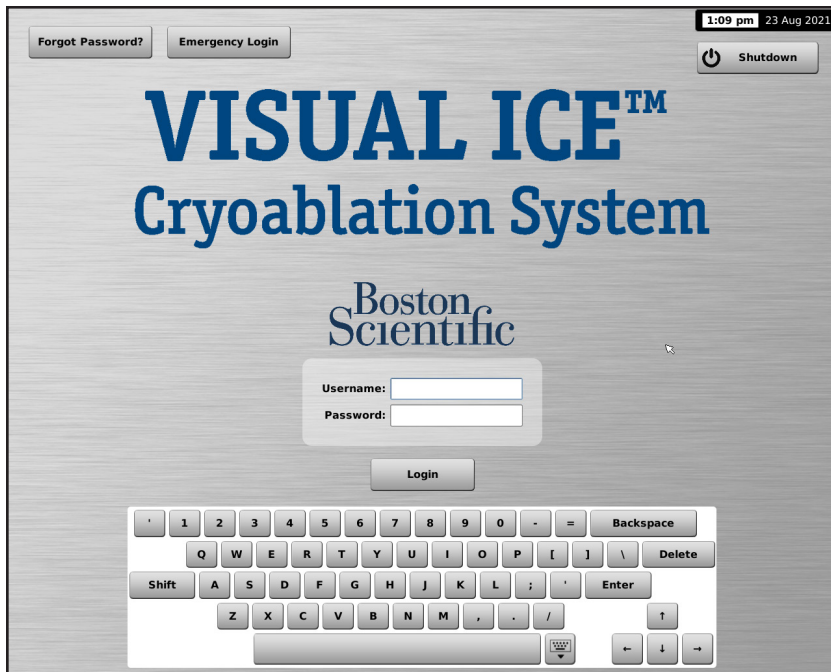
Visā lietotāja rokasgrāmātā lietotāja saskarnes sadaļu, programmatūras pogu, pozīciju un darbību apzīmēšanai tiek izmantots šāds īpašs rakstzīmju formatējums:

- sadaļa *Programmatūras ekrāns*;
- poga **Control** (Vadība);
- pozīcija ON (IESLĒGTS);
- **PĒC IZVĒLES** – izvēles vai alternatīva darbība.

Visual-ICE krioablācijas sistēmā ietilpst grafiskā lietotāja saskarne, kas nodrošina ātru saziņu starp lietotāju un sistēmu, izmantojot skārienjutīgo saskarni.

Login (Pieteikšanās ekrāns)

Ja sistēma ir ieslēgta un sāknēšanas process ir pabeigts, tiek parādīts *pieteikšanās* Login (Pieteikšanās ekrāns) (skatiet sadaļu **Sistēmas sagatavošana**).



15. ekrāns. Login (Pieteikšanās ekrāns)

Ekrāns Startup (Sāknēšana)

Pēc pieteikšanās sistēmā tiek atvērts ekrāns *Startup* (Sāknēšana), kurā ir pieejamas vairākas opcijas.



16. ekrāns. Ekrāns Startup (Sāknēšana)

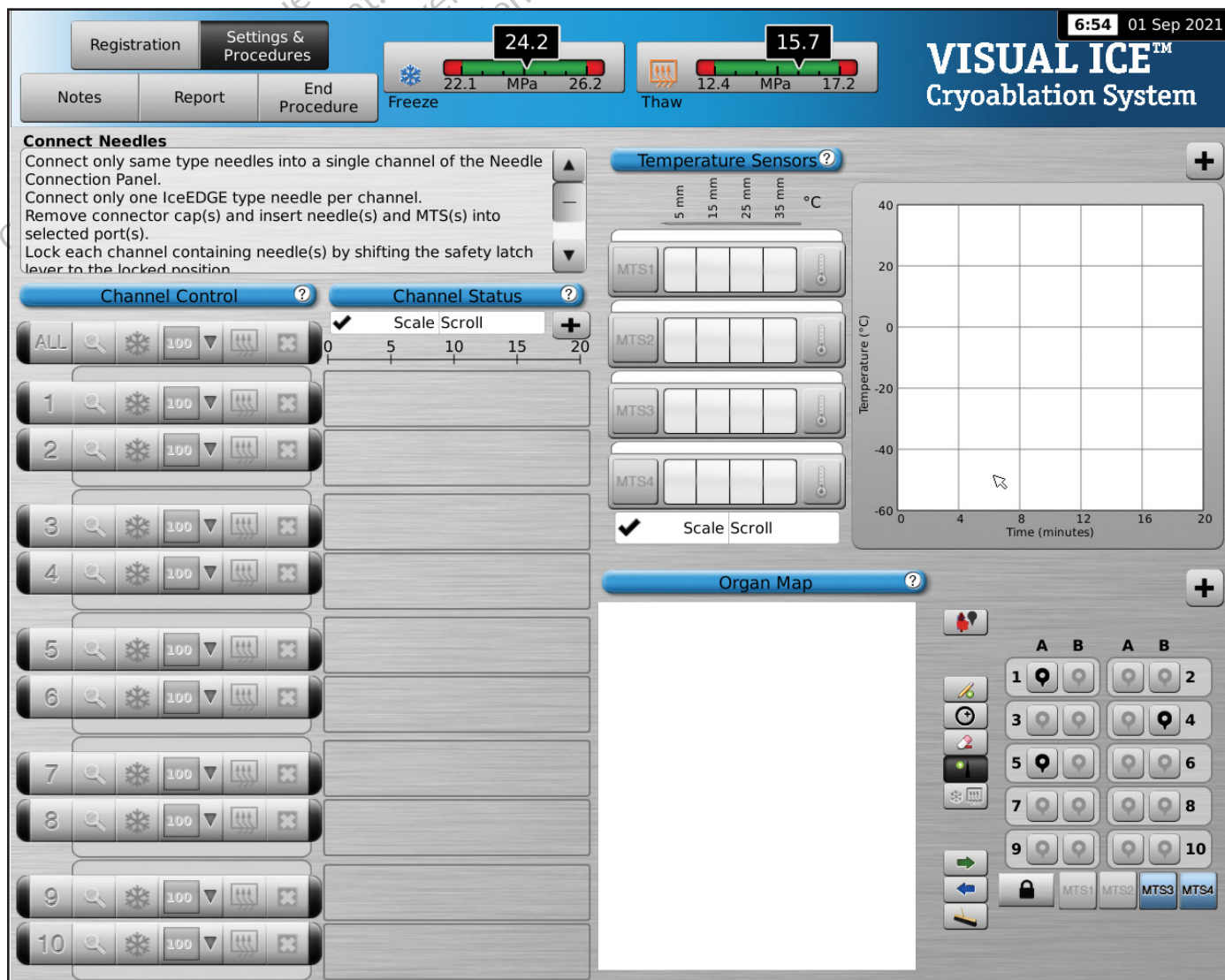
8. tabula. Ekrāna Startup (Sāknēšana) pogas

Poga	Apraksts
Start Procedure (Sākt procedūru)	Atveriet <i>procedūras ekrānu</i> , lai sāktu krioablācijas procedūru.
Logout (Atteikties)	Atsākieties no sistēmas.
View Report (Skatīt pārskatu)	Skatiet pārskata saturu un eksportējiet pārskatus uz USB disku. PIEZĪME! Lietotāji ar administratora tiesībām var arī dzēst pārskatus.
Configure Settings (Konfigurēt iestatījumus)	Konfigurējiet dažādus sistēmas iestatījumus (skatiet sadaļu Configure Settings (Iestatījumu konfigurācija)). PIEZĪME! Dažus konfigurācijas parametrus var mainīt tikai lietotāji ar administratora tiesībām un/vai apkopes personāls.

User Manual (Lietotāja rokasgrāmata)	Skatiet informāciju par to, kā piekļūt lietotāja rokasgrāmatas elektroniskai versijai.
Service (Apkope)	Izmanto apkopes personāls, lai pieteiktos sistēmā un mainītu konfigurācijas iestatījumus, kā arī, lai veiktu un reģistrētu profilaktiskās apkopes darbības. PIEZĪME! Šī opcija ir pieejama tikai pilnvarotam apkopes personālam.

Procedūras ekrāns

Visual-ICE krioablācijas sistēmas *procedūras ekrānā* vienuviet ir pieejamas krioablācijas procedūras vadības un uzraudzības vadīklas. *Procedūras ekrāns* ir sadalīts divās daļās, un tajā ir pieejama navigācijas rīkjosla un kontekstatkarīga palīdzība, kā arī sadaļas Channel Controls (Kanāla vadīklas), Channel Status (Kanāla statuss), Temperature Sensors (Temperatūras sensori) un Organ Map (Orgānu karte). Katras *procedūras ekrāna* sadaļas virsrakstjoslā lietotājam ir pieejama attiecīgās sadaļas pašpalīdzības funkcija.



17. ekrāns. Procedūras ekrāns

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 1 Navigācijas rīkjosla | 3 Channel Control (Kanāla vadīklas) | 5 Temperature Sensors (Temperatūras sensori) |
| 2 Kontekstatkarīga palīdzība | 4 Channel Status (Kanāla statuss) | 6 Organ Map (Orgānu karte) |

Navigācijas rīkjosla



18. ekrāns. Navigācijas rīkjosla

Navigācijas rīkjoslā ir redzams manometrs un gāzes indikators, kā arī procedūras pogas, kuras var atlasīt, lai ievadītu reģistrācijas informāciju, konfigurētu procedūras iestatījumus, ievadītu procedūras piezīmes, skatītu un eksportētu pārskatus un pabeigtu procedūru. Reizēm logotipa vietā var tikt parādīti kļūdu ziņojumi.

9. tabula. Navigācijas rīkjosla

Poga	Apraksts
Manometrs / gāzes indikators	<p>Parāda argona un hēlija gāzu darba spiedienu sistēmā.</p> <p>PIEZĪME! Visual-ICE krioablācijas sistēmā ir iebūvēti regulatori, kas regulē gāzes spiedienu atbilstoši darba robežvērtībām. Uz gāzes indikatora attēlotais spiediens ir iekšējais, regulētais spiediens, nevis cilindra gāzes spiediens.</p> <p>Nospiežot manometra pogu, tiek parādīts aptuvenais atlikušais procedūras laiks, līdz gāzes cilindri tiks pilnībā iztukšoti. Aptuvenais laiks tiek parādīts šādā formātā: stundas:minūtes:sekundes. Adatas pārbaudes laikā abos manometros tiek parādīts aptuvenais atlikušais laiks. Adatu pārbaudes laikā veiktie sākotnējie aprēķini ir balstīti uz pieņēmumu, ka visas pievienotās adatas darbojas vienlaicīgi ar 100 % sasaldēšanas intensitāti.</p> <p>Gāzes indikators atjauninās reāllaikā, ja tiek atvienotas adatas vai pievienotas papildu adatas un pielāgota sasaldēšanas intensitāte. Nospiežot gāzes indikatoru, displejs tiek pārslēgts atpakaļ uz manometru.</p>
Registration (Reģistrācija)	<p>Atver šādus izvēles datu ievades laukus: Patient ID (Pacienta ID), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Hospital Address (Slimnīcas adrese), Physician Name (Ārsta vārds, uzvārds) un Organ Type (Orgāna veids). Ir pieejami arī divi pielāgojamie lauki papildinformācijai. Šo pielāgojamo lauku nosaukumus var iestatīt <i>iestatījumu konfigurācijas ekrānā</i> (skatiet sadaļu Configure Settings (Iestatījumu konfigurācija)).</p>
Notes (Piezīmes)	<p>Vieta teksta ievadīšanai. Atlasot šo pogu, tiek parādīta ekrāna tastatūra datu ievadīšanai. Šeit ievadītās procedūras piezīmes tiek ietvertas procedūras pārskatā (skatiet sadaļas <i>iestatījumu konfigurācijas ekrāns</i> un Sāknēšanas ekrāns).</p>
Settings and Procedures (Iestatījumi un procedūras)	<p>Parāda <i>procedūras ekrānu</i>, lai sāktu krioablācijas procedūru.</p>
Report (Pārskats)	<p>Parāda pārskatu ar visiem procedūras datiem, kas ievadīti un iegūti pašreizējai procedūrai. Pārskatu var saglabāt USB diskā. Procedūras laikā nospiežot pogu Report (Pārskats), tiek parādīta visa līdz pašreizējam brīdim saglabātā procedūras informācija.</p>
End Procedure (Pabeigt procedūru)	<p>Pašreizējā procedūra tiek pabeigta, un tiek atvērts <i>ekrāns Startup</i> (Sāknēšana). Nospiežot šo pogu, tiek ģenerēts apstiprinājuma pieprasījums, pārskata saglabāšanas pieprasījums un sistēmas automātiskās ventilācijas opcija.</p>

Kontekstatkarīga palīdzība

Kontekstatkarīga palīdzība parāda kopsavilkumu par procedūras darbībām, lai palīdzētu orientēties krioablācijas procedūrā. Tā ir paredzēta, lai sniegtu tikai vispārīgu pārskatu; detalizēti norādījumi ir sniegti sadaļā **Sagatavošana lietošanai**.









Lietotāja atlasītā pašpalīdzība



Katras sadaļas virsrakstjoslā ir sniegta piekļuve palīdzības papildinformācijai. Nospiediet uz virsrakstjoslas, lai piekļūtu to pogu un lauku aprakstam, kas pieejami katrā procedūras ekrāna sadaļā.

Kanālu vadīklas

No 1. līdz 10. kanālam tiek apzīmēti individuāli, un tiem ir atsevišķas vadīklas **Test (Pārbaude)**, **Freeze (Sasaldēšana)**, **Freeze Intensity (Sasaldēšanas intensitāte)**, **Thaw (Atkausēšana)** un **Stop (Apturēt)**. Katram atsevišķam kanālam tiek parādīts to adatu veids, kuras ir pievienotas kanāla vadīklām (19. ekrāns). Kanāls ar apzīmējumu **ALL (VISS)** darbina visus aktīvos kanālus vienlaicīgi.

10. tabula. Kanālu vadīklas

Poga	Apraksts
	Kanāla poga – identificē aktīvo(-os) kanālu(-us). > <i>Kanālu papildu vadīklas</i> : nospiežot un turot nospiestu kanāla pogu, var mainīt attiecīgajam kanālam atlasīto adatas veidu, sasaitīt divus blakus esošus kanālus vienlaicīgai darbībai un programmēt sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus.
	Kanāls, kas ir apzīmēts ar ALL (VISS) : ļauj aktivizēt pārbaudes, sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus VISOS aktivajos kanālos vienlaicīgi. Nospiediet pogu, lai kanālam atlasītu vēlamu funkciju (Test (Pārbaude) , Freeze (Sasaldēt) vai Thaw (Atkausēt)) un aktivizētu šo funkciju visām adatām vienlaicīgi.
	Pārbaudes poga: aktivizē adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes, kas ir nepieciešamas pirms jebkuras krioablācijas adatas izmantošanas. Kamēr nav pabeigtas adatu pārbaudes, neviena cita vadīkla nav iespējota.
	Pārbaudes statusa poga: pēc adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes pabeigšanas uz pogas tiek attēlots ķeksis, un pārējās kanāla pogas kļūst aktīvas.
	Sasaldēšanas poga: tiek sākta sasaldēšanas fāze, izmantojot atlasīto sasaldēšanas intensitāti.
	Freeze Intensity (Sasaldēšanas intensitātes nolaižamā izvēlne) : piedāvā opciju pielāgot sasaldēšanas intensitāti no 100 % līdz 5 % vai atlasīt Stick (Stieņa) intensitāti. PIEZĪME! Visual-ICE krioablācijas sistēmā sasaldēšanas intensitāte tiek kontrolēta, pielāgojot argona plūsmas ilgumu katrā 10 sekunžu laika posmā (piemēram, 30 % sasaldēšanas intensitāte nozīmē, ka 3 sekundes tiek veikta sasaldēšana, pēc kuras ir 7 sekunžu pārtraukums).
	
	Atkausēšanas poga: tiek sākta atkausēšanas fāze. > <i>Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas)</i> : nospiežot un turot nospiestu atkausēšanas pogu, tiek piedāvāta opcija iespējot funkciju FastThaw un opcija iespējot ablācijas izsekošanu, izmantojot Cautery (kauterizācijas) funkcijas pogu. Funkcija FastThaw un kauterizācijas funkcija ir pieejamas tikai CX tipa krioablācijas adatās.

Poga	Apraksts
	Funkcijas FastThaw poga: tiek uzsākta FastThaw fāze. > <i>Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas)</i> : nospiežot un turot nospiestu funkcijas FastThaw pogu, tiek piedāvāta opcija pārslēgties no funkcijas FastThaw uz funkciju i-Thaw. Funkcija FastThaw ir pieejama tikai CX tipa krioablācijas adatās.
	Apturēšanas poga: aptur visas darbības.

Channel Status (Kanāla statuss)

Channel Status (Kanāla statuss) sadaļā tiek parādīts katras sasaldēšanas, atkausēšanas un pārtraukuma fāze ar skaitlisku vērtību un krāsas kodu norises indikatorā. Zilās krāsas toņi vizuāli attēlo atlasīto sasaldēšanas intensitāti. **Taimera** poga pa labi no norises indikatora parāda, cik ilgi notiek pašreizējā fāze.



19. ekrāns. Channel Status (Kanāla vadīklu un kanāla statusa sadaļa)

Oranžās krāsas toņi vizuāli attēlo aktivās atkausēšanas (ar hēliju vai funkciju i-Thaw), funkcijas FastThaw un kauterizācijas funkcijas fāzes (20. ekrāns).



20. ekrāns. Channel Status (Kanāla aktivās atkausēšanas statusa sadaļa)

Funkcijai i-Thaw un CX tipa adatām *kanāla statusa* sadaļā tiek parādīta arī iekšējā gāzes temperatūra adatas galā sasaldēšanas fāzes laikā un aptuvenais adatas vārpstas temperatūras diapazons aktivās atkausēšanas fāzes laikā. Temperatūras rādījums tiek atjaunināts ik pēc 2 sekundēm.

PIEZĪME! CX tipa adatu sildīšanas fāzes laikā uz kanāla statusa indikatora tiek attēlots rotējošs sildīšanas indikators.



21. ekrāns. Adata gala temperatūras displejs

Taimeru palielināšana un pārvietošana

Adata pārbaudes, sasaldēšanas, atkausēšanas vai pārtraukuma fāzes laikā nospiediet **taimera** pogu, lai palielinātu taimera logu (22. ekrāns). Palielinātā taimera loga augšējā kreisajā stūrī tiek parādīts kanāla numurs, cik ilgs laiks ir pagājis un sasaldēšanas cikla laikā – atlasītā sasaldēšanas intensitāte. Ja ir pievienotas CX tipa adatas, palielinātajā taimera logā tiek parādīta arī iekšējā adatas gala temperatūra sasaldēšanas fāzes laikā un aptuvenais adatas vārpstas temperatūras diapazons atkausēšanas fāzes laikā.

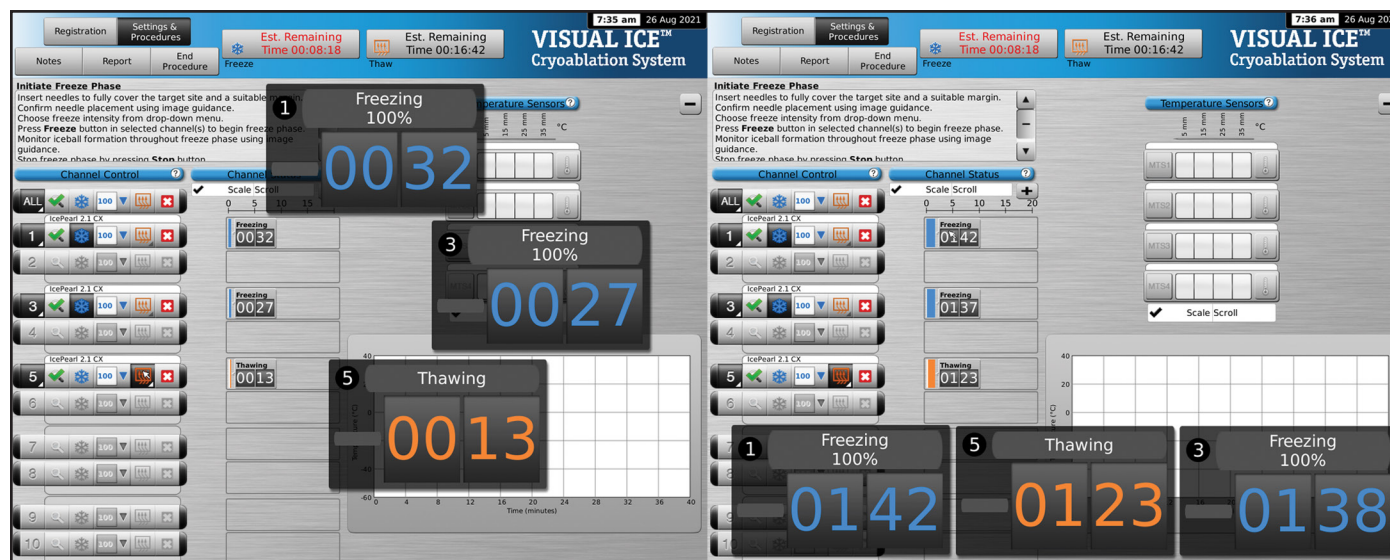
PIEZĪME! CX tipa adatu sildīšanas fāzes laikā taimera logā tiek parādīts rotējošs sildīšanas indikators.

Vienlaicīgi var palielināt trīs atlasīto kanālu taimerus. Nospiediet uz taimera, lai atiestatītu sākotnējo lielumu.



22. ekrāns. Palielināts taimeris

Mainiet palielinātā taimera atrašanās vietu, velkot taimeri uz jaunu vietu ekrānā.



23. ekrāns. Mainīts palielinātā taimera novietojums

Lai īslaicīgi parādītu laiku, kas saistīts ar pabeigto ciklu, statusa joslā nospiediet atlasītās darbības sadaļu.

Nospiediet pogu **Scale** (Mērogs), lai pielāgotu kanāla statusa grafisko attēlojumu tā, lai būtu redzamas visas darbības. Nospiediet pogu **Scroll** (Ritināt), lai grafisko attēlojumu pielāgotu ar 5 minūšu soli; displejs tiek ritināts visas procedūras laikā.

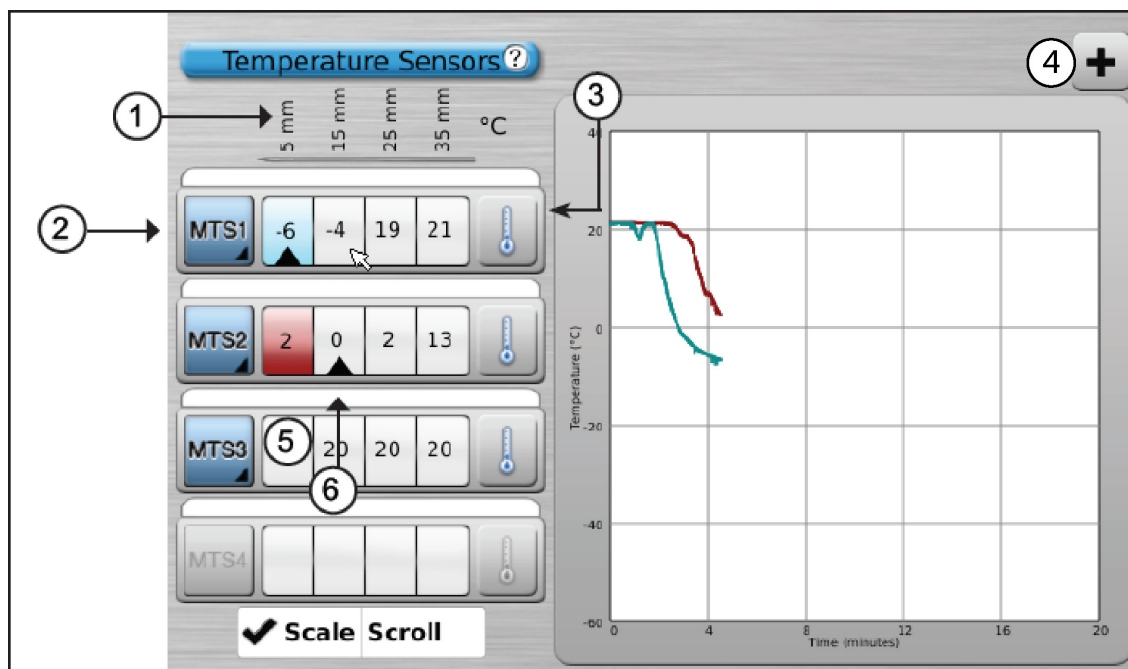
Nospiediet **palielināšanas** pogu (+), lai palielinātu grafisko attēlojumu. Nospiediet **samazināšanas** pogu (-), lai atiestatītu attēlojuma sākotnējo lielumu.

Temperature Sensors (Temperatūras sensori)

Sadaļā **Temperature Sensors** (Temperatūras sensori) (24. ekrāns) tiek parādīts temperatūras rādījums, kas izmērīts katra sensora uzstādīšanas vietā pie pievienotajām MTS adatām, un ar melnu trīsstūri ir apzīmēta aukstākā temperatūra pie katra MTS.

Temperatūru attiecībā pret laiku var aprēķināt jebkurām četrām atlasītajām sensora uzstādīšanas vietām pie pievienotajām MTS adatām. Nospiediet pogu, kas atbilst atlasītā sensora uzstādīšanas vietai MTS, lai atlasītu attiecīgā sensora atrašanās vietas datu diagrammu. Nospiediet attiecīgā **MTS kanāla** pogu, lai grafiski attēlotu atsevišķa MTS visu četru sensoru uzstādīšanas vietas. Atlasītās temperatūras sensora uzstādīšanas vietas krāsa atbilst temperatūras līnijas krāsai diagrammā. Nospiediet **termometra** pogu, lai diagrammā parādītu aukstāko temperatūru pie atlasītā MTS. Vēlreiz nospiediet **termometra** pogu, lai atgrieztos sākotnējā displejā.

PIEZĪME! Diagrammā vienlaicīgi var parādīt ne vairāk kā četras sensoru uzstādīšanas vietas. Četras atlasītās sensoru uzstādīšanas vietas var būt no jebkuras pievienotās MTS adatas.



24. ekrāns. Temperature Sensors (Temperatūras sensoru sadaļa)

- 1 MTS sensoru uzstādīšanas vietas
 2 MTS kanāla poga
 3 Termometra poga
 4 Palielināšanas poga (+)
 5 5 mm sensora uzstādīšanas vietas poga
 6 Trīsstūris norāda uz aukstāko sensora izmērīto temperatūru

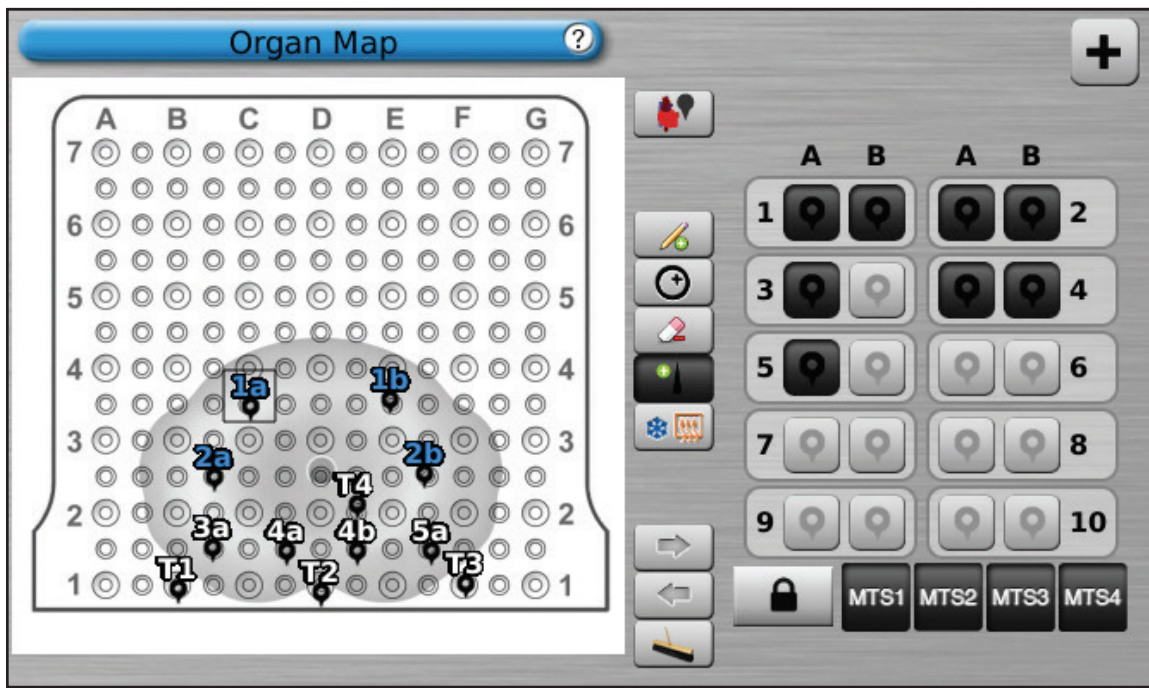
Atlasiet pogu **Scale** (Mērogs), lai pielāgotu temperatūras mērījumu grafisko attēlojumu tā, lai būtu redzama temperatūra visā procedūras laikā. Atlasiet pogu **Scroll** (Ritināt), lai parādītu ritjoslu un procedūras laikā ritinātu grafiskos datus.

Lai palielinātu *temperatūras sensoru* displeju, nospiediet **palielināšanas** pogu (+). Lai atiestatītu displeja sākotnējo lielumu, nospiediet **samazināšanas** pogu (-).

Papildu temperatūras sensoru vadīklas: nospiežot un turot nospiestu **MTS kanāla** pogu, tiek piedāvāta iespēja iestatīt vizuālas trauksmes, ja atlasītā temperatūras vērtība pazeminās zem vēlamās vērtības vai temperatūras kritums ir lielāks par vēlamo vērtību. Šī papildu vadīkla arī nodrošina iespēju markēt MTS atrašanās vietu (skatiet sadaļu **Temperatūras sensora papildu vadīklas**).

Organ map (Orgānu karte)




Organ map (Orgānu karte) var izmantot, lai aplūkotu audzēja atrašanās vietu, adatu novietojumu un cikla aktivitāti atlasītajā attēlā (nieri, prostatai, aknām vai plaušām) vai uzzīmētajā attēlā (citiem orgāniem). Orgānu kartē parādītajā orgānā var uzzīmēt audzēja formu, kā arī novietot, pārvietot vai noņemt adatas. Var izveidot pielāgotu displeju, izmantojot tukšu zīmēšanas kanvu. Adatas var kontrolēt no orgānu kartes, izmantojot **adatas kontroles** pogu. Adatas aktivitātes statuss (sasaldēšana, atkausēšana vai dikstāve) tiek attēlots ar krāsas kodiem.



25. ekrāns. Organ map (Orgānu kartes sadaļa)

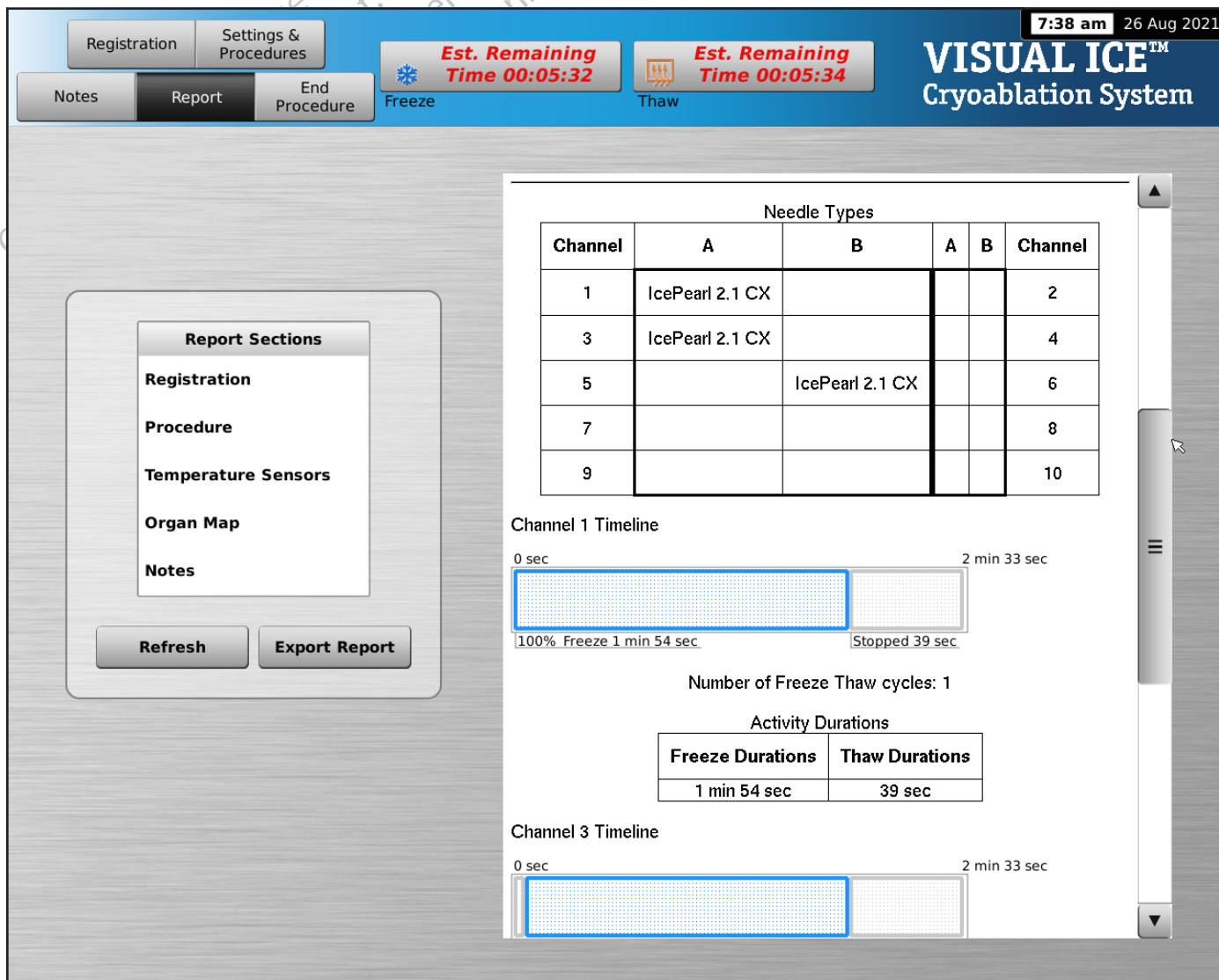
11. tabula. Organ map (Orgānu kartes vadīklas)

Poga	Apraksts
	Orgāna atlasīšanas poga: atlasiet orgāna karti (nieres, prostatas, aknu, plaušu vai cita orgāna), kas jāparāda zīmēšanas apgabalā.
	Linijas zīmēšanas poga: zīmējiet brīvas formas linijas orgānu kartē vai zīmēšanas apgabalā. Linijas biezumu un krāsu var atlasīt.
	Apļa zīmēšanas poga: zīmējiet dažāda lieluma aplis orgānu kartē vai zīmēšanas apgabalā. Linijas biezumu un krāsu var atlasīt.
	Apļa pārvietošanas poga: pārvietojiet apli uz citu apgabalu orgānu kartē. Šī poga tiek parādīta tikai tad, ja ir atlasīts aplis.
	Dzēšanas poga: izdzēsiet zīmēšanas apgabalā iepriekš pievienotās linijas. Dzēšgumijas izmēru var atlasīt.
	Adatas novietošanas poga: atlasiet un novietojiet adatas un MTS orgānu kartē. Adatas var atlasīt un atpazīt pēc kanāla un adatas pieslēgvietas (piemēram, 1a, 1b, 2a utt.). MTS var atlasīt pēc MTS pieslēgvietas. Velciet adatu vai MTS uz vēlamo vietu orgānu kartē. Novietojiet katru adatu orgānu kartē tā, kā tā tiktu ievadīta mērķa audos, lai izvairītos no iespējamās adatu novietojuma sajaukšanas. Orgānu kartē novietotās(-o) adatas(-u) stāvoklis attēlo adatas stāvokli (sasaldēšana, atkausēšana vai dīkstāve) atšķirīgās krāsās atbilstoši tam, kas norādīts Channel Status (kanāla statusa) sadaļā.
	Adatas vadības poga: aktivizējiet atlasītajām adatām sasaldēšanas vai atkausēšanas ciklu.
	Adatas bloķēšanas poga: orgānu kartē bloķējiet adatu tās uzstādīšanas vietā tā, lai to nejauši nepārvietotu.
	Visa satura notīrīšanas poga: zīmēšanas kanvā notīriet visus zīmējumus un adatu novietojumus.

Poga	Apraksts
	Atkritumu tvertnes poga: izdzēsiet adatu no orgāna kartes.
	Iepriekšējā attēla poga: mainiet atlasītā orgāna skatu.
	Nākamā attēla poga: mainiet atlasītā orgāna skatu.

View report (Pārskatu skatīšana)

Procedūru pārskatos ir sniegts kopsavilkums par krioablācijas procedūru. Pārskatos tiek ietverta *Registration* (reģistrācijas) ekrānā sniegtā informācija, detalizēta informācija par sasaldēšanas un atkausēšanas cikliem, MTS adatu skaits, sasaldēšanas, atkausēšanas un kauterizācijas ciklu vēsturisko datu grafisks attēlojums, MTS rādījumu vēsturisko datu grafisks attēlojums, orgānu karte ar adatu novietojuma datiem, kā arī visas ārsta ievadītās piezīmes.



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

26. ekrāns. Procedūras pārskata piemērs

Lai skatītu Visual-ICE krioablācijas sistēmā saglabātu pārskatu, ekrānā **Startup** (Sāknēšana) nospiediet pogu **View Reports** (Skatīt pārskatus) (16. ekrāns).

Ekrānā **View Reports** (Skatīt pārskatus) tiek parādīts saraksts ar visiem Visual-ICE krioablācijas sistēmā saglabātajiem procedūru pārskatiem (27. ekrāns). Pārskatu varat atlasīt pārlūkošanai vai eksportēšanai, kā arī var dzēst savus pārskatus. Lietotāji ar administratora pieteikšanās ID var dzēst jebkuru pārskatu.

6:40 am 22 Aug 2021

Back

Startup >> View Reports

VISUAL ICE™
Cryoablation System

	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

VISUAL ICE™
CRYOABLATION SYSTEM
i-Flow™ Technology

Boston Scientific

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

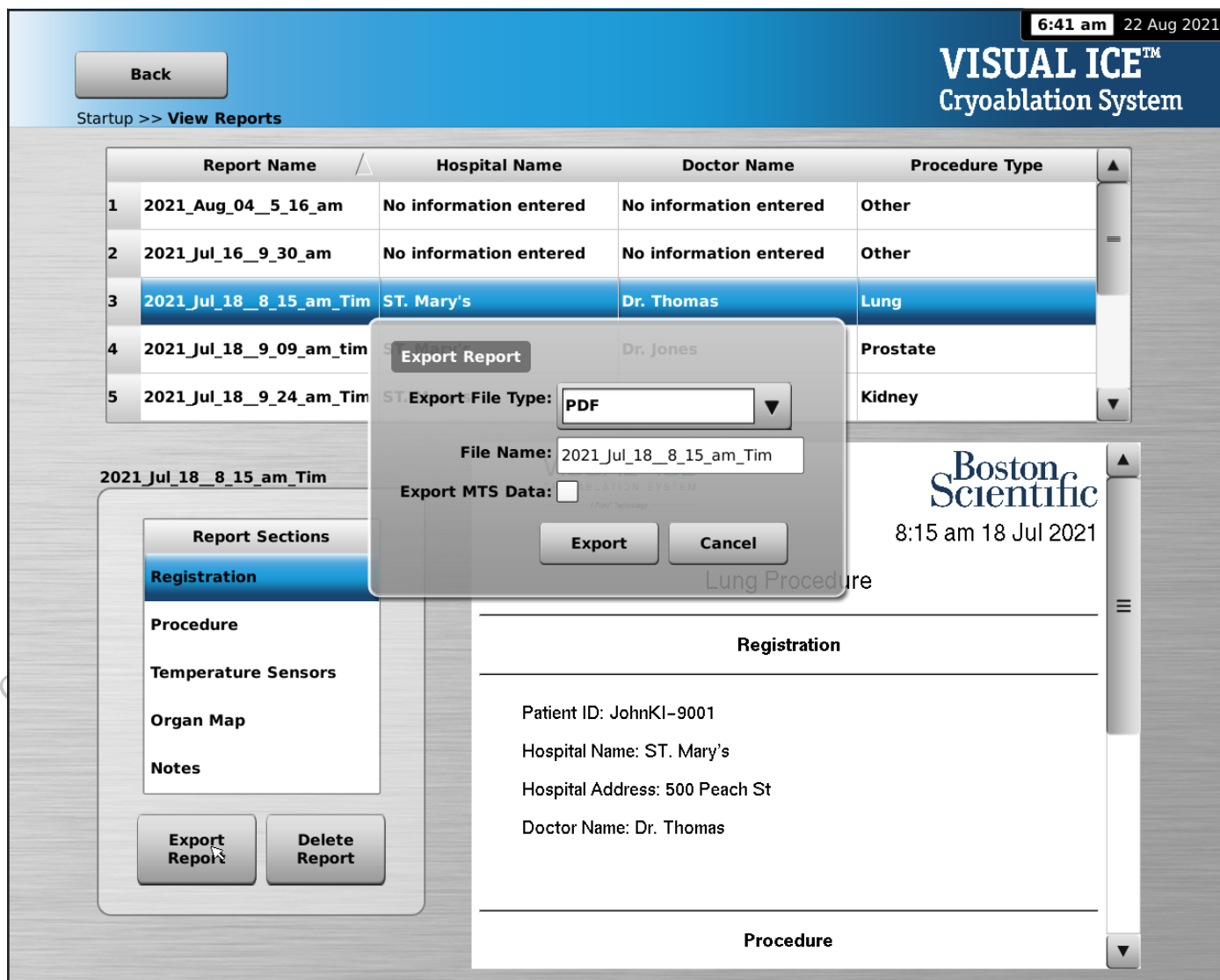
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

27. ekrāns. Ekrāns View Reports (Pārskatu skatīšana)

Lai sarakstu kārtotu pēc Report Name (Pārskata nosaukums), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Doctor Name (Ārsta vārds, uzvārds) vai Procedure Type (Procedūras veids), pārskatu sarakstā nospiediet uz atbilstošās galvenes sadaļas.

Nospiežot pogu **Export Report** (Eksportēt pārskatu), tiek atvērts logs, kurā jāatlasa eksportējamā Export File Name (faila veids) un File name (faila nosaukums), lai eksportētu failu. Pārskatus var eksportēt formātos HTML, PDF vai CSV. Var eksportēt arī neapstrādātus MTS datus, ko var izmantot turpmākajā analizē.



28. ekrāns. Ekrāns Export Report (Pārskata eksportēšana)

Configuring Settings (Iestatījumu konfigurācija)

Configure settings (Iestatījumu konfigurācija) ekrānā var atlasīt krioblācijas procedūrā izmantojamus iestatījumus. Var mainīt šādus iestatījumus: MTS Needle Locations (MTS adatu novietojums), System (Sistēma), Procedure (Procedūra), Registration Settings (Reģistrācijas iestatījumi) un Units (Mērvienība) (skatiet sadaļu **Configure settings** (Iestatījumu konfigurācija)).

Ir pieejamas vadības pogas Manage Users (Pārvaldīt lietotājus) un Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru) (skatiet sadaļu **Configure settings** (Iestatījumu konfigurācija)). Poga Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru) ir pieejama tikai sistēmas administratoriem un apkopes personālam.

Sistēmas laiku un datumu var pielāgot tikai apkopes personāls.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map
None

Low Cylinder Alert (minutes)
10

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Units

Pressure Units

bar

psi

MPa

Temperature Units

Celsius

Fahrenheit

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

Time

Date: 22 Aug 2021 The time and date can only be changed by service personnel

Time: 6:41 am Time Zone: (UTC-6:00) Central Time

Use 24 hour clock

29. ekrāns. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija)

12. tabula. Configure settings (Iestatījumu konfigurācijas opcijas)

Poga	Apraksts
Manage Users (Pārvaldīt lietotājus)	Mainiet savu paroli. Administratori var pievienot un noņemt lietotājus, kā arī mainīt jekura lietotāja paroli.
Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru)	Instalējiet programmatūras atjauninājumu, izmantojot USB disku. PIEZĪME! Šī funkcija ir pieejama tikai administratoriem un apkopes personālam.

Apkopes ekrāns

Apkopes ekrāns ir pieejams tikai Boston Scientific apmācītam un pilnvarotam apkopes personālam, kam ir apkopes pieteikšanās ID. Apkopes ekrānā apkopes personāls var veikt sistēmas diagnostiku, iespējot vai atspējot sistēmas funkcijas, pielāgot minimālo un maksimālo gāzes spiedienu, skatīt notikumu žurnālus un veikt manuālu sistēmas konfigurāciju.

PROCEDŪRA

Krioablācijas procedūras izpilde

BRĪDINĀJUMS! Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz ilgāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas.

1. **PĒC IZVĒLES.** procedūras ekrānā atlasiet pogu **Registration** (Reģistrēt), lai ievadītu pacienta terapijas izvēles informāciju. Ar pirkstu ievadiet informāciju, izmantojot virtuālo tastatūru. Pieejamie datu ievades lauki ietver Patient ID (Pacienta ID), Hospital Name (Slimnīcas nosaukums), Hospital Address (Slimnīcas adrese), Physician Name (Ārsta vārds, uzvārds) un Organ Type (Orgāna veids). Ja jāievada cita reģistrācijas informācija, ekrānā *Configure Settings* (Iestatījumu konfigurācija) ir pieejami pielāgojami lauki (skatiet sadaļu **Configure settings** (Iestatījumu konfigurācija)).

PIEZĪME! Visual-ICE krioablācijas sistēma automātiski ielādē atbilstošu orgānu karti, ņemot vērā orgāna veidu, kas tika atlasīts, izmantojot pogu **Registration** (Reģistrēt).

BRĪDINĀJUMS! Atlasiet unikālu pacienta ID, kas neatklāj pacienta identitāti citiem sistēmas lietotājiem.

2. **PĒC IZVĒLES.** **Procedūras ekrānā** atlasiet pogu **Notes** (Piezīmes), lai ievadītu piezīmes par procedūru. Piezīmes var ievadīt jebkurā brīdī krioablācijas procedūras laikā.
3. Ievietojiet krioablācijas adatas un temperatūras sensorus mērķa audos.

BRĪDINĀJUMS! Lietošanas laikā jāuzmanās, lai adatai neradītu bojājumus ar citiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

PĒC IZVĒLES. Norādījumus par adatu un temperatūras sensoru novietošanu orgānu kartē skatiet sadaļā **Orgānu karte**.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet piemērotu attēlveidošanas kontroli, lai pirms krioablācijas adatu aktivizēšanas pārliecinātos, vai tās ir novietotas vēlamajā vietā.

4. Izmantojot nolaižamo izvēlni, atlasiet vēlamo **Freeze Intensity** (sasaldēšanas intensitāti).

PIEZĪME! Procedūras laikā uzraugiet atlikušo laiku atbilstoši gāzes daudzumam cilindrā, kas tiek attēlots uz rīkjoslā redzamā gāzes indikatora (30. ekrāns). Ja procedūras laikā ir jānomaina gāzes cilindrs, izpildiet norādījumus, kas sniegti sadaļā **Gāzes cilindru nomaiņa procedūras laikā**.



30. ekrāns. Atlikušais laiks atbilstoši gāzes daudzumam

5. Attiecīgajiem kanāliem, kuros ir adatas, nospiediet **sasaldēšanas** pogu, lai aktivizētu procedūras sākotnējās sasaldēšanas fāzi. Lai pielāgotu sasaldēšanas intensitāti, nospiediet **Freeze Intensity** (sasaldēšanas intensitātes) pogu un nolaižamajā izvēlnē atlasiet nepieciešamo intensitāti. Sasaldēšanas cikls tiks turpināts ar atlasīto sasaldēšanas intensitāti, līdz šī darbība tiks mainīta vai pārtraukta.

BRĪDINĀJUMS! Nepārtraukti uzraugiet ledus lodītes veidošanos, izmantojot attēlveidošanas metodi, piemēram, tiešu vizualizāciju, ultrasonogrāfiju vai datortomogrāfiju (DT), lai nodrošinātu atbilstošu audu pārklājumu un izvairītos no blakus esošo struktūru bojājumiem.

PĒC IZVĒLES. Lai aktivizētu sasaldēšanas ciklu visām adatām vienlaicīgi, nospiediet kanāla ALL (VISS) **sasaldēšanas** pogu. Nospiežot jebkuru kanāla ALL (VISS) funkcijas pogu, tiek parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt visu adatu vienlaicīgu izmantošanu.

PIEZĪME! Atlasot ALL (VISS), tiks aktivizēta sasaldēšanas fāze ar katram kanālam atlasīto intensitāti. Lai veiktu sasaldēšanu visos aktivajos kanālos ar vienādu intensitāti, vispirms kanālā ALL (VISS) atlasiet sasaldēšanas intensitāti un pēc tam nospiediet sasaldēšanas pogu.

6. Uzraugiet taimerī attēloto sasaldēšanas fāzes pagājušo laiku (norādījumus par taimera displeja palielināšanu skatiet sadaļā **Channel Status** (Kanāla statuss)). Kad ir pagājis iestatītais sasaldēšanas laiks, nospiediet **Stop** (apturēšanas) pogu, lai pārietu uz dīkstāves fāzi.
 7. Ja tiek izmantoti temperatūras sensori, uzraugiet audu temperatūru, izmantojot **procedūras** ekrāna sadaļu *Temperature Sensors* (Temperatūras sensori) (skatiet sadaļu **Temperatūras sensori**).
 8. Lai aktīvi atkausētu ledus lodīti un sāktu atkausēšanas ciklu, nospiediet tā kanāla **atkausēšanas** pogu, kurā ir novietotas adatas. Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma nosaka, ka hēlija gāzes cilindrs ir pievienots, sistēmas noklusējuma iestatījums ir hēlija atkausēšanas režīms. Ja ir pievienotas atšķirīgu veidu adatas (dažas – atkausēšanai ar hēliju un dažas – ar funkciju i-Thaw), sistēmas noklusējuma iestatījums arī ir hēlija atkausēšanas režīms.
-

PIEZĪME! Veicot atkausēšanu ar CX veida adatām, atkausēšanā vienlaikus tiek izmantotas ne vairāk par septiņām adatām. Atkausēšanai ar funkciju FastThaw vienlaicīgi var izmantot ne vairāk par četrām adatām (norādījumus par funkciju i-Thaw un FastThaw lietošanu skatiet sadaļā **Funkciju i-Thaw un FastThaw vadikla CX veida adatām**).

PĒC IZVĒLES. Lai aktivizētu atkausēšanas fāzi visām adatām vienlaicīgi, kanālā ar marķējumu ALL (VISS) nospiediet **atkausēšanas** pogu. Nospiežot jebkuru kanāla ALL (VISS) funkcijas pogu, tiek parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt visu adatu vienlaicīgu izmantošanu.

9. Uzraugiet taimerī attēloto atkausēšanas fāzes pagājušo laiku (norādījumus par taimera iestatīšanu atkausēšanas fāzei skatiet sadaļā **Cikla programmēšanas vadikla**). Kad ir pagājis iestatītais atkausēšanas laiks, nospiediet **Stop** (apturēšanas) pogu, lai pārietu uz dīkstāves ciklu.
 10. Atkārtojiet no 4. līdz 9. darbībai, līdz ir pabeigts vēlamo sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu skaits.
-

BRĪDINĀJUMS! Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, **pārliecinieties, vai atkausēšana vai sasaldēšana ir veikta atbilstoši.**

11. Izņemiet no pacienta visas adatas un MTS.
12. Novietojiet bloķēšanas slēdzi(-džus) atbloķēšanas pozīcijā un noņemiet visas adatas un MTS no adatu pievienošanas paneļa.
13. Utilizējiet izlietotās adatas un MTS bioloģiski bīstamu atkritumu tvertnē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un normatīvo aktu prasībām par drošību.
14. Kad procedūra ir pabeigta, **End Procedure** (procedūras akurānā) nospiediet pogu *End Procedure (Beigt procedūru)*. Tiek parādīti trīs ziņojumi, kuros lietotājam jārikojas atbilstoši sniegtajiem norādījumiem:
 - procedūras beigšanas apstiprinājums: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai pabeigtu procedūru;
 - piedāvājums saglabāt pārskatu: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai saglabātu pārskatu;
 - norādījums automātiski izvadīt augstspiediena gāzi: nospiediet pogu **Yes** (Jā), lai veiktu automātisko sistēmas ventilāciju. Pirms sistēmas ventilācijas tiks parādīta uzvedne ar aicinājumu aizvērt gāzes pievades līnijas. Automātiskā ventilācija ilgst aptuveni 1,5 minūtes. Pirms automātiskās ventilācijas sākšanas brīdiniet tuvumā esošās personas par troksni, kas ir sagaidāms ventilācijas cikla laikā.

BRĪDINĀJUMS! Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas no adatu pievienošanas paneļa, līdz tiek pabeigtas visas darbības kanālā.

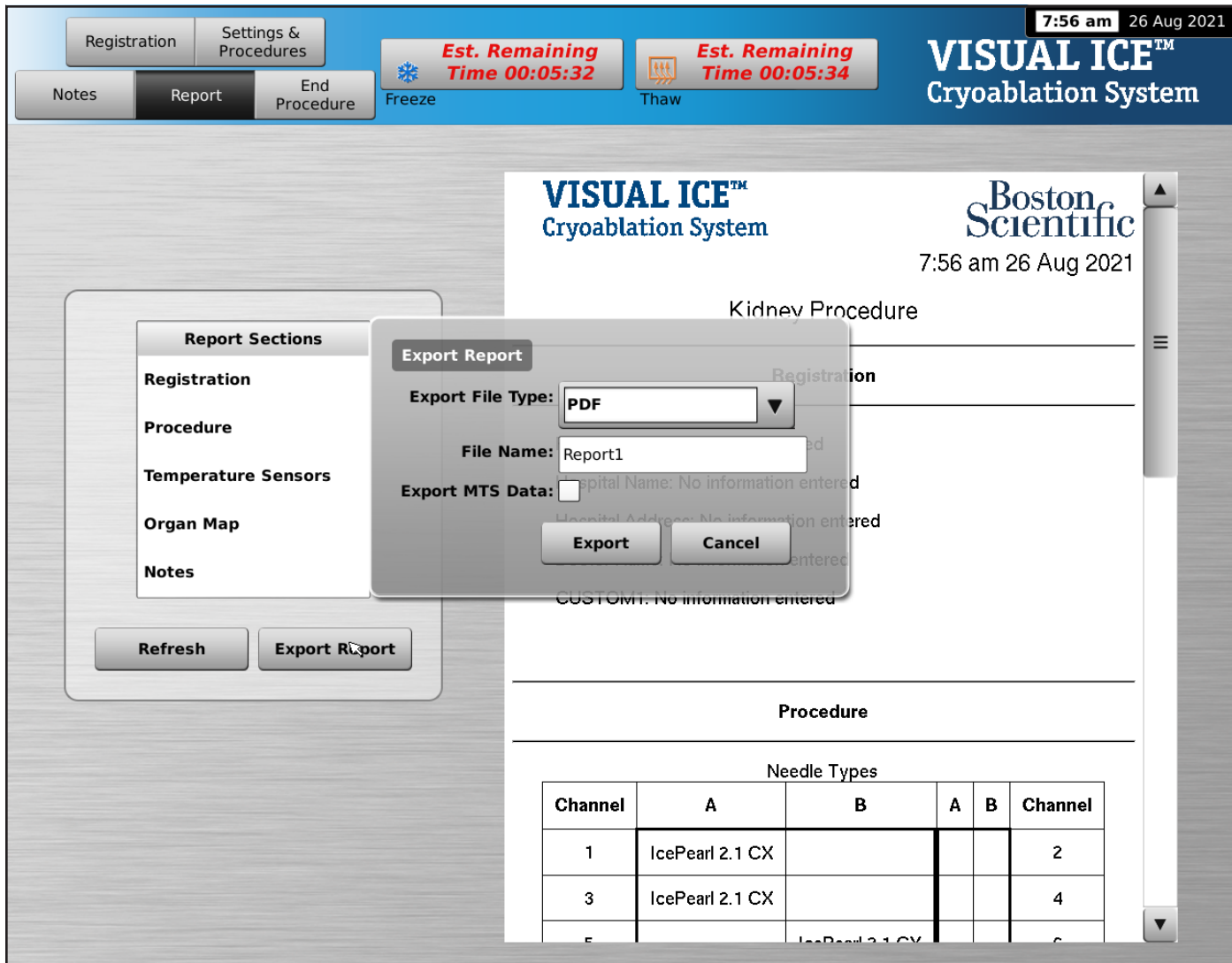
15. Ja vēlaties izslēgt sistēmu, sistēmu, skatiet sadaļā **“Sistēmas izslēgšana”** sniegtos norādījumus par sistēmas izslēgšanas procedūru.

Pārskati

Jebkurā procedūras laikā **procedūras ekrānā** nospiediet pogu *Report* (Pārskats), lai skatītu līdz šim brīdim saglabāto pārskata informācijas kopsavilkumu.

Krioablācijas procedūras beigās sistēmā var saglabāt pārskatu, kurā apkopota visa procedūras informācija, un šo pārskatu var eksportēt lietošanai personālajā datorā.

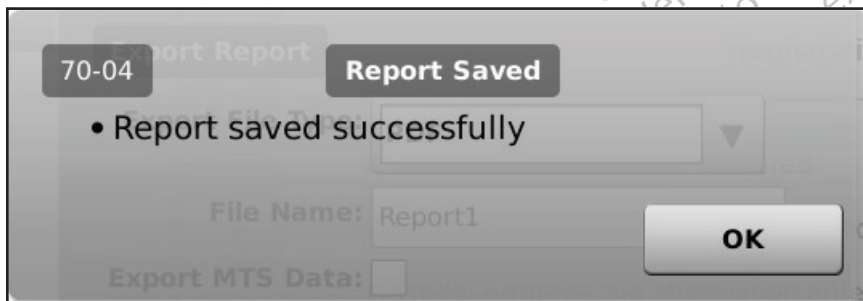
1. **Procedūras ekrānā** nospiediet pogu *Report* (Pārskats).
2. Aplūkojot pārskatu, to var rītināt, izmantojot ekrāna labajā pusē redzamo rītijoslu, vai arī aplūkošanai var atlasīt konkrētu sadaļu, nospiežot ekrāna kreisajā pusē redzamo pārskata sadaļas nosaukumu.
3. Nospiediet pogu **Export Report** (Eksportēt pārskatu), lai pārskatu saglabātu USB diskā. Tiks parādīts logs, kurā jāatlasa faila formāts un nosaukums. Ievadiet faila nosaukumu, izmantojot ekrānā redzamo virtuālo tastatūru. Temperatūras sensora datus var arī eksportēt uz failu, ko izmantot turpmākajā analizē.



31. ekrāns. Export report (Pārskata eksportēšanas ekrāns)

BRĪDINĀJUMS! Kopā ar Visual-ICE krioablācijas sistēmu izmantojiet tikai Boston Scientific piegādāto USB disku. Neizmantojiet šo USB disku citos nolūkos, kas nav saistīti ar Visual-ICE krioablācijas sistēmas datiem un pārskatiem.

- Nospiediet pogu **Export** (Eksportēt), lai sāktu faila eksportēšanu. Sagaidiet apstiprinājumu un tikai pēc tam atvienojiet USB disku no sistēmas.



32. ekrāns. Ziņojums par sekmīgu pārskata eksportēšanu

Sistēmas izslēgšana

BRĪDINĀJUMS. Pirms Visual-ICE krioablācijas sistēmas ventilācijas uzsākšanas brīdiniet operāciju telpas personālu, lai viņi nesabītos.

1. Ja neatlasījāt automātisko Visual-ICE krioablācijas sistēmas ventilāciju, pagrieziet gāzes cilindra slēgvārstu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu gāzes cilindrus.
2. Atveriet Visual-ICE krioablācijas sistēmas manuālās ventilācijas vārstu un izvadiet no sistēmas augstspiediena gāzi.
3. Atvienojiet augstspiediena gāzes pievades līnijas no Visual-ICE krioablācijas sistēmas un no gāzes cilindriem. Gāzes pievades līnijas un mērierīces uzglabājiet sistēmas uzglabāšanas nodaļījumā (1. attēls).

BRĪDINĀJUMS! Ja ir grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju (-as) nevar atvienot no argona ieplūdes savienojuma(-iem), nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades līniju vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā joprojām var būt spiediens.

4. Kad gāze ir izvadīta, aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
5. Ekrānā **Startup** (Sāknēšana) nospiediet pogu **Logout** (Atteikties), lai atteiktos no sistēmas.
6. Nospiediet pogu **Shutdown** (Izslēgt) **Login** (Pieteikšanās) ekrānā, lai izslēgtu sistēmu. Tiks parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt sistēmas izslēgšanu.
7. Uzgaidiet, līdz ekrāns izdziest. Pagrieziet jaudas vadības pogu pozīcijā OFF (IZSLĒGT).
8. Atvienojiet Visual-ICE sistēmu un uztiniet strāvas vadu uz vada uztīšanas kronšteina sistēmas aizmugurē.

BRĪDINĀJUMS. Nevelciet aiz strāvas vada. Lai atvienotu ierīci no sienas kontaktligzdas, satveriet kontaktdakšu, nevis strāvas vadu.

9. Pārklājiet hēlija un argona ieplūdes atveres ar hermētisku aizbāzni.
10. Pēc katras lietošanas reizes sistēma ir jātīra, ievērojot sadaļā **Tīrīšana** sniegtos norādījumus. Pirms sistēmas novietošanas uzglabāšanai pārliedzieties, vai tā ir sausa.
11. Pirms sistēmas novietošanas uzglabāšanai nolaidiet skārienekrāna monitoru tā uzglabāšanas nodaļījumā.

BRĪDINĀJUMS! Pirms monitora nolaišanas pārliedzieties, vai monitora uzglabāšanas nodaļījumā nav ievietoti kādi priekšmeti, piemēram, USB disks. Ievērojiet piesardzību, nolaižot monitoru tā uzglabāšanas nodaļījumā; nelietojiet pārmērīgu spēku, lai monitoram neradītu bojājumus.

BRĪDINĀJUMS! Ievērojiet piesardzību skārienekrāna monitora nolaišanas laikā, lai neiespiestu pirkstus.

12. Nosedziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu ar vadības pults pārsegu.

Gāzes cilindra maiņa procedūras laikā

Ja procedūras laikā ir jānomaina gāzes cilindrs, pārtrauciet visas sasaldēšanas un atkausēšanas darbības.

Standarta gāzes cilindra uzstādīšana

1. Ieplānojiet atbilstošu brīdi cilindra nomainīšanai, aplēšot procedūras pabeigšanai nepieciešamo gāzes tilpumu. Uz rīkjoslā redzamā **gāzes indikatora** ir attēlots laiks, cik daudz darba minūtēm ir atlicis gāzes katrā gāzes

cilindrā, ņemot vērā izvēlēto gāzes plūsmas intensitāti, kā arī izmantoto adatu veidu un skaitu. Ņemiet vērā arī procedūras laikā plānoto sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu skaitu.

2. Uzmanīgi novietojiet pilno gāzes cilindru ar nepieciešamo gāzes veidu un tīrības pakāpi tukšā cilindra tuvumā.
3. Aizveriet un pievelciet abu gāzes cilindru vārstus.
4. Lēnām atveriet manuālās ventilācijas vārstu, lai izvadītu gāzi no sistēmas un augstspiediena gāzes pievades līnijas. Sagaidiet, līdz viss spiediens ir izvadīts, un uz abiem gāzes pievades līnijas manometriem redzamais spiediens ir nulle.
5. Izmantojiet atbilstošu uzgriežņatslēgu, lai noņemtu manometru no tukšā cilindra.
6. Pievienojiet manometru pilnajam cilindram.
7. Aizveriet un pievelciet manuālās ventilācijas vārstu.
8. Uzmanīgi pagrieziet hēlija cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pārliedzinieties, vai manometrā nekavējoties notiek spiediena rādījumu maiņa. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.
9. Uzmanīgi pagrieziet argona cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pārliedzinieties, vai manometrā nekavējoties notiek spiediena rādījumu maiņa. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Ja uz gāzes indikatora nav attēlots argona spiediena rādījums, pārliedzinieties, vai Argon (Argona) slēgvārsts ir ATVĒRTS.
10. Turpiniet krioablācijas procedūru nākamajā plānotajā sasaldēšanas vai atkausēšanas fāzē.

Hēlija cilindra atvienošana

Ja hēlija cilindrs ir pievienots, funkcijas i-Thaw un FastThaw, kā arī kauterizācijas funkcija ir atspējotas. Lai izmantotu funkcijas i-Thaw un FastThaw un kauterizācijas funkciju, hēlija cilindrs ir jāatvieno un no līnijām jāizvada hēlija atlikums.

1. Aizveriet gan argona, gan hēlija cilindra vārstu.
2. Atveriet manuālās ventilācijas vārstu, lai izvadītu gāzi no sistēmas un augstspiediena gāzes pievades līnijām. Sagaidiet, līdz viss spiediens ir izvadīts, un uz abām navigācijas rīkjoslas manometra ikonām attēlotā spiediena vērtība ir nulle.
3. Aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
4. Lēnām atveriet argona cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena līdz pusei apgrieziena. Sagaidiet, līdz argona manometrā tiek parādīta spiediena vērtība. Pilnībā atveriet argona cilindra vārstu, lai plūsma būtu pietiekama.

Divu gāzes cilindru pievienošana

1. Uzmanīgi novietojiet pilno argona gāzes cilindru ar nepieciešamo tīrības pakāpi tukšā cilindra tuvumā.
2. Aizveriet un pievelciet tukšā gāzes cilindra vārstu.
3. Atveriet manuālās ventilācijas vārstu, lai izvadītu gāzi no sistēmas un augstspiediena gāzes pievades līnijām. Sagaidiet, līdz viss spiediens ir izvadīts un uz navigācijas rīkjoslas manometra(-u) ikonām attēlotā spiediena vērtība ir nulle.
4. Aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
5. Pievienojiet papildu gāzes pievades līniju EZ-Connect2 divu cilindru adapterim, izmantojot ātrās pievienošanas savienotājus.
6. Pievienojiet papildu gāzes pievades līnijas pretējo galu jaunajam cilindram.
7. Uzmanīgi pagrieziet jaunā gāzes cilindra vārstu par vienu ceturtdaļu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pārliedzinieties, vai manometra spiediena rādījums tiek nekavējoties nomainīts. Turpiniet griezt gāzes cilindra vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu gāzes cilindru un nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu.

Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas)

Visual-ICE krioablācijas sistēmā var atlasīt atkausēšanu bez hēlija (funkcijas i-Thaw un FastThaw) un veikt izsekošanas ablāciju (**kauterizāciju**).

PIEZĪME! Funkcijas i-Thaw Function un FastThaw, kā arī kauterizācijas funkcija ir pieejamas tikai tad, ja ir pievienotas adatas, kas ir saderīgas ar šīm funkcijām.

PIEZĪME! Lai piekļūtu šīm funkcijām, jābūt pievienotam tikai argona gāzes cilindram. Ja Visual-ICE krioablācijas sistēmai tiks pievienots hēlija gāzes cilindrs, šīs funkcijas tiks atspējotas.

Funkciju i-Thaw un FastThaw vadīkla CX veida adatām

BRĪDINĀJUMS! Aktivās atkausēšanas laikā pie adatas vārpstas distālās daļas veidojas karstums. Ievērojiet piesardzību, lai audi, kas nav mērķa audi, negūtu termiskus bojājumus.

BRĪDINĀJUMS! Aktivās atkausēšanas laikā adatas rokturis var sasilt. Pievērsiet uzmanību adatas roktura novietojumam. Ilgstoša saskare ar adatas roktura siltajām daļām var izraisīt nejaušus termiskus audu bojājumus/ apdegumus pacientam vai ārstam.

1. Nospiediet un turiet nospiestu **Advanced Thaw Controls** (atkausēšanas) pogu, lai piekļūtu *atkausēšanas papildu vadīklām* (33. ekrāns). *Atkausēšanas papildu vadīklu* izvēlnē var piekļūt funkcijām i-Thaw un FastThaw, kā arī kauterizācijas funkcijai.
 - Ja ir iespējota funkcija i-Thaw, logā **Advanced Thaw Controls** (Atkausēšanas papildu vadīklas) nospiežot pogu *Change to FastThaw* (Pārslēgt uz FastThaw), atkausēšanas funkcija i-Thaw tiks pārslēgta uz funkciju FastThaw (33. ekrāns).



33. ekrāns. Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas)

- Līdzīgi, ja ir iespējota funkcija **FastThaw**, nospiežot pogu **Change to i-Thaw** (Pārslēgt uz i-Thaw), atkausēšanas funkcija FastThaw tiks pārslēgta uz funkciju i-Thaw (34. ekrāns).



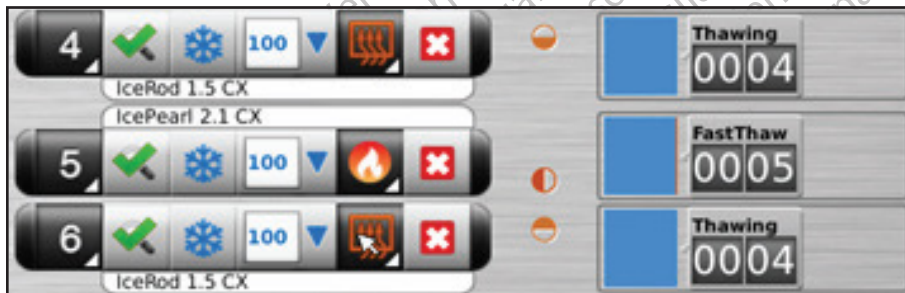
34. ekrāns. Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadiklas)

2. Kad atkausēšanas veids ir atlasīts, kanāla vadiklā nospiediet **atkausēšanas** vai funkcijas **FastThaw** pogu, lai sāktu atkausēšanu.

PIEZĪME! Funkcija FastThaw ģenerē temperatūru, kas ir augstāka par funkcijas i-Thaw ģenerēto temperatūru, tādējādi samazinot atkausēšanas ilgumu.

PIEZĪME! Izmantojot funkciju i-Thaw, atkausēšanā vienlaicīgi var izmantot ne vairāk par septiņām adatām; izmantojot funkciju FastThaw, atkausēšanā vienlaicīgi var izmantot ne vairāk par četrām adatām.

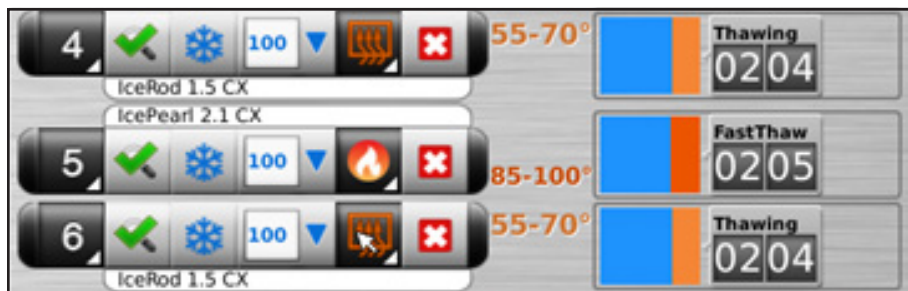
3. CX veida adatu sildīšanas fāzes laikā uz kanāla statusa indikatora tiek attēlots rotējošs sildīšanas indikators (35. ekrāns).



35. ekrāns. Papildu atkausēšana – adatu sildīšana

4. Kad ir sasniegta funkcijām i-Thaw vai FastThaw iestatītā sliekšņa temperatūra, uz kanāla statusa indikatora tiks attēlots aptuvenais adatas vārpstas temperatūras diapazons (36. ekrāns).

PIEZĪME! Vārpstas temperatūra tiek parādīta kā temperatūras diapazons, jo temperatūru ietekmēs audu un procedūras vērtības.



36. ekrāns. Papildu atkausēšana – atkausēšanas laikā parādītā temperatūra

- Atkausēšanas laikā jāievēro piesardzība, un pirms adatu izņemšanas jāaptur visu adatu darbība, lai mazinātu audu ievainojuma risku.
 - Ja adata ir iestrēgusi, nedaudz pagrieziet adatu un pēc tam lēni izvelciet to.

Kauterizācijas vadikla izsekošanas ablācijai

Adatas gaitai sekojoša ablācija tiek panākta, izmantojot kauterizācijas funkciju *Advanced Thaw Controls* (atkausēšanas papildu vadīklu) ekrānā. Adatas gaitai sekojoša ablācija notiek, izmantojot siltumenerģiju. Katra adata ar iespējotu kauterizācijas funkciju (1.5 CX veida adatas un 2.1 CX veida adatas) tiek darbināta atsevišķi, izmantojot **Cautery** (kauterizācijas) funkcijas pogu *atkausēšanas papildu vadīklu* ekrānā atbilstoši kanālam un pieslēgvietai, kurai adata ir pievienota..

BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet attēlveidošanas kontroli, lai uzraudzītu adatas atrašanās vietu un novietojumu un lai izvairītos no blakus esošo audu/orgānu termiska ievainojuma/apdeguma.

BRĪDINĀJUMS! Izsekošanas ablācijas laikā gar adatas distālo vārpstu veidojas karstums, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no blakus esošo audu/orgānu termiska ievainojuma/apdeguma.

BRĪDINĀJUMS! Izsekošanas ablācijas laikā adatas rokturis var sasilt. Pievērsiet uzmanību adatas roktura pozīcijai. Ilgstoša saskare ar adatas roktura siltajām daļām var izraisīt nejausmus termiskus audu bojājumus/apdegumus pacientam vai ārstam.

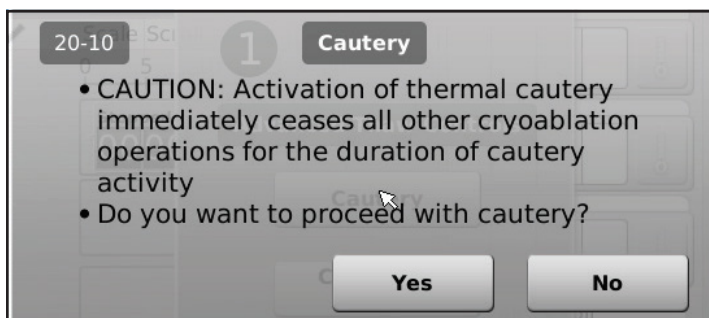
BRĪDINĀJUMS! Kauterizācijas funkciju nedrīkst uzsākt, ja aktīvās zonas indikators ir redzams ārpus pacienta ādas.

PIEZĪME! Kamēr Visual-ICE krioablācijas sistēma darbojas kauterizācijas režīmā, sasaldēšana un atkausēšana nav atļauta citos kanālos.

PIEZĪME! Kauterizācijas funkcija nav pieejama kanālā **ALL** (VISS).

Kauterizācijas vadikla 1.5 CX adatām

- Nospiediet un turiet nospiestu **Advanced Thaw Controls** (atkausēšanas) pogu, lai piekļūtu atkausēšanas papildu vadīklām.
- Izvēlnē **Advanced Thaw Controls** (Atkausēšanas papildu vadīklas) nospiediet pogu *Cautery Control* (Kauterizācija), lai atvērtu *kauterizācijas vadīklas ekrānu* (33. ekrāns). Tiks parādīts apstiprinājuma ziņojums (37. ekrāns).



37. ekrāns. Cautery (Kauterizācijas apstiprinājuma ziņojums)

- Nospiediet uz nepieciešamās adatas pieslēgvietas (A vai B) katrā kanālā ar adatu, kuras gaitai vēlaties veikt izsekošanas ablāciju. Tikai vienai adatai katrā kanālā noteiktā laika posmā var aktivizēt kauterizācijas funkciju.

PIEZĪME! Katrai kauterizācijas fāzei ar 1.5 CX veida adatām Visual-ICE krioablācijas sistēma izmanto iepriekš iestatītu 30 sekunžu ilgumu. Šo vērtību nevar pielāgot, bet ciklu var apturēt 30 sekunžu laikā, nospiežot pogu Stop (Apturēt).

PIEZĪME! Kauterizācijas funkcija ļauj vienlaicīgi izmantot līdz četrām (4) adatām.

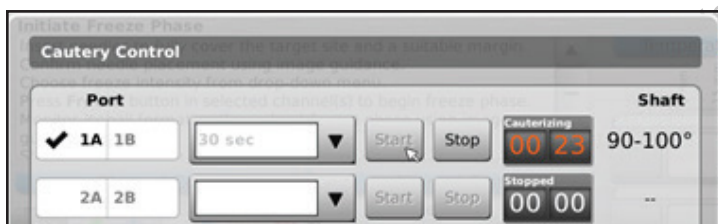
- Nospiediet pogu **Start** (Sākt), lai sāktu izsekošanas ablāciju (kauterizāciju).
 - Adatas sildīšanas fāzes laikā *Cautery Control* (kauterizācijas vadīklas) ekrānā tiks parādīts rotējošs sildīšanas indikators (38. ekrāns).



38. ekrāns. 1.5 CX veida adatu sildīšana

- Kad tiek sasniegta kauterizācijas sliekšņa temperatūra, automātiski tiek aktivizēta kauterizācija.
 - Uz taimera ikonas tiks attēlota kauterizācija (39. ekrāns).
 - Cautery Control* (Kauterizācijas vadīklas) ekrānā tiks parādīts aptuvenais adatas vārpstas temperatūras diapazons.

PIEZĪME! Vārpstas temperatūra tiek parādīta kā temperatūras diapazons, jo temperatūru ietekmē audu un procedūras vērtības.



39. ekrāns. Aktivizēta 1.5 CX adatas kauterizācija

- Ja kauterizācijas funkcija tiek pārtraukta, taimeris parāda statusu Stopped (Apturēts), un temperatūras displejā tiks norādīts, ka notiek adatas dzesēšana Cooling (Dzesēšana).

5. Lai veiktu izsekošanas ablāciju adatas ceļa papildu izsekojamajās daļās, nospiediet pogu **Start** (Sākt).
6. Pēc izsekošanas ablācijas pabeigšanas uzmanīgi izņemiet adatu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, pārliecinieties, vai atkausēšana vai sasaldēšana ir veikta atbilstoši.

- Ja adata ir iestrēgusi, nedaudz pagrieziet adatu un pēc tam lēni izvelciet to.
- Adatas izņemšanas laikā vērojiet, vai uz adatas ir redzams 10 mm plats aktīvās zonas indikators, lai vadītu adatas izvilkšanu. Aktīvās zonas indikators ir pie adatas vārpstas pielīmēta marķēta josla, kas novietota 20 mm distālā virzienā no adatas sildāmās daļas.

Kauterizācijas vadikla 2.1 CX adatām

1. Nospiediet un turiet nospieštu **atkausēšanas** pogu, lai piekļūtu **Advanced Thaw Controls** (atkausēšanas papildu vadīklām).
2. Izvēlnē **Advanced Thaw Controls** (Atkausēšanas papildu vadīklas) nospiediet pogu **Cautery** (Kauterizācija), lai atvērtu *Cautery control (kauterizācijas vadīklas) ekrānu* (33. ekrāns). Tiks parādīts apstiprinājuma ziņojums (37. ekrāns).
3. Nospiediet uz nepieciešamās adatas pieslēgvietas (A vai B) katrā kanālā ar adatu, kurai vēlaties veikt izsekošanas ablāciju. Tikai vienai adatai katrā kanālā noteiktā laika posmā var aktivizēt kauterizācijas funkciju.

PIEZĪME! Kauterizācijas funkcija ļauj vienlaicīgi izmantot līdz četrām (4) adatām.

PIEZĪME! Pieejamais kauterizācijas funkcijas fāzes ilgums 2.1 CX veida adatām ir no 30 sekundēm līdz 3 minūtēm, pielāgojot ar 30 sekunžu soli. Ja ir pievienota 2.1 CX veida adata, nolaižamajā izvēlnē būs pieejamas kauterizācijas funkcijas darbības ilguma opcijas.

4. Nolaižamajā izvēlnē atlasiet kauterizācijas funkcijas darbības ilgumu.
5. Nospiediet pogu **Start** (Sākt), lai sāktu izsekošanas ablāciju (kauterizāciju).
 - Adatas sildīšanas fāzes laikā *kauterizācijas vadīklas ekrānā* tiks parādīts rotējošs sildīšanas indikators (38. ekrāns).
 - Kad tiek sasniegta kauterizācijas funkcijas sliekšņa temperatūra, automātiski tiek aktivizēta kauterizācija.
 - o Uz taimera ikonas tiks attēlota kauterizācija (39. ekrāns).
 - o *Cautery control (kauterizācijas vadīklas) ekrānā* tiks parādīts aptuvenais adatas vārpstas temperatūras diapazons.

PIEZĪME! Vārpstas temperatūra tiek parādīta kā temperatūras diapazons, jo temperatūru ietekmē audu un procedūras vērtības.

- Ja kauterizācijas funkcija tiek pārtraukta, taimeris parāda statusu **Stopped** (Apturēts), un temperatūras displejā tiks norādīts, ka notiek adatas dzesēšana **Cooling** (Dzesēšana).
6. Lai veiktu izsekošanas ablāciju adatas papildu izsekojamajās daļās, nospiediet pogu **Start** (Sākt).
 7. Pēc izsekošanas ablācijas pabeigšanas uzmanīgi izņemiet adatu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms mēģināt izņemt adatas no pacienta, pārliecinieties, vai atkausēšana vai sasaldēšana ir veikta atbilstoši.

- Ja adata ir iestrēgusi, nedaudz pagrieziet adatu un pēc tam lēni izvelciet to.
- Adatas izņemšanas laikā vērojiet, vai uz adatas ir redzams 10 mm plats aktīvās zonas indikators, lai vadītu adatas izvilkšanu. Aktīvās zonas indikators ir pie adatas vārpstas pielīmēta marķēta josla, kas novietota 20 mm distālā virzienā no adatas sildāmās daļas.

Kanāla papildu vadīklas

Katra kanāla papildu vadīklas nodrošina iespēju izvēlētajam kanālam mainīt adatas veidu, saistīt divus kanālus un programmēt vairākus sasaldēšanas un atkausēšanas ciklus.

Adatas veida atlasīšanas vadīkla

1. Nospiediet un turiet nospiešu pogu **Channel** (Kanāls), lai atvērtu attiecīgā kanāla papildu vadīklas un mainītu kanāla adatas veidu, ja tas ir nepieciešams (40. ekrāns).
2. Nolaižamajā izvēlnē atlasiet atbilstošo adatas veidu.
3. Nospiediet pogu **OK** (Labi).



40. ekrāns. Kanāla papildu vadīklas

Kanālu saistīšanas vadīkla

1. Nospiediet un turiet nospiešu **kanāla** pogu, lai atvērtu attiecīgā *kanāla papildu vadīklas* (Kanāla papildu vadīklas).
2. Nospiediet pogu **Link** (Saistīt), lai saistītu divus kanālus vienlaicīgai darbībai. Ja tiek saistīti divi kanāli, uz **kanāla** pogas tiek attēloti abi kanāli (41. ekrāns).

PIEZĪME! Šī funkcija nav pieejama kanālam ar apzīmējumu ALL (VISS). Var saistīt tikai tos kanālus, kas adatu pievienošanas panelī atrodas vienā horizontālā plaknē (piemēram, 1. un 2. kanālu, 3. un 4. kanālu, 5. un 6. kanālu utt.).

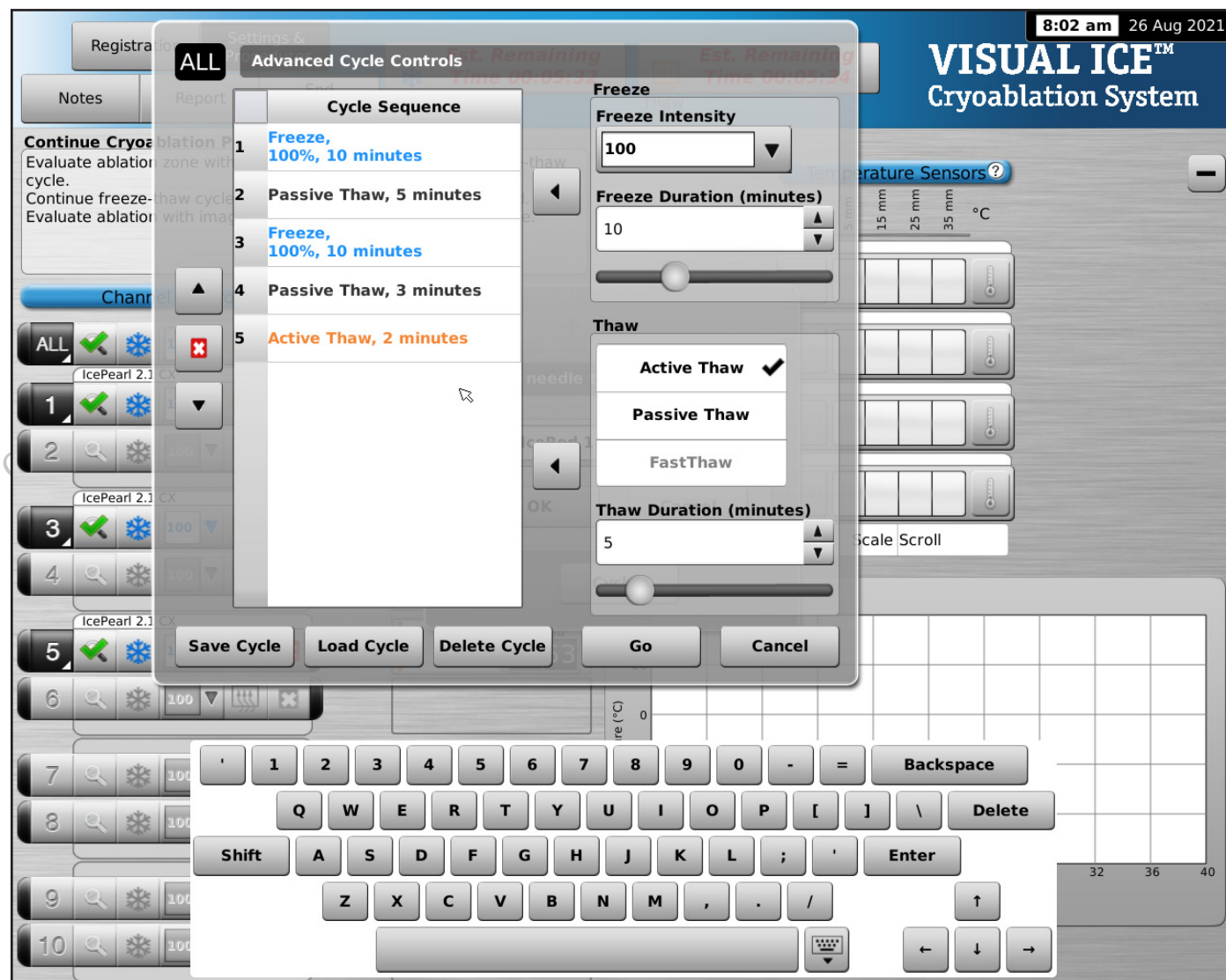


41. ekrāns. Saistītie kanāli

- Nospiediet pogu **Unlink** (Atsaistīt) (lai tai piekļūtu, nospiediet un turiet nospiestu **kanāla** pogu), lai atsaistītu abus kanālus, t. i., lai katrs kanāls darbotos patstāvīgi.

Cikla programmēšanas vadikla

- Nospiediet un turiet nospiestu **kanāla** pogu, lai atvērtu attiecīgā *kanāla papildu vadiklas*.
- Nospiediet pogu **Cycles** (Cikli) (Kanāla papildu vadiklas), lai atvērtu ekrānu *Advanced Cycle Controls* (Cikla papildu vadiklas) un programmētu sasaldēšanas un atkausēšanas ciklu(-s) (42. ekrāns).



42. ekrāns. Advanced Cycle Controls (Cikla papildu vadiklas)

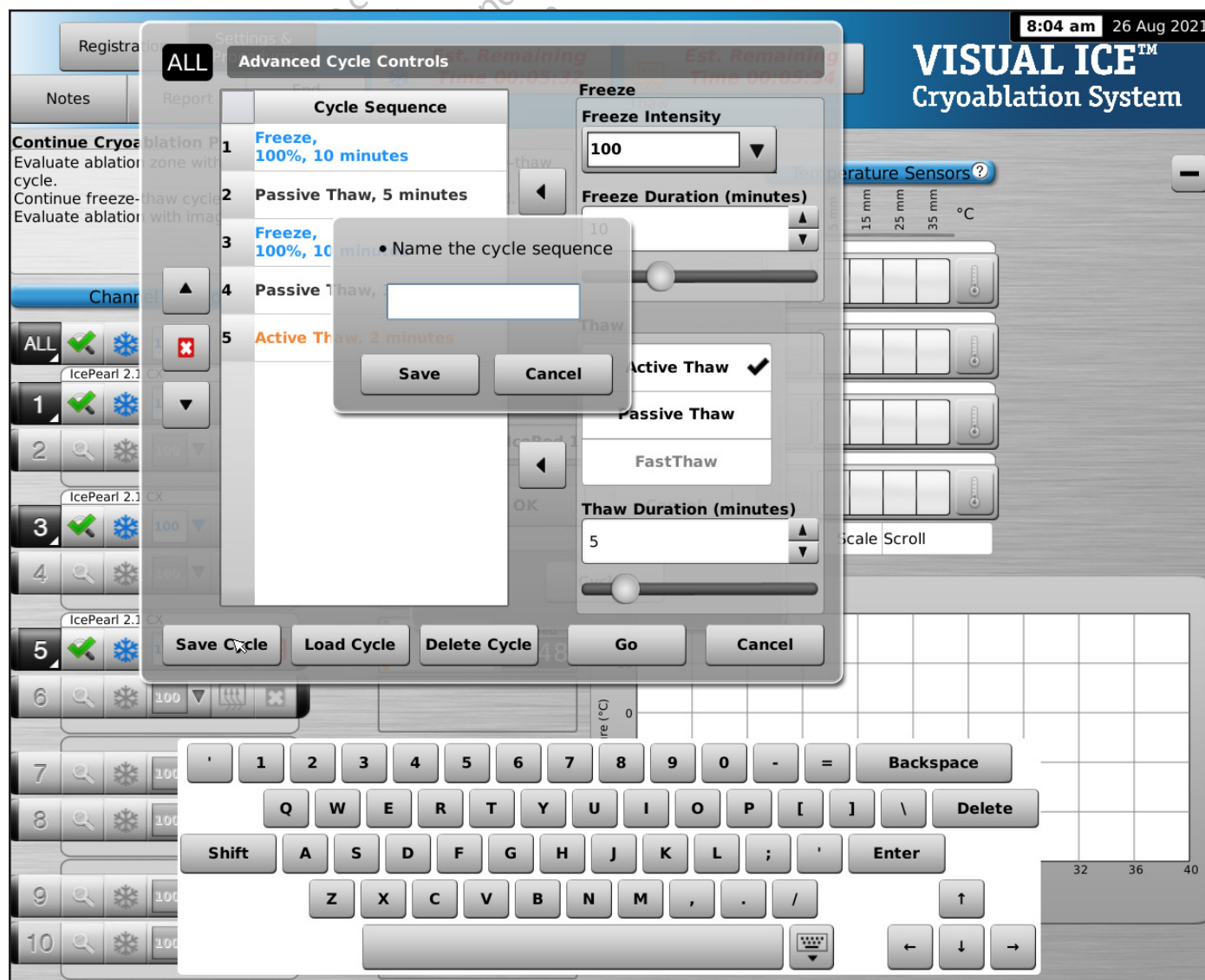
- Sadaļas *Freeze* (Sasaldēšana) nolaižamajā izvēlnē atlasiet vēlamo sasaldēšanas intensitāti, kā arī iestatiet sasaldēšanas fāzes ilgumu, izmantojot atbilstošo bultiņu vai ritjoslu.
- Izvēlnē *Cycle Sequence* (Cikla secība) pievienojiet programmējamo sasaldēšanas ciklu, izmantojot kreiso **bultiņu**, kas ir redzama blakus *Freeze* (sasaldēšanas) vadīklām.
- Atlasiet vēlamo atkausēšanu, noklikšķinot uz *atkausēšanas* vadiklu pieejamajām opcijām. Atlasiet atkausēšanas ilgumu, izmantojot atbilstošas bultiņas vai ritjoslu.
- Izvēlnē *Cycle Sequence* (Cikla secība) pievienojiet programmējamo atkausēšanas ciklu, izmantojot **kreiso bultiņu**, kas ir redzama blakus atkausēšanas vadīklām.
- Ja nepieciešams, programmējiet papildu ciklus, atkārtojot no 3. līdz 6. darbībai.
- Iestatiet cikla secību, vadīklu sadaļā *Cycle Sequence* (Cikla secība) iezīmējot ieprogrammēto ciklu. Izmantojot **augšup** vai **lejup** vērsto bultiņu, pārvietojiet ciklu vēlamo secībā.

9. Lai ciklu noņemt no sadaļas *Cycle Sequence* (Cikla secība), iezīmējiet ciklu un nospiediet **Stop** (apturēšanas) pogu.
10. Nospiediet pogu **Go** (Labi), lai sāktu krioablācijas procedūru ar ieprogrammētajiem cikliem.

BRĪDINĀJUMS! Ja ieprogrammētā fāze tiek pārtraukta, neatkarīgi no iemesla nekavējoties tiek atcelta attiecīgā fāze un ieprogrammētais cikls.

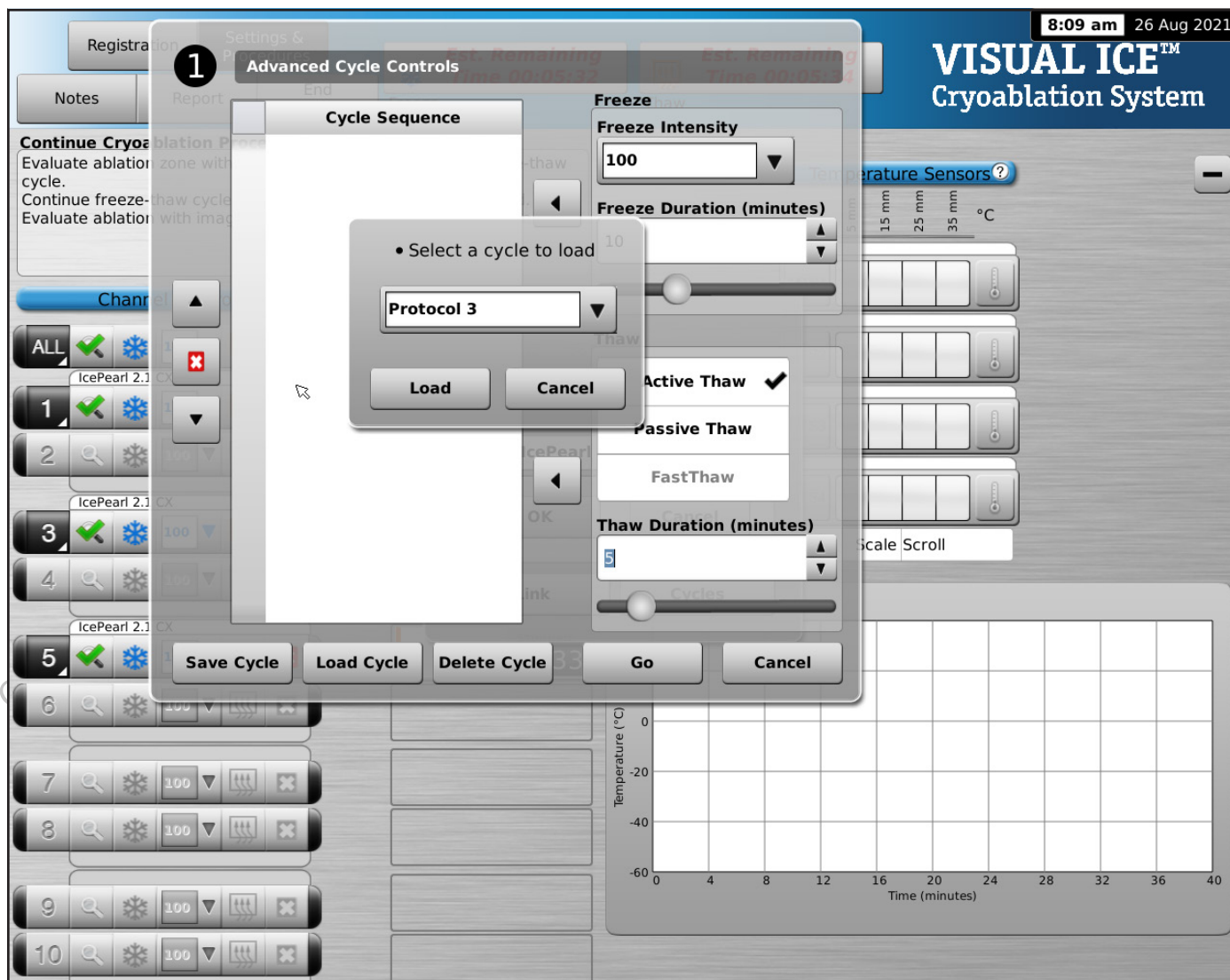
11. Lai programmētu papildu kanālus, atkārtojiet no 1. līdz 10. darbībai.

PIEĪEME! Ieprogrammētās secības var saglabāt, atlasot pogu **Save Cycle** (Saglabāt ciklu). Piešķiriet secībai nosaukumu un pēc tam nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (43. ekrāns).



43. ekrāns. Cycle sequence (Cikla secības vadīklas)

Lai aktivizētu saglabātu secību, atveriet vēlāmā kanāla sadaļu *Advanced Channel Controls* (Kanāla papildu vadīklas), nospiediet pogu **Cycles** (Cikli) un pēc tam nospiediet pogu **Load Cycle** (Ielādēt ciklu). Nolaižamajā izvēlnē atlasiet saglabāto secību, nospiediet pogu **Load** (Ielādēt) un pēc tam nospiediet pogu **Go** (Labi) (44. ekrāns).

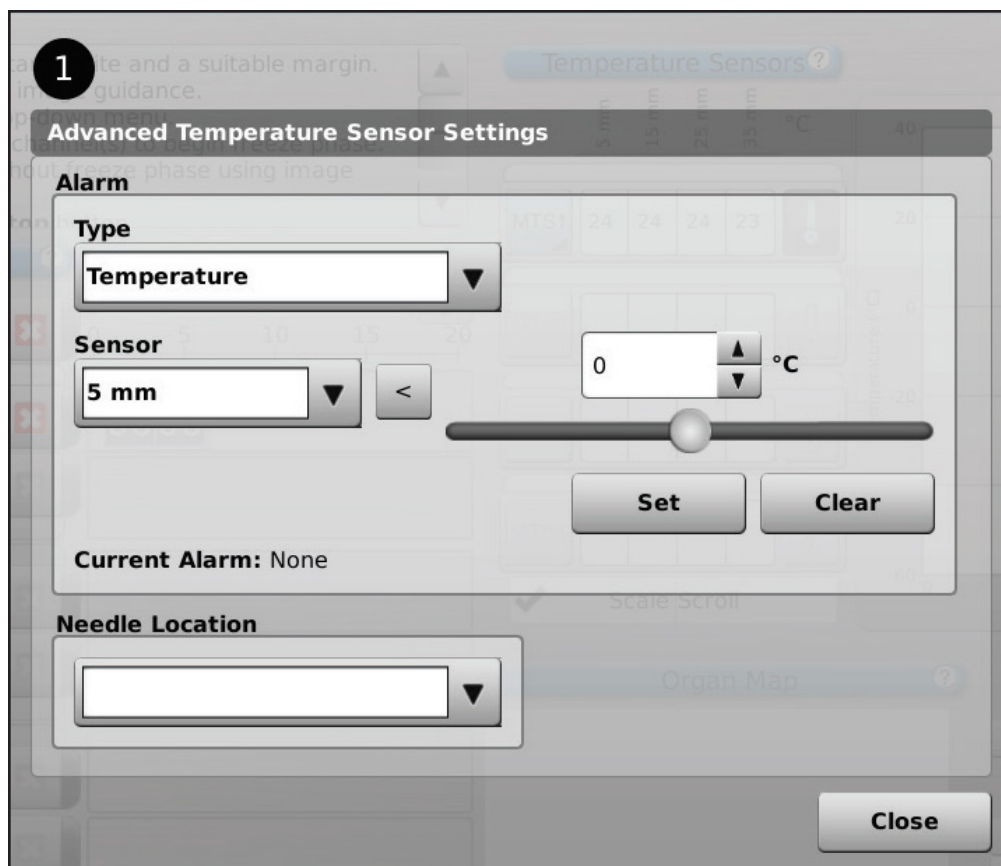


44. ekrāns. Saglabātās secības vadīklas

Temperatūras sensora papildu vadīklas

Izmantojot temperatūras sensora papildu vadīklas, var iestatīt vizuālās trauksmes, ja atlasītā MTS temperatūras vērtība pazeminās zem vēlamās vērtības vai temperatūras kritums ir lielāks par vēlamo vērtību atlasītā MTS sensora atrašanās vietā.

1. Nospiediet un turiet nospiestu pogu **MTS Channel** (MTS kanāls) (24. ekrāns), lai atvērtu sadaļu *Advanced Temperature Sensor Settings* (Temperatūras sensora papildu iestatījumi).



45. ekrāns. Temperatūras sensora papildu vadīklas

2. Nolaižamajās izvēlnēs atlasiet vēlamo trauksmes veidu un sensora atrašanās vietu.
3. Nospiediet **augšup** vai **lejup** vērsto bultiņu un iestatiet temperatūru, lai noteiktu vēlamo trauksmes robežvērtību.
4. Nospiediet pogu **Set** (Iestatīt), lai iestatītu trauksmes signālu.

PĒC IZVĒLES. Nolaižamajā izvēlnē Needle Location (Adata atrašanās vieta) atlasiet nosaukumu, kas jāparāda virs MTS kanāla atrašanās vietas. Saraksts ar adatu nosaukumiem tiek iegūts no saraksta, kas ir pieejams *iestatījumu konfigurācijas ekrānā* (skatiet sadaļu **Iestatījumu konfigurācija**), un tas ir saistīts ar atlasīto orgānu karti.

ADMINISTRATĪVĀS FUNKCIJAS

Configure settings (Iestatījumu konfigurācija)

Configure settings (Iestatījumu konfigurācijas) ekrānā var mainīt krioablācijas procedūras laikā izmantotos sistēmas iestatījumus. Katrai Visual-ICE krioablācijas sistēmai var konfigurēt līdz pieciem (5) lietotāju kontiem.

Var mainīt šādus iestatījumus: MTS Needle Locations (MTS adatu novietojums), System (Sistēma), Procedure (Procedūra), Registration Settings (Reģistrācijas iestatījumi) un Units (Mērvienība) (skatīt 13. tabulu). Sistēmas laiku un datumu var pielāgot tikai apkopes personāls; sistēmas administrators var mainīt Time zone (laika joslu).

Kad iestatījumi ir konfigurēti, nospiediet pogu **Back** (Atpakaļ), lai atgrieztos ekrānā *Startup* (Sāknēšana). Tiks parādīts ziņojums ar kopsavilkumu par veiktajām iestatījumu izmaiņām un lūgumu apstiprināt iestatījumu saglabāšanu. Nospiediet **Yes** (Jā), lai saglabātu iestatījumus, nospiediet **No** (Nē), lai izietu no ekrāna, nesaglabājot izmaiņas, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai atgrieztos *Configure settings* (Iestatījumu konfigurācijas) ekrānā un turpinātu konfigurāciju.

6:42 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™

Cryoablation System

Back
Manage Users
Manual Software Update
Configure Ethernet

Startup >> Configuration

MTS Needle Locations

Kidney ▼

MTS Locations

Add Location

Remove Location

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000 ▲▼

Helium Cylinder Volume
42.0000 ▲▼

Liters
Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120 ▲▼

Language
English (English) ▼

Procedure Settings

Maximize by Default

Channel Status

Temperature Sensors

Organ Map
None

Low Cylinder Alert (minutes)
10 ▲▼

Link all channels

Passive thaw timer count up

Active Flush

Display Sensor Temperatures

FastThaw in Channel Controls

Automatic Flush

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled ▼

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

Time

Date
22 Aug 2021 ▲▼ The time and date can only be changed by service personnel

Time
6:41 am ▲▼

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time ▼

Use 24 hour clock

Next maintenance due on: 04 Oct 2022

Export Logs

46. ekrāns. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija)

13. tabula. Configure settings (Iestatījumu konfigurācija vadīklas)

Iestatījums	Apraksts
MTS Needle Locations (MTS adatu novietojums)	Pielāgojiet katras saistītās orgānu kartes MTS adatu nosaukumu sarakstu. Nospiediet pogu Add Location (Pievienot atrašanās vietu), lai sarakstam pievienotu jaunu nosaukumu. Nospiediet pogu Remove Location (Noņemt atrašanās vietu), lai noņemtu nosaukumu no saraksta.
Cylinder Volume (Cilindra tilpums)	Atlasiet gāzes cilindra tilpumu un mērvienību atbilstoši attiecīgajā ģeogrāfiskajā reģionā pieņemtajam standartam. Gāzes cilindra tilpumu var mainīt tikai administrators vai apkopes personāls.
Inactivity Timeout (Neaktivitātes noildze)	Atlasiet nepieciešamo ilgumu no 30 līdz 180 minūtēm, t. i., laiku, cik ilgi sistēma var būt neaktīva, pirms tiek pieprasīts atkārtoti ievadīt paroli. Noklusējuma neaktivitātes noildze ir divas stundas.
Language (Valoda)	Atlasiet programmatūras saturu valodu.

Iestatījums	Apraksts
Maximize by Default (Palielināt pēc noklusējuma)	Atlasiet <i>procedūras ekrāna sadaļu</i> , kas pēc noklusējuma ir jāpalielina, kad lietotājs piesakās sistēmā.
Low Cylinder Alert (Trauksmes ziņojums par zemu tilpumu cilindrā)	Atlasiet nepieciešamo atgādinājuma intervālu (no 0 līdz 15 minūtēm), lai gāzes indikators parādītu trauksmes ziņojumu par to, ka cilindrā atlicis mazs aprēķinātais gāzes tilpums.
Link all channels (Saistīt visus kanālus)	Atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai automātiski saistītu visus blakus esošos kanālus un tie darbotos vienlaicīgi (piemēram, 1. un 2. kanālu, 3. un 4. kanālu, 5. un 6. kanālu utt.)
Passive thaw timer count up (Pasīvās atkausēšanas taimera pagājušais laiks)	Atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai pasīvās atkausēšanas laikā automātiski parādītu pagājušo laiku. Digitālais taimeris parāda Stopped (Apturēts) un laiku, kas ir pagājis, veicot pasīvo atkausēšanu.
Active Flush (Aktīvā skalošana)	Ja vien šī opcija nav atspējota, t. i., izvēles rūtiņa nav atzīmēta, pēc automātiskās 30 sekunžu aktīvās skalošanas sekos sasaldēšanas cikls, kas tiek veikts ar 50 % vai lielāku intensitāti un ilgst vairāk nekā 3 minūtes.
Display Sensor Temperatures (Parādīt sensoru temperatūru)	Funkcijai i-Thaw un CX veida adatām: atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai skatītu adatas uzgaļa iekšējo gāzes temperatūru sasaldēšanas fāzes laikā un adatas vārpstas aplēsto temperatūrās diapazonu aktīvās atkausēšanas fāzes laikā.
FastThaw in Channel Controls (FastThaw kanālu vadīklās)	Atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai sadaļā <i>Channel Controls</i> (Kanālu vadīklas) parādītu funkcijas FastThaw ikonu, kad sistēma darbojas režīmā i-Thaw un ir pievienota adata, kas ir saderīga ar funkciju FastThaw.
Automatic Flush (Automātiska skalošana)	Ja vien šī opcija nav atspējota, t. i., izvēles rūtiņa nav atzīmēta, pēc argona cilindra pievienošanas un spiediena paaugstināšanas gāzes līnijās, tiks veikta automātiska gāzes līnijas skalošana.
Custom Fields (Pielāgotie lauki)	Ievadiet pielāgotus nosaukumus, lai atzīmētu divus pielāgotus laukus, kuros var ievadīt informāciju <i>reģistrācijas ekrānā</i> .
Upload Registration (Reģistrācijas augšupielāde)	Izmantojiet nolaižamo izvēlni, lai iespējotu vai atspējotu iespēju augšupielādēt reģistrācijas datus ar procedūru pārskatiem. Pēc noklusējuma reģistrācijas dati netiek augšupielādēti. Šī funkcija ir pieejama tikai administratoram un apkopes personālam.
Clear Hospital Information (Notīrīt slimnīcas informāciju)	Notīriet no sistēmas vēstures slimnīcas nosaukumu, adresi un ārsta vārdu, uzvārdu.
Time Zone (Laika josla)	Laika joslu var mainīt administrators un apkopes personāls. Visual-ICE krioablācijas sistēmā automātiski tiek pielāgots vasaras laiks.
Pressure Units (Spiediena mērvienība)	Atlasiet spiediena mērvienību, kādā jāparāda gāzes indikatora vērtība.
Temperature Units (Temperatūras mērvienība)	Atlasiet temperatūras mērvienību, kādā jāparāda vērtības temperatūras sensoru sadaļā un diagrammās.

Izmantojiet ekrāna augšdaļā pieejamās vadības pogas **Manage Users** (Pārvaldīt lietotājus) un **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru), lai.

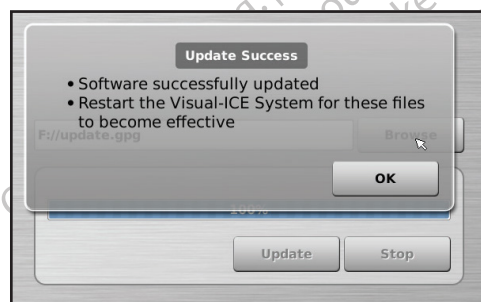
Manage Users (Pārvaldīt lietotājus): ievadiet lietotājevārdu un nospiediet pogu **Change Password** (Mainīt paroli), lai mainītu paroli. Administratori var pievienot un noņemt lietotājus, kā arī mainīt jekura lietotāja paroli.

Manual Software Update (Manuāli atjaunināt programmatūru): nospiediet pogu **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru), lai instalētu programmatūras atjauninājumu, izmantojot USB disku. Šī funkcija ir pieejama tikai administratoriem un apkopes personālam.

Manual Software Update (Manuāla programmatūras atjaunināšana)

Administratori un apkopes personāls var manuāli atjaunināt Visual-ICE krioablācijas sistēmas programmatūru, izmantojot USB disku.

1. **Iestatījumu konfigurācijas ekrānā** nospiediet pogu *Manual Software Update* (Manuāli atjaunināt programmatūru) (46. ekrāns).
2. Nospiediet pogu **Browse** (Pārlūkot), atlasiet atjaunināmo failu un pēc tam nospiediet pogu **Update** (Atjaunināt). Kad programmatūras atjaunināšana ir pabeigta, tiek parādīts apstiprinājuma ziņojums (47. ekrāns).



47. ekrāns. Programmatūras atjaunināšanas apstiprinājuma ziņojums

PĒC PROCEDŪRAS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Klientiem Austrālijā: par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un Medicīnas preču pārvaldei (Therapeutic Goods Administration) tīmekļa vietnē <https://www.tga.gov.au>.

Visual-ICE krioablācijas sistēmas tīrīšana

Visual-ICE krioablācijas sistēmas tīrīšana ir jāveic pēc katras lietošanas reizes, veicot tālāk norādītās darbības.

1. Izslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu un notīriet skārienekrāna monitoru:
 - saudzīgi notīriet ekrānu ar mitru marles salveti;
 - izmantojiet ūdeni vai izopropilspirtu saturošu tīrīšanas šķīdumus;
 - neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķīdumu vai balinātāja šķīdumu.
2. Notīriet sistēmu ar mitru marles salveti:
 - izmantojiet ziepjūdeni vai izopropilspirtu saturošu tīrīšanas šķīdumu;
 - neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Betadine antiseptisko šķīdumu vai balinātāja šķīdumu;
 - uzraugiet, lai ūdens vai cita veida šķīdums neiepil un neietek adatu pievienošanas pieslēgvietās. Adatu pievienošanas pieslēgvietām vienmēr jābūt pilnībā sausām.
3. Pirms sistēmas aizvēršanas vai ieslēgšanas pārlicinieties, vai notīrītās virsmas ir sausas.

Utilizācija

Visas šīs ierīces ārējās un pieejamās virsmas ir jātīra saskaņā ar norādījumiem par Visual-ICE krioablācijas sistēmas tīrīšanu, kas ir ietverti lietošanas rokasgrāmatā. Ietverti visus parastos noņemamos kabeļus (strāvas vadu, video kabeļus, slēgavīdus utt.). Skatiet lietotāja rokasgrāmatu, lai noteiktu, vai kāds no izstrādājumu materiāliem ir bīstams. Nododot ierīci elektronikas pārstrādei, informējiet saņēmēju par šādu materiālu klātbūtni. Ieteicams izmantot pārstrādes pakalpojumu sniedzējus, kuri pārzina medicīniskās elektriskās ierīces, bet tas nav obligāti. Neutilizējiet to sadedzinot, aprobežot vai izmetot kopā ar sadzīves atkritumiem.

Ierīce ir drošā veidā jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem, kā arī valsts un/vai pašvaldības normatīvo aktu prasībām, vai arī tā ir jāatgriež uzņēmumam Boston Scientific. Lai atgrieztu izstrādājuma komplektu, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Utilizējiet visus asos priekšmetus tikai asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu tvertnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Asie priekšmeti ir droši jāutilizē, izmantojot aso priekšmetu utilizācijas sistēmu, atbilstoši slimnīcas noteikumiem, kā arī valsts un/vai pašvaldības normatīvo aktu prasībām.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

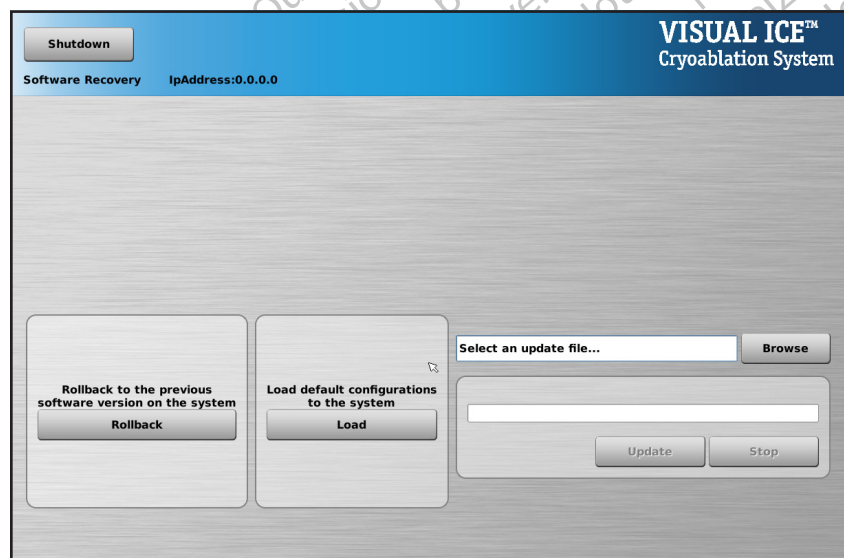
Uzņēmums Boston Scientific iesaka tālāk norādītos Visual-ICE krioablācijas sistēmas problēmu novēršanas risinājumus. Ja problēmu neizdodas novērst, izmantojot ieteikto risinājumu, vai rodas problēma, kas nav norādīta tālāk, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Programmatūras atkopšana

Programmatūras bojājuma vai kļūmes gadījumā var atjaunot programmatūras iepriekšējo versiju.

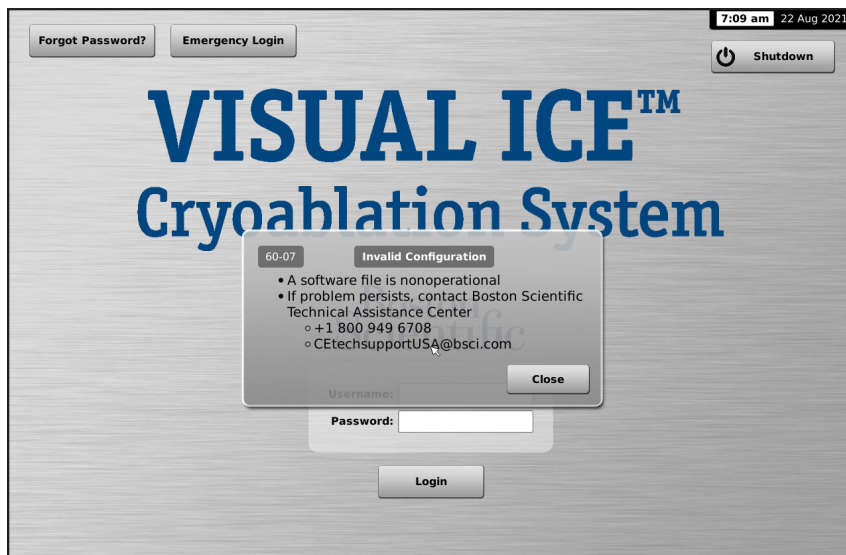
Programmatūru var atjaunināt administrators un apkopes personāls, izmantojot atbilstošu USB disku.

1. Izslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu.
2. Nospiediet un turiet nospiešanu pogu **Software Reset** (Atiestatīt programmatūru), ievietojot iztaisnotu papīra saspraudi programmatūras atiestatīšanas atverē, un vienlaikus ieslēdziet sistēmu. Tiks parādīts sistēmas ekrāns **Software Recovery** (Programmatūras atkopšana).



48. ekrāns. Software recovery (Programmatūras atkopšanas ekrāns)

3. Nospiediet pogu **Rollback** (Atritināt), lai atjaunotu programmatūras iepriekšējo versiju.
4. **PĒC IZVĒLES.** Nospiediet pogu **Load** (Ielādēt), lai atjauninātu programmatūru, ja **Login** (pieteikšanās) ekrānā tiek parādīts ziņojums, ka programmatūras konfigurācija nav derīga (49. ekrāns).



49. ekrāns. Invalid configuration (Zinojums par nederīgu konfigurāciju)

- Ja tiek veikta programmatūras atjaunināšana uz jaunāku versiju no USB diska, veiciet šādas darbības:
 - piesakieties kā administrators;
 - ekrānā Startup** (Palaišana) nospiediet pogu **Configure Settings** (Konfigurēt iestatījumus) (16. ekrāns);
 - configure setting (iestatījumu konfigurācijas)** ekrānā nospiediet pogu **Manual Software Update** (Manuāli atjaunināt programmatūru) (29. ekrāns);
 - ievietojiet USB disku;

PIEZĪME: 20 sekundes uzgaidiet, līdz sistēma atpazīst disku.

- nospiediet pogu **Browse** (Pārlūkot);
- atlasiet failu jaunināšanas veikšanai;
- nospiediet pogu **Update** (Atjaunināt).

PIEZĪME!


- Sagaidiet, līdz ziņojumā tiek parādīts apstiprinājums, ka atjaunināšana ir pabeigta.**
- Jaunināšana var ilgt pusstundu.**

Ar elektroniku, elektrību un lietotāja kļūdām saistītas problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Sistēmu neizdodas ieslēgt (t. i., ventilators nedarbojas) vai procedūras laikā tiek pārtraukta strāvas padeve	<ol style="list-style-type: none"> Sistēmas priekšējā panelī pieejamā jaudas kontroles poga vai aizmugurējā panelī esošais jaudas slēdzis ir izslēgtā pozīcijā (1. un 2. attēls). Ieslēdziet strāvas padevi. Visual-ICE krioablācijas sistēmas strāvas kabelis ir atvienots no kontaktligzdas vai no sistēmas aizmugurējā panela. Pievienojiet strāvas kabeli Visual-ICE krioablācijas sistēmai un pārbaudiet, vai strāvas kabelis ir pievienots cieši. Pievienojiet strāvas kabeli kontaktligzdai. Sienas kontaktligzdā nav strāvas. Pārlicinieties, vai kontaktligzda ir ieslēgta. Ja nepieciešams, sazinieties ar slimnīcas biomedicīnas inženieri. Var būt pārdedzis drošinātājs. Rezerves drošinātāji atrodas sistēmas strāvas vada ieejā (2. attēls). Informāciju par sistēmas drošinātāju nomainīšanu skatiet sadaļā Drošinātāju nomainīšana.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Sistēma neatpazīst kanālu vai adatu, un tie nav pieejami lietošanai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārbaudiet attiecīgā kanāla bloķēšanas slēdzi un pārļiecinieties, vai tas ir pilnībā bloķētā stāvoklī. 2. Lai kanāls būtu pieejams lietošanai, tajā ir jāievieto vismaz viena adata. 3. Ja tiek izmantota adata ar atmiņas mikroshēmu un 1. un 2. darbība nav sekmīga, atlasiet jaunu adatu. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai vienotos par nederīgās adatas atgriešanu. 4. Kanāls varētu būt bojāts. Neizmantojiet šo kanālu. Pārvietojiet adatu(-as) uz citu kanālu. Vēlreiz veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudi.
Skārienekrāns nereaģē	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistēmas vadībai var izmantot skārienpaliktni. 2. Izslēdziet un restartējiet sistēmu, izmantojot sistēmas priekšpusē esošo jaudas kontroles pogu (1. attēls).
USB disks nedarbojas vai sistēma neatpazīst USB disku	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB disks ir nepareizi pievienots USB pieslēgvietai. Pievienojiet USB disku pieslēgvietai, izmantojot USB pieslēgvietai ikonu (3. attēls). 2. USB disks ir nepareizi pievienots USB pieslēgvietai. Atvienojiet USB disku no sistēmas USB pieslēgvietai. Dažas sekundes pagaidiet un pēc tam vēlreiz pievienojiet USB disku USB pieslēgvietai. 3. Ja problēma joprojām pastāv, mēģiniet izmantot citu USB disku. 4. USB disks ir bojāts. Nomainiet USB disku pret jaunu USB disku.
Tika parādīts <i>Login</i> (pieteikšanās) ekrāns pēc tam, kad sistēma atradās dikstāves režīmā ilgāk par divām stundām, procedūras ekrānam esot atvērtam.	Lai atgrieztos procedūras ekrānā, ievadiet atbilstošu paroli.
Procedūras laikā skārienekrāns tiek aptumšots	<p>Video kabelis varētu būt atvienots.</p> <p>BRĪDĪNĀJUMS! Nepieskarieties ekrānam, ja procedūras laikā skārienekrāna monitors izslēdzas uz vairāk nekā piecām (5) sekundēm. Nekavējoties izslēdziet sistēmu un pārtrauciet procedūru, lai izvairītos no nejaušas adatu aktivizēšanas. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.</p>

Drošinātāju nomaīņa

Norādījumi	Fotoattēls
1. Izslēdziet Visual-ICE krioablācijas sistēmu, izmantojot aizmugurē esošo slēdzi. Atskrūvējiet vada fiksācijas skavas skrūvi.	

Norādījumi	Fotoattēls
<p>2. Izņemiet strāvas vadu no fiksācijas skavas. Izskrūvējiet divas skrūves, ar kurām pieskrūvēta fiksācijas skava, un noņemiet fiksācijas skavu no strāvas kontaktligzdas.</p>	
<p>3. Ievietojiet nelielu skrūvgriezi zem drošinātāju turētāja un izbīdīet drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas.</p>	
<p>4. Turot plaukstu zem drošinātāju turētāja, uzmanīgi izņemiet drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas. PIEZĪME. Drošinātāju turētājā ir četri drošinātāji.</p>	
<p>5. Izņemot drošinātāju turētāju no strāvas kontaktligzdas, turiet drošinātāju turētāju un drošinātājus. Divi drošinātāji, kas ir ievietoti drošinātāju turētājā, ietilpst sistēmas ķēdē.</p>	
<p>6. Nomainiet drošinātājus drošinātāju turētājā pret diviem nepiestiprinātiem drošinātājiem. PIEZĪME! Visual-ICE krioablācijas sistēmai izmantojiet tikai uzņēmuma Boston Scientific norādītos drošinātājus.</p>	
<p>7. Ievietojiet drošinātāju turētāju atpakaļ strāvas kontaktligzdā. Uzlieciet fiksācijas skavu, pievienojiet strāvas vadu un pievelciet fiksācijas skavas skrūvi.</p>	

Norādījumi	Fotoattēls
8. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai noskaidrotu drošinātāja pārdegšanas iemeslu un to, vai ir nepieciešama apkope, kā arī, lai pasūtītu rezerves drošinātājus.	

Ar gāzi saistītas problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Visual-ICE krioablācijas sistēma neļauj veikt bloķēta kanāla adatas pārbaudi	Argon (Argona) slēgvārsts varētu būt izslēgts. Pārbaudiet, vai Argon (Argona) slēgvārsts (2. attēls) ir ieslēgts, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai gāzes cilindra vārsts ir pilnībā atvērts.
Adatas integritātes un funkcionālās pārbaudes laikā adata nesusas	<ol style="list-style-type: none"> Argona cilindra vārsts varētu būt aizvērts. Atveriet gāzes cilindra vārstu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai uz gāzes indikatora ir redzama atbilstoša spiediena vērtība. Pārliecinieties, vai argona cilindrs ir pievienots argona ietilpdes atverei. Adata varētu būt nosprostota (ar putekļiem vai ledu). Mēģiniet to vēlreiz pārbaudīt. Ja adata joprojām nesusas, veiciet šādas darbības: <ul style="list-style-type: none"> nospiediet pogu Stop (Apturēt), lai apturētu visas darbības kanālā; ar vienu roku stingri turiet adatas savienotāju, bet ar otru roku atbloķējiet kanālu, lai atvienotu adatu; pārvietojiet adatu uz citu kanālu un atkārtojiet pārbaudi. <p>PIEZĪME! Ja kanālam ir pievienota tikai viena adata, aiz adatas savienotāja var būt lieks spiediens.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet adatu pret jaunu un sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Adatai netiek piegādāta hēlija gāze	<ol style="list-style-type: none"> Hēlija cilindra vārsts varētu būt aizvērts. Atveriet gāzes cilindra vārstu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai nodrošinātu pietiekamu gāzes plūsmu. Pārbaudiet, vai uz gāzes indikatora ir redzams atbilstošais spiediens. Adata var būt aizsērējusi: <ul style="list-style-type: none"> nospiediet pogu Stop (Apturēt), lai apturētu visas darbības kanālā; ar vienu roku stingri turiet adatas savienotāju, bet ar otru roku atbloķējiet kanālu, lai atvienotu adatu; pārvietojiet adatu uz citu kanālu un atkārtojiet pārbaudi. <p>PIEZĪME! Ja sistēmai ir pievienota tikai viena adata, aiz adatas savienotāja var būt lieks spiediens.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet adatu pret jaunu adatu.
No manuālās ventilācijas vārsta noplūst gāze	Manuālās ventilācijas vārsts var būt atvērts. Pilnībā aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
Pirms adatu pievienošanas ir dzirdama šņācoša skaņa	<ol style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai noregulētais spiediens ir darba spiediena robežās (zaļais vērtību diapazons gāzes indikatora displejā). Sistēma var veikt ventilāciju, lai samazinātu spiedienu līdz vērtībai, kas ir zemāka par 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa), novēršot bojājumu nodarīšanu sistēmai. Ja spiediens pazeminās līdz darba spiediena diapazonam, sistēma darbojas normāli. Automātiskās ventilācijas vārsts varētu būt nosprūdis atvērtā pozīcijā. Ja manuālās ventilācijas vārsts ir pilnībā aizvērts un tomēr ir dzirdama šņācoša skaņa, izslēdziet sistēmu un sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Uz gāzes indikatora redzamā spiediena vērtība liecina, ka gāzes spiediens ir pārāk zems (7. tabula)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārbaudiet, vai Argon (Argona) slēgvārsts ir atvērts. 2. Pārbaudiet, vai argona cilindra vārsts ir pietiekami atvērts, lai nodrošinātu gāzes plūsmu. Ja nepieciešams, pagrieziet vārstu aptuveni vēl par pusi apgrieziena. 3. Izmantojot cilindra manometru, pārbaudiet, vai cilindrā ir pietiekams spiediens. 4. Ja nepieciešams, nomainiet cilindru.
Adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudes pirmo 45 sekunžu laikā adata tiek sasaldēta, nevis atkausēta, un pēc tam uz 15 sekundēm tiek sāta tās atkausēšana, nevis sasaldēšana.	<p>Gāzes cilindri ir pievienoti nepareizi (piemēram, hēlija gāzes pievades līnija ir pievienota argona cilindram un otrādi).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beidziet procedūru. • Izvadiet no sistēmas augstspiediena gāzi. • Atvienojiet gāzes pievades līnijas un atkārtoti pievienojiet tās pareizajam cilindram. • Sāciet jaunu procedūru. • Vēlreiz veiciet adatas pārbaudi.
Grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju nevar atvienot no argona ieplūdes savienojuma	<p>Spiediens netika izvadīts no gāzes pievades līnijām, un tajās joprojām ir spiediens.</p> <p>BRĪDINĀJUMS! Ja ir grūtības atskrūvēt cilindram pievienoto manometru vai argona gāzes pievades līniju nevar atvienot no argona ieplūdes savienojuma, nepielietojiet pārmērīgu spēku, lai atvienotu gāzes pievades līniju vai atskrūvētu manometru. Gāzes pievades līnijā joprojām var būt spiediens.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai gāzes cilindri ir noslēgti. • Pārbaudiet, vai gāzes cilindra manometra spiediena rādījums ir 0 psi (0 bar, 0 MPa). • Pārbaudiet, vai procedūras ekrānā redzamajā gāzes spiedienā displejā ir norādīts, ka nav pievienots gāzes cilindrs. • Ja Visual-ICE krioablācijas sistēma ir ieslēgta, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju. • Ja gāzes pievades līniju joprojām nevar atvienot vai sistēma ir izslēgta, atveriet sistēmas aizmugurē esošo manuālās ventilācijas vārstu un veiciet sistēmas pilnīgu ventilāciju. • Kad tas ir izdarīts, aizveriet manuālās ventilācijas vārstu.
Gāze sāk noplūst caur adatas pieslēgvietu pēc tam, kad ir sāta gāzes padeve, izmantojot pārbaudes, sasaldēšanas vai atkausēšanas pogas.	<p>Kanāla kontaktligzda varētu būt sabojāta vai salauzta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atvienojiet adatu un pārvietojiet to uz citu kanālu. • Atkārtoti veiciet adatas integritātes un funkcionalitātes pārbaudi. • Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Mehāniska rakstura problēmas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Adatu nevar stingri pievienot adatas pieslēgvietai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārbaudiet, vai bloķēšanas slēdzis ir atbloķēts. 2. Adatas savienotājs varētu būt sabojāts. Izmantojiet citu adatu. 3. Adatas pieslēgvietā varētu būt lieks gāzes spiediens. Izmantojiet citu kanālu. 4. Pārbaudiet gāzes indikatora displeju. Ja sistēmā ir spiediens, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Adatu pievienošanas paneļa bloķēšanas slēdzi nevar novietot pozīcijā BLOĶĒTS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārbaudiet, vai visas kanāla adatas ir pilnībā ievietotas adatu pieslēgvietās. 2. Bloķēšanas slēdzis varētu būt bojāts. Pārvietojiet adatu uz citu kanālu. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu apkopi. 3. Pārbaudiet gāzes indikatora displeju un pārliedzinieties, vai sistēmā nav spiediena. Ja sistēmā ir spiediens, pabeidziet procedūru un veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju.
Sistēma nevar brīvi pārvietot	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atlaidiet bremzes, lai atbloķētu priekšējos riteņus. 2. Pārbaudiet aizmugurējo riteņu bremzes katru atsevišķi un pārliedzinieties, vai tās ir atlaistas.

Gāzes cilindrs un gāzes pievades līnija

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Gāzes pievades līnijas cilindra vai sistēmas pusē nav drošības kabeļa	Neizmantojiet gāzes pievades līniju bez drošības kabeļa. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta telpā esošā personāla drošība. Lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Manometrs vai gāzes pievades līnija ir bojāta	Neizmantojiet bojātus izstrādājumus. Lai iegūtu jaunus piederumus, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Sarp manometra adapteri un cilindra vārstu tika konstatēta gāzes noplūde	<ul style="list-style-type: none"> • Pievelciet savienojumu, izmantojot Visual-ICE krioablācijas sistēmas komplektā iekļauto uzgriežņatslēgu. • Aizveriet cilindra vārstu un izvadiet gāzi no Visual-ICE krioablācijas sistēmas un gāzes pievades līnijas, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu (2. attēls). Pārbaudiet, vai sistēmā nav spiediena. Atskrūvējiet un noņemiet manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri. Pārbaudiet, vai gāzes cilindra pieslēgvietā nav netīrumu; ja nepieciešams, notīriet no blīvējuma virsmas visus netīrumus. Novietojiet un pievelciet manometra konstrukcijā ietilpstošo adapteri uz cilindra vārsta, izmantojot Visual-ICE krioablācijas sistēmas komplektā iekļauto uzgriežņatslēgu.

Adatas

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Sistēma neatpazīst ar atmiņas mikroshēmu aprīkoto adatu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārvietojiet adatu uz citu pieslēgvietu. 2. Ja sistēma joprojām neatpazīst adatu, atlasiet adatas veidu sistēmas nolaižamajā izvēlnē. 3. Ja adata joprojām netiek atpazīta, pārbaudiet sistēmas programmatūras versiju. (Programmatūras versija tiek parādīta ekrānā <i>Startup</i> (Sāknēšana)). Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Sasaldēšanas fāzes laikā vai pēc atkausēšanas fāzes uz attiecīgā kanāla datu(-ām) neveidojas ledus lode vai veidojas maza ledus lodīte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veiciet šādas darbības tādā secībā, kādā tās ir aprakstītas: <ul style="list-style-type: none"> • pārtrauciet sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus visos kanālos; • atkausējiet problemātisko(-ās) adatu(-as) vismaz vienu minūti; • sasaldējiet adatu(-as), lai pārbaudītu tās(-o) darbību. 2. Ja problēma joprojām pastāv, pievienojiet jaunu adatu citā kanālā un veiciet adatas pārbaudi. Turpiniet procedūru ar tikko pārbaudīto adatu. 3. Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Pazīme	Iespējamie iemesli/risinājumi
Temperatūras sensoru displejā tiek reģistrētas tikai dažas temperatūras sensoru vietas uz MTS adatas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārvietojiet MTS adatu uz citu pieslēgvietu. 2. Nomainiet MTS adatu. 3. Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
MTS adata ir pievienota, bet temperatūra nav reģistrēta temperatūras sensoru ekrānā	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārvietojiet MTS adatu uz citu pieslēgvietu. 2. Nomainiet MTS adatu. 3. Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Integritātes un funkcionalitātes pārbaudes laikā no adatas izplūst burbuļi	<p>BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet adatu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atvienojiet adatu no Visual-ICE krioablācijas sistēmas un nolieciet to atsevišķi. • Atgrieziet adatu uzņēmumam Boston Scientific, lai to pārbaudītu. • Lai turpinātu procedūru, izmantojiet jaunu adatu. • Veiciet jaunās adatas pārbaudi, lai pārliecinātos par tās integritāti un funkcionalitāti. • Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
Adata ir saliekta vai bojāta, mēģinot to izsaiņot vai izmantot	<p>BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet adatu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novietojiet atsevišķi adatu. • Lai turpinātu procedūru, izmantojiet citu adatu. • Lai saņemtu papildu norādījumus pēc procedūras pabeigšanas, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

Parādītie ziņojumi

Ja lietotājs pieprasa palīdzību vai tiek atklātas lietotāja izraisītas kļūdas vai adatas un sistēmas darbības kļūmes, Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietotāja saskarnē tiek parādīts atbilstošs ziņojums.

PIEZĪME. Ja ir nepieciešama palīdzība, pierakstiet ziņojuma numuru (piemēram, 10-01, 80-02) un sniedziet to uzņēmuma Boston Scientific tehniskās palīdzības centra darbiniekam.

PIETIEKŠANĀS

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<p>10-01 Login</p> <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 <p>10-01 Pieteikšanās</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ievadīta nepareiza parole. • Vēlreiz ievadiet paroli. • Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar sistēmas administratoru. • Ja nepieciešama turpmāka palīdzība, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Pieteikumvārds netika ievadīts.</p> <p>VAI</p> <p>Ievadītais pieteikumvārds nesakrīt ar sistēmā piešķirtajiem pieteikumvārdiem.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Pieteikšanās</p> <ul style="list-style-type: none"> Ievadīta nepareiza parole. Vēlreiz ievadiet paroli. Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar sistēmas administratoru. Ja nepieciešama turpmāka palīdzība, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.) 	<p>Parole netika ievadīta.</p> <p>VAI</p> <p>Ievadītā parole nesakrīt ar paroli, kas saistīta ar pieteikumvārdu.</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 Paroles atiestatīšanas drošības jautājums</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai atiestatītu paroli, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. Skatiet tālāk ekrānā redzamo drošības jautājumu. Ievadiet Tehniskās palīdzības centra sniegto atbildi. Nospiediet pogu Reset (Atiestatīt). 	<p>Lietotājs aizmirsis savu paroli, nospieda pogu Forgot Password (Aizmirsu paroli) un saņēma drošības jautājumu, kas jānodod tehniskās palīdzības centram.</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 Paroles atiestatīšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Jūsu parole tika atiestatīta uz XXX. Kad varat, nomainiet paroli konfigurācijas ekrānā. 	<p>Lietotājs ievadīja pareizu atbildi uz paroles atiestatīšanas drošības jautājumu un tagad var iestatīt jauno paroli.</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 Ārkārtas pieteikšanās</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai veiktu ārkārtas pieteikšanos, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. Skatiet tālāk ekrānā redzamo drošības jautājumu. Ievadiet tehniskās palīdzības centra sniegto atbildi. Nospiediet pogu Login (Pieteikties). 	<p>Lietotājs pieprasīja ārkārtas pieteikšanos un saņēma drošības jautājumu, kas jānodod tehniskās palīdzības centram.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Nepareiza atbilde</p> <ul style="list-style-type: none"> Atbilde nav pareiza. Lai saņemtu atbildi uz ekrānā redzamo drošības jautājumu, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Lietotājs mēģināja veikt ārkārtas pieteikšanos, bet nepareizi atbildēja uz drošības jautājumu. Lai saņemtu atbildi uz ārkārtas pieteikšanās drošības jautājumu, sazinieties ar tehniskās palīdzības centru. Ar šo darbību parole netiek atiestatīta.</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 Nepareiza atbilde</p> <ul style="list-style-type: none"> Atbilde nav pareiza. Lai saņemtu atbildi uz ekrānā redzamo drošības jautājumu, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Lietotājs mēģināja atiestatīt paroli, bet nepareizi atbildēja uz drošības jautājumu. Lai atiestatītu paroli, lietotājam jāsaazinās ar tehniskās palīdzības centru.</p>

PROCEDŪRA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Neizdodas sākt pārbaudi</p> <ul style="list-style-type: none"> Gāzes spiediens ir pārāk zems/augsts, lai sāktu procedūru. Pārbaudiet, vai gāzes cilindros spiediens ir atbilstošs, lai sāktu procedūru. 	<p>Lietotājs nospieda pogu Test (Pārbaude), bet gāzes cilindri vēl nebija pievienoti, vai gāzes spiediens ir zemāks par darba spiedienu (skatīt 7. tabulu). Lai turpinātu, jāpievieno gāzes cilindri ar pietiekamu spiedienu.</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 Argona slēgvārsts</p> <ul style="list-style-type: none"> Argona slēgvārsts varētu būt aizvērts. Pārbaudiet to un, ja nepieciešams, atveriet. 	<p>Palaišanas laikā sistēma konstatēja, ka gāzes cilindrs ir pievienots, bet sistēmā neieplūst gāze. Argon (Argona) slēgvārsts varētu būt aizvērts. Lai turpinātu procedūru, Argon (Argona) slēgvārstam jābūt atvērtam.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Visu adatu pārbaude</p> <ul style="list-style-type: none"> Pārbaudei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. Ievietojiet adatas atsevišķi vai pa grupām tvertnē tā, lai adatas vārpsta visā tās garumā būtu iegremdēta sterilajā ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudes ciklu laikā pārliecinieties, vai adatas neveido gaisa burbuļus un vai sasaldēšanas cikla laikā veidojas maza ledus lodīte. Vai vēlaties sākt visu adatu pārbaudi tagad? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Test (Pārbaude) kanālā ALL (VISS), lai veiktu visu aktīvo kanālu pārbaudi. Lai turpinātu, lietotājam ir jāapstiprina visu pievienoto adatu pārbaude.</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 Visu adatu pārbaude</p> <ul style="list-style-type: none"> Pārbaudei vienlaicīgi tika atlasītas visas adatas. Ievietojiet adatas atsevišķi vai pa grupām tvertnē tā, lai adatas vārpsta visā tās garumā būtu iegremdēta ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudes ciklu laikā pārliecinieties, vai adatas neveido gaisa burbuļus un vai sasaldēšanas cikla laikā veidojas maza ledus lodīte. Vai vēlaties sākt pārbaudi visos kanālos vai tikai nepārbaudītajos kanālos? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Test (Pārbaude) kanālā ALL (VISS), lai veiktu visu aktīvo kanālu pārbaudi. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu pievienoto adatu pārbaude vai tikai nepārbaudīto adatu pārbaude.</p>
<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 Sasaldēšana visos kanālos</p> <ul style="list-style-type: none"> Vienlaikus vadībai tika atlasītas visas adatas. Vai vēlaties sākt sasaldēšanas ciklu visām aktīvajām adatām tagad? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Sasaldēt kanālā ALL (VISS), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu aktīvo adatu sasaldēšana.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Visu adatu sasaldēšanas intensitāte</p> <ul style="list-style-type: none"> Vienlaikus kontrolei tika atlasītas visas adatas. Vai vēlaties piemērot [x %] sasaldēšanas intensitāti visām adatām tagad? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja sasaldēšanas intensitāti kanālā ALL (VISS), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina atlasītās intensitātes piemērošana visām aktīvajām adatām.</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 Adatu atkausēšana visos kanālos</p> <ul style="list-style-type: none"> Vienlaikus kontrolei tika atlasītas visas adatas. Vai vēlaties sākt atkausēšanas ciklu visām aktīvajām adatām tagad? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Atkausēt kanālā ALL (VISS), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina visu aktīvo adatu atkausēšana.</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 Apturēt visus kanālus</p> <ul style="list-style-type: none"> Vienlaikus kontrolei tika atlasītas visas adatas. Vai vēlaties apturēt darbību visām adatām tagad? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Stop (Apturēt) kanālā ALL (VISS), lai kontrolētu visus aktīvos kanālus. Lai turpinātu, lietotājam jāapstiprina darbības apturēšana visām aktīvajām adatām.</p>
<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>YES NO</p> <p>20-10 Kauterizācija</p> <ul style="list-style-type: none"> UZMANĪBU! Ja tiks aktivizēta termālās kauterizācijas funkcija, visas citas krioablācijas darbības tiks nekavējoties apturētas, līdz kauterizācijas funkcija tiks deaktivizēta. Vai vēlaties turpināt kauterizāciju? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs nospieda pogu Atkausēt, lai atvērtu sadaļu Advanced Thaw Controls (Atkausēšanas papildu vadīklas) un aktivizēja termālās kauterizācijas funkciju. Lietotājam atlasot termālās kauterizācijas papildu opciju, tiek parādīts brīdinājuma ziņojums.</p>
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to end the procedure? <p>YES NO</p> <p>20-11 Procedūras beigšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai tiešām vēlaties beigt procedūru? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu End Procedure (Beigt procedūru), un lietotājam jāapstiprina procedūras beigšana.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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>YES NO</p> <p>20-12 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai vēlaties automātiski izvadīt augstspiediena gāzi no sistēmas?) <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājam tika nodrošināta iespēja automātiski izvadīt augstspiediena gāzi no sistēmas.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the gas supply closed? <p>YES CANCEL</p> <p>20-13 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai gāzes padeve ir aizvērta? <p>JĀ ATCELT</p>	<p>Ja lietotājs atlasīja automātiskās gāzes izvadīšanas funkciju, pirms automātiskās gāzes izvadīšanas aktivizēšanas lietotājam ir jāapstiprina, ka gāzes padeve ir aizvērta.</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 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Spiediens nesamazinās. Pārbaudiet, vai gāzes cilindra slēgvārsts ir aizvērts. 	<p>Procedūras beigās lietotājs iespēja automātisku augstspiediena gāzes izvadīšanu, tomēr spiediens nesamazinājās. Lietotājam jāpārbauda, vai slēgvārsts ir aizvērts.</p>
<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 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Notiek gāzes izvadīšana. Ja adatas joprojām ir pievienotas, neatbloķējiet kanālus un neatvienojiet adatas, līdz gāzes izvadīšana tiks pabeigta. 	<p>Procedūras beigās lietotājs iespēja automātisko augstspiediena gāzes izvadīšanu.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Automātiskā ventilācija sekmīgi pabeigta. 	<p>Procedūras beigās lietotājs iespēja automātisko augstspiediena gāzes izvadīšanu.</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 Gāzes izvadīšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Pirms gāzes šļūtenes atvienošanas veiciet Visual-ICE krioablācijas sistēmas manuālo ventilāciju, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu iekārtas aizmugurē. 	<p>Lietotājs atlasīja neizmanto šo funkciju, lai automātiski izvadītu augstspiediena gāzi no sistēmas.</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 Sistēmas izslēgšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai vēlaties izslēgt sistēmu? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Login (pieteikšanās) ekrānā lietotājs atlasīja Shutdown (Izslēgt), lai izslēgtu sistēmu.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Procedūras taimauts</p> <ul style="list-style-type: none"> Procedūra ir pārsniegusi atļauto laiku. Procedūra tiks pārtraukta. 	Procedūra ir pārsniegusi atļautajās astoņas stundas.
<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 Maksimālā funkcijas FastThaw aktivitāte</p> <ul style="list-style-type: none"> Sasniegts funkcijas i-Thaw maksimālais ierobežojums. Pirms papildu adatu, kas ir saderīgas ar funkciju i-Thaw, aktivizēšanas, sagaidiet, līdz tiek pabeigta atkausēšana. Šajā kanālā tiks izmantota pasīvā atkausēšana.) 	Lietotājs mēģināja aktivizēt vairāk nekā četras adatas, kas ir saderīgas ar funkciju FastThaw. Visual-ICE krioablācijas sistēmā vienlaicīgi tiek atbalstītas ne vairāk par četrām adatām, kas ir saderīgas ar funkciju FastThaw. Kad ir pabeigta atkausēšanas fāze ar četrām adatām, funkcijai FastThaw var aktivizēt papildu adatas.
<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 Maksimālā funkcijas i-Thaw aktivitāte</p> <ul style="list-style-type: none"> Sasniegts funkcijas i-Thaw maksimālais ierobežojums. Pirms papildu adatu, kas ir saderīgas ar funkciju i-Thaw, aktivizēšanas, sagaidiet, līdz tiek pabeigta atkausēšana. Šajā kanālā tiks izmantota pasīvā atkausēšana. 	Atkausēšanas režīmā funkciju i-Thaw vienlaikus var aktivizēt ne vairāk kā deviņām adatām. Atkausējot ar CX veida adatām, atkausēšanā vienlaikus tiek izmantotas ne vairāk kā septiņas aktivizētas adatas. Kad ir pabeigta atkausēšanas fāze, var aktivizēt papildu adatas.
<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 Aktīvas atkausēšanas maksimālais ierobežojums</p> <ul style="list-style-type: none"> Sasniegts funkciju i-Thaw un FastThaw maksimālais ierobežojums. Pirms atkausēšanas aktivizēšanas papildu adatām sagaidiet, līdz tiek pabeigta atkausēšana. 	Lietotājs mēģināja aktivizēt vairāk adatu, nekā tiek atbalstīts aktivajā atkausēšanas ciklā. Kad ir pabeigta atkausēšanas fāze, var aktivizēt papildu adatas.
<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 Pārbaudes maksimālā aktivitāte</p> <ul style="list-style-type: none"> Sasniegts pārbaudei atļautais maksimālais ierobežojums. Pirms pārbaudes aktivizēšanas papildu adatām sagaidiet, līdz tiek pabeigta pārbaude. 	Lietotājs mēģināja aktivizēt pārbaudi ar vairākām adatām, nekā tiek atbalstīts vienlaicīgai pārbaudei.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Papildu atkausēšana nav pieejama</p> <ul style="list-style-type: none"> X kanāla adatas(-s) nevar aktivizēt papildu atkausēšanu. Papildu atkausēšanas darbība nav pieejama. 	Lietotājs mēģināja kanālā aktivizēt papildu atkausēšanu. Kanālā netika pievienotas adatas, kas ir saderīgas ar funkciju i-Thaw vai FastThaw.
<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 Papildu atkausēšana nav pieejama</p> <ul style="list-style-type: none"> Papildu atkausēšanas darbība X kanālā nav pieejama, kamēr ir pievienots hēlijs. Veiciet atkausēšanu ar hēliju vai atvienojiet hēlija cilindru. 	Lietotājs mēģināja aktivizēt papildu atkausēšanas darbību, kamēr bija pievienots hēlija cilindrs. Ja ir pievienots hēlija cilindrs, sistēma pēc noklusējuma aktivizē atkausēšanas ar hēliju režīmu. Ja ir pievienotas atšķirīgu veidu adatas (dažas – hēlija atkausēšanas un dažas – funkcijai i-Thaw), sistēma arī pēc noklusējuma aktivizē atkausēšanas ar hēliju režīmu.

GĀZE

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Automātiskā ventilācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Kad Visual-ICE krioablācijas sistēma tika lietota pēdējo reizi, no sistēmas netika pienācīgi izvadīta gāze. Veiciet sistēmas ventilāciju, izmantojot automātiskās ventilācijas funkciju vai manuālās ventilācijas vārstu. 	Pēc palaišanas sistēmā tika konstatēts atlikušais gāzes spiediens, kas apgrūtina adatu pievienošanu.
<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 Gāzes izvadīšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Veiciet Visual-ICE krioablācijas sistēmas manuālo ventilāciju, izmantojot vārstu iekārtas aizmugurē. 	Lietotājs nospieda pogu Close (Aizvērt) pēc tam, kad tika parādīts ziņojums par to, ka pēdējā sistēmas lietošanas reizē gāze netika pienācīgi izvadīta. Lai izvadītu atlikušo gāzes spiedienu, lietotājam manuāli jāizvada gāze, izmantojot manuālās ventilācijas vārstu.
<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 Zems gāzes līmenis</p> <ul style="list-style-type: none"> Zems [hēlija/argona] gāzes līmenis cilindrā. Pēc iespējas ātrāk nomainiet gāzes cilindru pret jaunu gāzes cilindru. 	Sistēma parādīja trauksmes ziņojumu, ka aptuvenais atlikušais gāzes tilpums cilindrā ir zems. Lietotājs var konfigurēt trauksmes ziņojumu, lai tas tiktu parādīts ar 0–15 minūšu intervālu. (Skatiet 13. tabulu "Low Cylinder Alert" (Bīdīnājuma ziņojums par zemu tilpumu cilindrā)).

ADATAS

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Neatbalstīta adata</p> <ul style="list-style-type: none"> Programmatūra neatbalsta pievienoto adatu. Pievienojiet cita veida adatu. 	<p>Programmatūras konfigurācija neatbalsta kanālam pievienotās adatas veidu. Kanāls būs atspējots, līdz tiks pievienota atbilstoša adata.</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 Atsaukta adata</p> <ul style="list-style-type: none"> Šis adatas partijas numurs tika identificēts kā atsaukts, tādēļ to nedrīkst izmantot. Atgrieziet adatu uzņēmumam Boston Scientific. Lai turpinātu procedūru, pievienojiet adatu ar citu partijas numuru. 	<p>Adatas partijas numurs tika identificēts kā partijas numurs, kas atsaukts saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Kanāls tiks atspējots, līdz tiks pievienota adata ar citu partijas numuru.</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 Beidzies adatas derīguma termiņš</p> <ul style="list-style-type: none"> Beidzies adatas derīguma termiņš. Nomainiet pret jaunu adatu. 	<p>Tika konstatēts, ka adatas derīguma termiņš ir beidzies. Kanāls būs atspējots, līdz tiks pievienota atbilstoša adata.</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 Lietota adata</p> <ul style="list-style-type: none"> Šī adata ir bijusi iepriekš izmantota. Nomainiet to pret jaunu adatu. 	<p>Programmatūra neatļauj adatas atkārtotu lietošanu, jo konstatēja, ka adata jau tika izmantota iepriekš. Kanāls tiks atspējots, līdz tiks pievienota jauna adata.</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 Bojāta atmiņa</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanāla X adatas atmiņas mikroshēma ir bojāta. Manuāli atlasiet adatas veidu. 	<p>Lietotājs pievienoja adatu ar nederīgu atmiņas mikroshēmu. Lietotājs var atlasīt adatas veidu nolaižamajā izvēlnē.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Nepieciešama pasīvā atkausēšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanālā [x] pašlaik atlasītā adata nav saderīga ar funkciju i-Thaw. Šajā kanālā ir nepieciešama pasīvā atkausēšana, jo nav pievienots hēlija cilindrs. 	<p>Adatu pievienošanas panelim tika pievienotas gan adatas, kas ir saderīgas ar funkciju i-Thaw, gan tādas, kas nav saderīgas ar funkciju i-Thaw; hēlija gāzes cilindrs nebija pievienots, tāpēc bija nepieciešama pasīvā atkausēšana.</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 i-Thaw kļūda</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanālam [Xa vai Xb] pievienotā adata, kas ir saderīga ar funkciju i-Thaw, nav derīga elektriskajai atkausēšanai. Izmantojiet pasīvo atkausēšanu vai pievienojiet hēlija gāzes cilindru. 	<p>Adata, kas ir saderīga ar funkciju i-Thaw, tika identificēta kā nederīga funkcijai i-Thaw. Ir nepieciešams veikt pasīvo atkausēšanu vai jāpievieno hēlija gāzes cilindrs, lai veiktu aktīvo atkausēšanu.</p>

TEMPERĀTŪRAS SENSORS / ORGĀNU KARTE

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Trauksme</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS (Nr. X) sensora punkts (5, 15, 25 vai 35) atbilst atlasītajam trauksmes ierobežojumam. 	<p>MTS konstatēja atlasīto trauksmes temperatūru.</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 Trauksme</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS (Nr. X) sensora punkts (5, 15, 25 vai 35) atbilst atlasītajam trauksmes ierobežojumam. 	<p>MTS konstatēja atlasīto temperatūras izmaiņu trauksmes robežvērtību 30 sekunžu laikā.</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 MTS atvienots</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS ir atvienots. Atkārtoti pievienojiet MTS, lai turpinātu uzraudzīt temperatūru šajā vietā. 	<p>Procedūras laikā MTS tika atvienots.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Zīmējuma notīrīšana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vai tiešām vēlaties notīrīt visu zīmējumu? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu Clear Drawing (Notīrīt zīmējumu). Ja tiks atlasīta notīrīšana, visa orgānu kartei pievienotā informācija, izņemot adatu novietojumu, tiks notīrīta.</p>
<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? <p>YES NO</p> <p>50-06 Orgāna veids</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pirms turpināšanas no orgāna tiks noņemtas visas anotācijas un adatas. • Vai mainīt orgāna veidu? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs mainīja orgāna veidu.</p>

PROGRAMMATŪRA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> • An error occurred during the update process • Retry update <p>60-04 Atjaunināšana neizdevās</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atjaunināšanas procesa laikā radās kļūda. • Mēģiniet atjaunināt vēlreiz. 	<p>Lietotāja saktās sistēmas atjaunināšanas laikā radās kļūda, kuras dēļ atjaunināšanu nevarēja pabeigt. Vēlreiz jāmēģina veikt atjaunināšanu.</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 Atjaunināšana neizdevās</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atjaunināšanas procesa laikā radās kļūda. • Mēģiniet atjaunināt vēlreiz. 	<p>Lietotāja saktās sistēmas atjaunināšanas laikā radās kļūda, kuras dēļ atjaunināšanu nevarēja pabeigt. Vēlreiz jāmēģina veikt atjaunināšanu.</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 Nesaderīga aparatūra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatūra nav saderīga ar pašreizējo programmatūru. • Konstatēts zems baterijas uzlādes līmenis. Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi 	<p>Kad sistēma palaišanas laikā veica pašpārbaudes, tika konstatēta aparatūras un programmatūras nesaderība. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Nesaderīga programmatūra</p> <ul style="list-style-type: none"> Visual-ICE krioablācijas sistēmas programmatūra nav saderīga ar normatīvajiem apstiprinājumiem. Konstatēts zems baterijas uzlādes līmenis. <p>Sazinieties ar Boston Scientific Tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu tehnisko apkopi.</p>	<p>Programmatūra tika pārbaudīta, salīdzinot ar apstiprinātajām programmatūras versijām katrā attiecīgā tirgus normatīvajos failos. Tika konstatēta nesaderība ar normatīvo apstiprinājumu. Sistēma ir jāatjaunina ar atbilstošu programmatūru. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.</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 Nederīga konfigurācija</p> <ul style="list-style-type: none"> Programmatūras fails nedarbojas. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Radās ar programmatūras konfigurācijas failiem saistīta problēma. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.</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 Programmatūras atkopšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Tiks atritināta šīs sistēmas programmatūra. Vai tiešām vēlaties to darīt? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs nospieda pogu Software Recovery (Programmatūras atkopšana) un pēc tam atlasīja Rollback (Atrite). Apstiprinot ziņojumu, programmatūra tiks atritināta uz iepriekšējo programmatūras versiju.</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 Programmatūras atkopšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai tiešām vēlaties atjaunot visu konfigurāciju noklusējuma iestatījumus? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs nospieda pogu Software Recovery (Programmatūras atkopšana) un pēc tam atlasīja Load (Ielādēt). Apstiprinot ziņojumu, visām konfigurācijām tiks atjaunoti sistēmas noklusējuma iestatījumi.</p>

PĀRSKATI

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Pārskata saglabāšana</p> <ul style="list-style-type: none"> Vai vēlaties saglabāt pārskatu Visual-ICE krioablācijas sistēmā? <p>JĀ NĒ</p>	<p>Lietotājs atlasīja pogu End Procedure (Beigt procedūru), un tika piedāvāts saglabāt pārskatu pirms iziešanas no procedūras.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
70-02 System is Busy <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure 70-02 Sistēma aizņemta <ul style="list-style-type: none"> Notiek procedūras pabeigšana. 	Pārskata saglabāšanas procesa laikā tika parādīta sistēmas aktivitāte.
70-03 Report Error <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete 70-03 Pārskata kļūda <ul style="list-style-type: none"> Pārskata izveides laikā radās kļūdas. Pārskats var būt nepilnīgs. 	Lietotājs izvēlējās piekļūt pārskatam procedūras laikā vai saglabāt datus pārskatā procedūras beigās. Radās kļūdas, kas var ietekmēt pārskata satura pilnīgumu.
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 70-04 Pārskats saglabāts <ul style="list-style-type: none"> Pārskats sekmīgi saglabāts. 	Pārskats sekmīgi saglabāts USB diskā.
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 Faila nosaukuma dublikāts <ul style="list-style-type: none"> Izvēlētais faila nosaukums USB diskā jau pastāv. Izvēlieties citu faila nosaukumu. 	Lietotājs mēģināja eksportēt pārskatu USB diskā, izmantojot faila nosaukumu, kāds jau ir saglabāts diskā. Lai eksportētu pārskatu, jāizvēlas cits faila nosaukums.
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 Pārskata kļūda <ul style="list-style-type: none"> Unable to export the report to the USB flash drive USB disks var būt atvienots vai ir pilns. 	Lietotājs atlasīja Save Reports to Flash Drive (Saglabāt pārskatus USB diskā). USB disks netika atrasts, vai arī tajā nepietiek vietas.

SISTĒMA

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
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 Sakaru kļūme <ul style="list-style-type: none"> Iekšējā saziņa neizdevās. Mēģinājums atkārtoti izveidot savienojumu neizdevās. Notiek Visual-ICE krioablācijas sistēmas restartēšana. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	Pēc mēģinājuma atkārtoti inicializēt sakarus programmatūra nevarēja izveidot savienojumu ar aparāturu. Ja restartēšana neizdodas, sistēma nav lietojama.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Palaišanas kļūme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistēmas pašpārbaudes neizdevās. • Restartējiet sistēmu. • Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Programmatūras pašpārbaudes laikā tika konstatēta kļūme, kuras dēļ sistēmu bija nepieciešams restartēt.</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 Trauksmes ziņojums par spiedienu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spiediens pārsniedz drošas ekspluatācijas robežvērtības. • Aizveriet gāzes cilindrus. • Procedūra tiks pārtraukta, un gāze tiks izvadīta no sistēmas. 	<p>Sistēma konstatēja, ka iekšējais spiediens pārsniedz drošības robežvērtības. Sistēma pārtrauks procedūru un izvadīs gāzi no sistēmas.</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 Brīdinājums par temperatūru</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visual-ICE krioablācijas sistēmā ir pārsniegtas atbilstošās darba robežvērtības. • Pārtrauciet krioablācijas procedūru, tiklīdz tas ir droši. • Saņemieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>Sistēmas iekšējā temperatūra pārsniedz atbilstošās darba robežvērtības.</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 Apkopes termiņš</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konstatēts zems akumulatora uzlādes līmenis. • Saņemieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai iepļānotu apkopi. 	<p>Sistēmā konstatēja zemu akumulatora uzlādes līmeni. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, var tikt ietekmēta sistēmas darbība.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Sistēmas kļūda*</p> <ul style="list-style-type: none"> Parādītais gāzes spiediens var būt neprecīzs. Rūpīgi uzraugiet procedūru, izmantojot attēlveidošanas kontroli. Veiciet pasīvo atkausēšanu. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Iekšējā spiediena pārbaūžu rezultāti bija nekONSEKVENTI, un manometrā var tikt parādīti neprecīzi rādījumi.</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 Sistēmas kļūda*</p> <ul style="list-style-type: none"> Gāzes cilindra slēgvārsts nav pietiekami atvērts, lai nodrošinātu atbilstošu plūsmu. Ja nepieciešams, pagrieziet vārstu aptuveni vēl par pusi apgrieziena. 	<p>* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Gāzes plūsma no gāzes cilindra bija nepietiekama. Lai uzlabotu gāzes plūsmu, vēl vairāk jāatver cilindra vārsts.</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 Sistēmas kļūda*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanāls X ir bojāts. Izvēlieties citu kanālu. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Kanālā X tika konstatēts bojāts solenoīds; jāatlasa cits kanāls.</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 Sistēmas kļūda*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanālā [X] ir bojāts MTS. Nomainiet pret jaunu MTS. 	<p>* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Kad MTS sākotnēji tika pievienots adatu pievienošanas panelim, temperatūras rādījums pārsniedza paredzēto vērtību diapazonu.</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 Sistēmas kļūda*</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventilatora X atteice. Pēc procedūras beigām sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru. 	<p>* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Tika noteikts, ka ventilators X nedarbojas.</p>

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
80-35 System Error* <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. 80-35 Sistēmas kļūda* <ul style="list-style-type: none"> Gāzes plūsmas ātrums XX kanālā pārsniedz sistēmas ekspluatācijas prasības, un tas var ietekmēt veikspēju. Samaziniet aktīvo adatu skaitu. 	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Aprēķinātais plūsmas ātrums attiecīgajā kanālā pārsniedza sistēmas optimālo robežvērtību. Jāsamazina aktīvo adatu skaits.
80-36 System Error* <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. 80-36 Sistēmas kļūda* <ul style="list-style-type: none"> Gāzes plūsmas ātrums pārsniedz sistēmas ekspluatācijas prasības, un tas var ietekmēt veikspēju. Samaziniet aktīvo adatu skaitu. 	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Aprēķinātais plūsmas ātrums visos kanālos pārsniedza sistēmas optimālo robežvērtību. Jāsamazina aktīvo adatu skaits.
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4. 80-37 Sistēmas kļūda* <ul style="list-style-type: none"> Bojāts MTS 1., 2., 3. un 4. kanālā. 	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Sistēmas kļūda* <ul style="list-style-type: none"> Nepieciešama pasīvā atkausēšana. 	* Sistēmas kļūdu ziņojumi tiek parādīti navigācijas rīkjoslas labajā stūrī. Lai piekļūtu detalizētai informācijai par kļūdu, jānospiež poga Press here (Nospiediet šeit). Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru.

APKOPE

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
90-01 Service Due <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. 90-01 Apkopes termiņš <ul style="list-style-type: none"> Drīzumā jāveic Visual-ICE krioablācijas sistēmas apkope. Apkope jāveic līdz [DATUMS]. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ielānotu apkopi. 	Lietotājam tika atgādināts par termiņu, kurā jāveic plānotā sistēmas apkope. Apkopes atgādinājuma rādīšana tiek sākta četras nedēļas pirms paredzētā datuma.
90-02 Service Due <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. 90-02 Apkopes termiņš <ul style="list-style-type: none"> Termiņš, kurā jāveic Visual-ICE krioablācijas sistēmas apkope, ir pagājis. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ielānotu apkopi. 	Visual-ICE krioablācijas sistēmas apkope netika veikta ielānotajā datumā. Nākamo palaišanas procedūru laikā lietotājam tiks atgādināts, ka termiņš, kurā jāveic apkope, ir pagājis.

Ziņojums	Parādīšanās iemesls / risinājumi
<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 Sistēmas darbmuža beigas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ir sasniegtas Visual-ICE krioablācijas sistēmas darbmuža beigas. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai vienotos par sistēmas atgriešanu tās atjaunošanai, nomainītai vai utilizācijai. 	<p>Tika sasniegtas Visual-ICE krioablācijas sistēmas darbmuža beigas. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskās palīdzības centru, lai ielānotu apkopi.</p>

SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS

Tehniskā specifikācija

Visual-ICE krioablācijas sistēma

- Svars: 100 kg (220 lb)
- Augstums: 107 cm (42 in), ar nolaistu monitoru
157 cm (62 in), ar paceltu monitoru
- Balstvirsmas: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Uzglabāšanas nodalījuma svara ietilpība: 22 kg (50 lb)
- Monitora uzglabāšanas nodalījuma svara ietilpība: 9 kg (20 lb)
- Svara ietilpība ar nolaistu monitoru: 9 kg (20 lb)

Ārējā gāzes padeve

- Argona cilindrs
 - Tīrības pakāpe: 99,998 % vai augstāka
 - Cieto daļiņu izmērs: < 5 μm
- Hēlija cilindrs
 - Tīrības pakāpe: 99,995 % vai augstāka
 - Cieto daļiņu izmērs: < 5 μm

Gāzes cilindra specifikācija

- Maksimālais spiediens: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Ieteicamais gāzes cilindra tilpums: no 42 l līdz 50 l

Parādīto vērtību precizitāte

- Temperatūras precizitāte**
 - ± 3 °C diapazonā no -60 °C līdz 40 °C
- Pievadītās gāzes spiediena precizitāte**
 - ± 50 psi diapazonā no 1000 psi līdz 6000 psi
 - ± 3,4 bar diapazonā no 69 bar līdz 414 bar
 - ± 0,344 MPa diapazonā no 6,9 MPa līdz 41,4 MPa

- **Iebūvētā regulatora gāzes spiediens**
 - o ± 50 psi diapazonā no 1000 psi līdz 4000 psi
 - o ± 3,4 bar diapazonā no 69 bar līdz 276 bar
 - o ± 0,344 MPa diapazonā no 6,9 MPa līdz 27,6 MPa
- **Laika intervāli**
 - o ± 5 sekundes jebkurā 10 minūšu intervālā

Svarīgākie veiktspējas rādītāji

Tālāk ir norādīti Visual-ICE krioablācijas sistēmas svarīgākie veiktspējas rādītāji.

- Iespēja ieslēgt un izslēgt argona vai hēlija plūsmu uz pievienotajām krioablācijas adatām, izmantojot lietotāja saskarnes komandas.
- Iespēja uzturēt nepārtrauktu gāzes plūsmu uz lietotāja atlasītajām adatām, kad lietotājs ir ieslēdzis gāzes plūsmu.
- Iespēja pārtraukt gāzes plūsmu (bez pārtraukumiem) uz lietotāja atlasītajām adatām, kad lietotājs ir izslēdzis gāzes plūsmu.
- Iespēja aktivizēt elektriskās pretestības sildītāju lietotāja atlasītajām adatām, kuras ir saderīgas ar funkciju i-Thaw / kauterizācijas funkciju.
- Iespēja nepārtraukti uzraudzīt un apskatīt temperatūru, kas tiek mērīta, izmantojot lietotāja atlasītos siltuma sensorus.

Boston Scientific tehniskās palīdzības centrs

Reģions	Kontakttālrunis	E-pasta adrese
Amerikas Savienotās Valstis	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Āzija, Tuvas Austrumi)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japāna	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Ķīna	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Austrālija/Jaunzēlande	+61 1800.676133 - option 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazīlija	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Eiropa (tālāk norādīta informācija katrai valstij)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dānija	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Čehija	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Somija	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vācija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Itālija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nīderlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvēģija	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spānija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Zviedrija	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Apvienotā Karaliste	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Informējot pacientu par Visual-ICE krioablācijas sistēmas lietošanu invazīvā procedūrā, ārstam jārikojas atbilstoši tālāk norādītajam.

- Jāpārrunā riski un ieguvumi, tostarp jāpārskata šajā lietošanas instrukcijā ietvertās iespējamās nevēlamās blakusparādības gan attiecībā uz Visual-ICE krioablācijas sistēmu un krioablācijas procedūrās izmantotajiem piederumiem, gan uz citām invazīvām terapijām, kas varētu tikt izmantotas.
- Jāpārrunā norādījumi pēc procedūras, tostarp pārmaiņas dzīvesveidā, lietojamās zāles un norādījumi par aprūpi mājās un rehabilitāciju.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Skaidrojumi parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz marķējuma, ir pieejami vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildu simbolu skaidrojumi ir sniegti šī dokumenta beigās.

Остаряла версия. Не позывайте пользоваться.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne používať.
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Saturis



Universal Serial Bus
Universālā seriālā kopne



Ethernet
Ethernet tīkls



Fuse
Drošinātājs



Separate Collection
Atsevišķa savākšana



Maximum Inlet Pressure
Maksimālais ieejas spiediens



Argon
Argons



Reset
Atiestatīt



Rated flow
Nominālā plūsma



Mass with Safe Working Load
Masa ar drošu ekspluatācijas slodzi



Helium
Hēlijs

Остаточная версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Neupoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne koristite.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Úrejt utgáfa. Ne használj!
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Novocojusi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastarjaná verzija. Ne uporabite.
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

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Visual-ICE, EZ-Connect2, FastThaw, i-Thaw un Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ir Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes.
Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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

2022-11



51342550-23

