

Visual-ICE™

Krioabliācijas sistēma

It **Naudotojo vadovas**..... 2

TURINYS

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	6
PRIETAISO APRAŠAS	6
Sistemos aprašas	6
Turinys	6
1 pav. Krioabiacijos sistemos „Visual-ICE“ vaizdas iš priekio.....	7
2 pav. Krioabiacijos sistemos „Visual-ICE“ vaizdas iš galo	8
Jutiklinio ekrano monitorius	8
Ryšio prievadai.....	8
3 pav. Monitoriaus laikymo skyrius.....	9
Pelės jutiklinis kilimėlis	9
Daiktadėžė	9
Stabdžio pedalas	9
„Argon“ (argonas) uždarymo vožtuvas.....	9
Dujų įvadai	9
Rankinis išleidimo vožtuvas	9
Adatų prijungimo skydas	10
4 pav. Krioabiacijos sistemos „Visual-ICE“ adatų prijungimo skydas.....	10
5 pav. Krioabiacijos sistemos „Visual-ICE“ adatos kanalas.....	10
MTS prijungimo prievadai.....	10
Programinės įrangos nustatymas iš naujo.....	10
Maitinimo valdymo rankenėlė	11
Adatų kanalai	11
Veikimo principas.....	11
Medžiagos	11
Nepirogeninis	11
Informacija naudotojui.....	11
NAUDOJIMO PASKIRTIS	12
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	12
Pareiškimas apie klinikinę naudą.....	12
KONTRAINDIKACIJOS	12
ĮSPĖJIMAI	12
ATSARGUMO PRIEMONĖS	15
NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	16
ATITIKTIS STANDARTAMS	18
1 lentelė. Kabelio ilgiai	18
2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė	19

3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas	19
4 lentelė. Sistemų, kurios nėra gyvybę palaikančios sistemos, elektromagnetinis atsparumas	21
5 lentelė. Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“	22
KAIP TIEKIAMA	22
Informacija apie prietaisą	22
Tvarkymas ir laikymas	22
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	23
Papildomi būtini elementai	23
Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra	24
PARUOŠIMAS	24
Sistemos eksploatavimas	24
6 lentelė. Krioabliacijos procedūros eiga	24
Paruošimas darbui	25
Sistemos nustatymas	25
1 ekranas. Išjungtas kanalas	26
2 ekranas. „Vent Gas Message“ (pranešimas, nurodantis išleisti dujas)	27
3 ekranas. „Login Screen“ (prisijungimo ekranas)	27
4 ekranas. „Incorrect Login“ (neteisingas prisijungimas)	28
5 ekranas. „Reset Password Challenge“ (slaptažodžio atkūrimo iškvietimas)	28
6 ekranas. „Password Reset“ (slaptažodžio atstatymas)	29
7 ekranas. „Emergency Login“ (avarinis prisijungimas)	29
8 ekranas. „Startup“ (pradžios ekranas)	30
6 pav. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ dujų jungtys	31
7 pav. Dujų baliono sąranka	31
8 pav. Dviejų balionų adapteris „EZ-Connect2“	32
9 ekranas. „No Gas Connected Message“ (pranešimas „Dujos neprijungtos“)	33
7 lentelė. Darbinis dujų slėgis	33
10 ekranas. „Optimizing Lines message“ (pranešimas „Optimizuojamos linijos“)	34
Patikra prieš procedūrą	34
11 ekranas. Procedūros ekranas	34
9 pav. Adatos užrakinimas kanale	35
12 ekranas. Pranešimas „Atšildymo režimas“	36
13 ekranas. Pranešimas „Pasibaigęs adatos galiojimo laikas“	37
14 ekranas. „Select Needle Type“ (rinktis adatos tipą)	37
10 pav. MTS jungtis	39
Naudotojo sąsajos naršymas	40
15 ekranas. „Login“ (prisijungti)	40

„Startup“ (pradžios ekranas)	40
16 ekranas. „Startup“ (pradžios ekranas)	40
8 lentelė. „Startup“ (pradžios ekrano) mygtukai	41
17 ekranas. Procedūros ekranas	42
Navigacijos įrankių juosta	42
18 ekranas. Navigacijos įrankių juosta	42
9 lentelė. Navigacijos įrankių juosta	43
10 lentelė. Kanalo valdikliai	44
„Channel Status“ (kanalo būseną)	44
19 ekranas. Kanalo valdiklių ir „Channel Status“ (kanalo būsenos) skyrius	45
20 ekranas. Aktyvaus atšildymo „Channel Status“ (kanalo būseną) skyrius	45
21 ekranas. Adatos smaigalio temperatūros rodmenys	45
22 ekranas. Padidintas laikmatis	46
23 ekranas. Perstatyti padidinti laikmačiai	46
„Temperature Sensors“ (temperatūros jutikliai)	47
24 ekranas. „Temperature Sensors“ (temperatūros jutiklių) dalis	47
„Organ Map“ (organo žemėlapis)	48
25 ekranas. „Organ Map“ (organo žemėlapis) dalis	48
11 lentelė. „Organ Map“ (organo žemėlapio) valdymas	48
26 ekranas. „View Reports“ (ataskaitų peržiūra)	50
27 ekranas. „View Reports“ (ataskaitų peržiūros ekranas)	51
28 ekranas. „Export Report“ (ataskaitos eksportavimo ekranas)	52
„Configuring Settings“ (nuostatų konfigūravimas)	52
29 ekranas. „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas)	53
12 lentelė. „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimo) pasirinktys	53
PROCEDŪRA	54
Krioabliacijos procedūros atlikimas	54
30 ekranas. Iki dujų baliono ištuštėjimo likęs laikas	54
Ataskaitos	56
31 ekranas. „Export Report Screen“ (ataskaitos eksportavimo)	57
32 ekranas. Pranešimas apie eksportuotą ataskaitą	57
Sistemos išjungimas	58
Dujų balionų keitimas procedūros metu	58
Standartinė dujų baliono sąranka	59
Dviejų dujų balionų prijungimas	59
„i-Thaw“ ir „FastThaw“ funkcijų valdymas naudojant CX tipo adatas	60
33 ekranas. „Advanced Thaw Controls“ (išplėstinio atšildymo valdymo funkcija)	60
34 ekranas. „Advanced Thaw Controls“ (išplėstinio atšildymo valdymo funkcija „i-Thaw“)	61

35 ekranas. „Advanced Thaw” – adatos šildymas.....	61
36 ekranas. „Advanced Thaw” – temperatūros rodymas atitirpinant.....	62
37 ekranas. „Cautery” (prideginimas) patvirtinimo pranešimas.....	63
38 ekranas. 1.5 CX adatos šildymas.....	63
39 ekranas. Atliekama „Cautery” funkcija naudojant 1.5 CX tipo adatas.....	63
40 ekranas. Išplėstinis kanalo valdymas.....	65
41 ekranas. Susieti kanalai.....	66
Ciklo programavimo valdymas.....	66
42 ekranas. „Advanced Cycle Controls” (išplėstinis ciklų valdymas).....	66
43 ekranas. „Cycle Sequence” (ciklo seka) valdymas.....	68
44 ekranas. Išsaugotos sekos valdymas.....	69
Išplėstinis temperatūros jutiklio valdymas.....	69
45 ekranas. Išplėstinis temperatūros jutiklio valdymas.....	70
ADMINISTRACINĖS FUNKCIJOS	70
„Configure Settings” (nuostatų konfigūravimas).....	70
46 ekranas. „Configure Settings” (nuostatų konfigūravimas).....	71
13 lentelė. „Configure Settings Controls” (nuostatų konfigūravimas) valdikliai.....	71
„Manual Software Update” (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu).....	73
47 ekranas. Programinės įrangos atnaujinimo patvirtinimas.....	73
PO PROCEDŪROS	73
Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE” valymas.....	73
Utilizavimas.....	74
TRIKČIŲ ŠALINIMAS	74
Programinės įrangos atkūrimas.....	74
48 ekranas. „Software Recovery” (programinės įrangos atkūrimas) ekranas.....	74
49 ekranas. „Invalid Configuration” (neteisinga konfigūracija) pranešimas.....	75
Problemos, susijusios su elektronika, elektros sistema ir naudotojų klaidomis.....	75
Saugiklių keitimas.....	76
Su dujomis susijusios problemos.....	78
Mechaninės problemos.....	80
Dujų balionas ir dujų tiekimo linija.....	80
Adatos.....	80
Rodomi pranešimai.....	81
SISTEMOS SPECIFIKACIJOS	97
Išorinis dujų tiekimas.....	97
INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ	98
GARANTIJA	98
SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	98

ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Vienkartiniai prietaisai, naudojami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“, yra sterilūs. Prietaisą naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas, ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, dėl ko pacientas gali patirti traumą, susirgti ar mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus įtaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

PRIETAISO APRAŠAS

Sistemos aprašas

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ yra mobilioji krioabliacijos sistema, kurią sudaro dešimt adatų prijungimo kanalų (kiekviename po du adatos prievadus), keturi „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor“ (MTS) prietaiso prievadai, viena argono dujų įvado jungtis, viena helio dujų įvado jungtis, įleidžiamas 19 colių jutiklinio ekrano monitorius, pelės jutiklinis padas, USB prievadas ir eterneto prievadas (neaktyvus). Sistemoje yra aparatinė ir operacinė programinė įranga.

Sistema yra sumontuota ant keturių besisukančių ratukų, užtikrinančių sistemos mobilumą. Sistemos priekyje yra trijų krypčių stabdžių pedalo mechanizmas, užfiksuojantis du priekinius sistemos ratus procedūros metu ir leidžiantis kontroliuoti kryptį perkeltiant sistemą. Galiniai ratukai turi atskirus stabdžio pedalus. Galinėje sistemos pusėje esantys dujų tiekimo linijų gnybtai (2 pav.) yra skirti nukreipti dujų tiekimo linijas į grindis, taip sumažinant užkliuvimo galimybę. Apatinėje dalyje esanti daiktadėžė yra skirta sistemos priedams laikyti.

Turinys

Viena (1) krioabliacijos sistema „Visual-ICE“

Vienas (1) krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ naudotojo vadovas: naudotojo vadovas gali būti išleistas kaip fizinė kopija arba paskelbtas internete adresu www.IFU-BSCI.com. Naudotojo vadove aprašyta sistema ir pateiktos jos eksploatacijos ir priežiūros instrukcijos.

Vienas (1) krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ trumpasis vadovas: trumpajame vadove apibendrinami pagrindiniai sistemos naudojimo veiksmai.

Vienas (1) veržliaraktis

Vienas (1) valdymo pulto dangtelis: valdymo pulto dangtelis naudojamas krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“ apsaugoti laikymo metu.

Vienas (1) USB atmintukas (4 GB) pridėtoje kišenėje: USB atmintukas skirtas perduoti procedūros ataskaitas į kliento kompiuterį, kad jas galima būtų įrašyti arba atspausdinti.

DU (2) vieno baliono adapteriai: vieno baliono adapterius sudaro didžiaslėgių dujų tiekimo linija, jungiama prie manometro.

Vienas (1) argono vieno baliono adapteris: argono vieno baliono adapteris yra didžiaslėgių argono dujų tiekimo linija su prijungtu manometru.

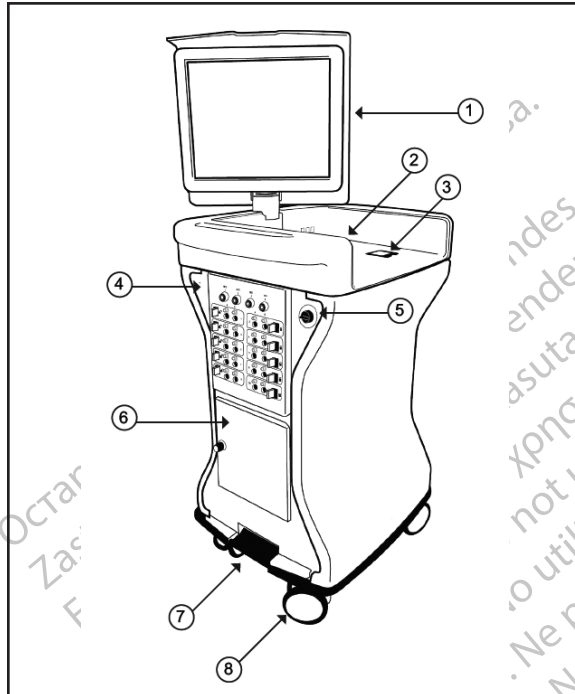
- Kad argono dujų balionus būtų galima prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ įvairiose procedūrų patalpose, dujų tiekimo vamzdeliai būna įvairaus ilgio. Žr. 1 lentelę.

Vienas (1) helio vieno baliono adapteris: helio vieno baliono adapteris yra didžiaslėgių helio dujų tiekimo linija su prijungtu manometru.

- Kad helio dujų balionus būtų galima prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ įvairiose procedūrų patalpose, dujų tiekimo vamzdeliai būna įvairaus ilgio. Žr. 1 lentelę.

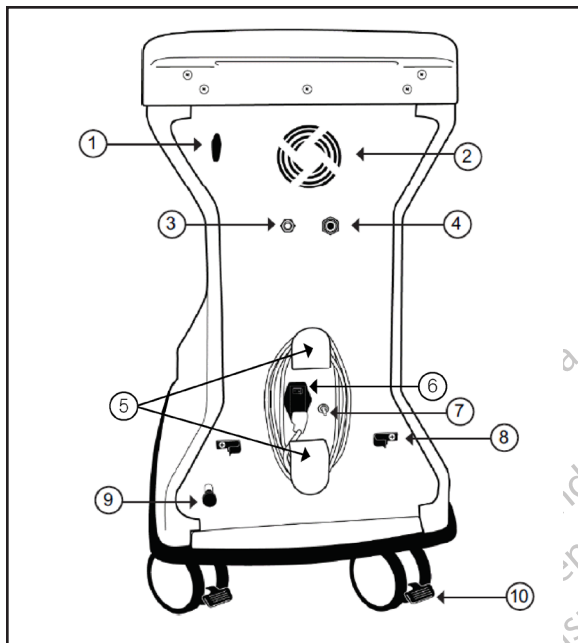
Pasirinktinis

Vienas (1) „EZ-Connect2“ dviejų balionų adapteris: tai papildomas komponentas, naudojamas dviem dujų balionams prijungti prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“. Dviejų balionų adapterį sudaro keturių kryptių adapterio mazgas su argono manometru ir ilgas dujų tiekimo vamzdelis su sistemos jungtimi, trumpu dujų tiekimo vamzdeliu su baliono jungtimi. Žr. skyriuje **Dviejų dujų balionų jungtis** pateikiamas instrukcijas, kaip naudoti „EZ-Connect2“ dviejų balionų adapterį.



1 pav. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ vaizdas iš priekio

- | | | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|---|------------------|
| 1 | Jutiklinio ekrano monitorius | 4 | Adatų prijungimo skydas | 7 | Stabdžio pedalas |
| 2 | Monitoriaus laikymo skyrius | 5 | Maitinimo valdymo rankenėlė | 8 | Ratukai |
| 3 | Pelės jutiklinis kilimėlis | 6 | Daiktadėžė | | |



2 pav. Krioabiacijos sistemos „Visual-ICE“ vaizdas iš galo

- | | | |
|--------------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 „Argon“ (argono) uždarymo vožtuvas | 5 Laido vyniojimo laikiklis | 9 Rankinis išleidimo vožtuvas |
| 2 Aušinimo ventiliatorius | 6 Maitinimo jungiklis | 10 Galinių ratų stabdžių pedalas |
| 3 Argono įleidimo jungtis | 7 Įžeminimo kaištis (tam tikrose šalyse) | |
| 4 Helio įleidimo jungtis | 8 Dujų tiekimo linijos gnybtas | |

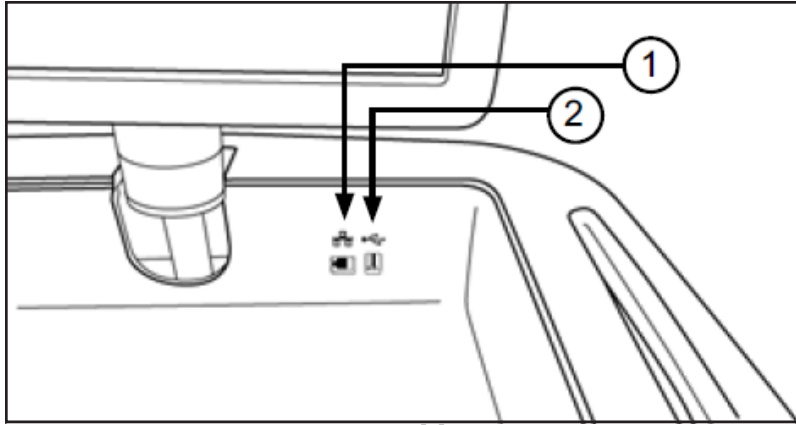
Jutiklinio ekrano monitorius

Krioabiacijos procedūra yra kontroliuojama naudojant jutiklinio ekrano monitorių. Monitorių galima pakreipti ir pasukti naudotojui patogiu žiūrėjimo ir darbo kampų. Jutiklinio ekrano monitoriuje yra virtuali ekrano klaviatūra QWERTY (anglų k.), skirta su procedūra susijusiems duomenims įvesti liečiant pirštais. Kai monitorius nenaudojamas, jis nulenkiamas į įrenginio viršuje esantį monitoriaus laikymo skyrių.

Ryšio prievadai

Monitoriaus laikymo skyriaus galiniame skydelyje yra du ryšio prievadai (3 pav.).

- Eterneto prievadas neaktyvus
- USB 2.0 jungtis leidžia įrašyti ataskaitas USD atmintuke ir prireikus siųsti į kitą kompiuterį ar spausdinti.



3 pav. Monitoriaus laikymo skyrius

- 1 Eterneto prievadas (neaktyvus)
- 2 USB 2.0 prievadas

Pelės jutiklinis kilimėlis

Pelės jutiklinis kilimėlis yra monitoriaus daiktadėžės ertmėje. Pelės jutiklinis kilimėlis yra jutiklinio ekrano alternatyva sąveikaujant su sistema. Pelės jutiklinį kilimėlį naudokite norėdami valdyti žymeklį monitoriuje. Norėdami ekrane paspausti mygtuką, užveskite žymeklį ant mygtuko ir spauskite kairįjį jutiklinio kilimėlio mygtuką.

Daiktadėžė

Daiktadėžė gali būti naudojama krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ priedams, pvz., dujų tiekimo vamzdeliams ir įrankiams, laikyti. Nedėkite į daiktadėžę labai sunkių daiktų. Didžiausias leidžiamas svoris yra 23 kg (50 lb). Daiktadėžėje nelaikykite skysčių. Daiktadėžėje išsilieję skysčiai gali pratekėti į sistemą; šis skyrius nėra nepralaidus vandeniui.

Stabdžio pedalas

Stabdžio pedalas funkcionuoja dviejuose priekiniuose krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ratukuose. Pakelkite pedalą į viršutinę padėtį, kad transportavimo metu du priekiniai ratukai nesisukinėtų. Nuleiskite pedalą į apatinę padėtį, kad užfiksuotumėte du priekinius ratukus. Kai stabdžio pedalas yra vidurinėje padėtyje, du priekiniai ratukai gali laisvai riedėti ir sukinėtis. Jei grindys yra nelygios, gali prireikti užfiksuoti ne tik priekinius, bet ir du galinius ratukus. Užfiksuokite kiekvieną galinį ratuką atskirai, ant jų esančiais fiksavimo pedalais.

„Argon“ (argonas) uždarymo vožtuvas

Argono uždarymo vožtuvas yra skirtas ATSUKTI ar UŽSUKTI dujų tiekimą krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“. Šis vožtuvas turėtų būti paliktas padėtyje **Argonas įjungtas**, o argono dujos turi būti **užsukamos** tik avariniu atveju.

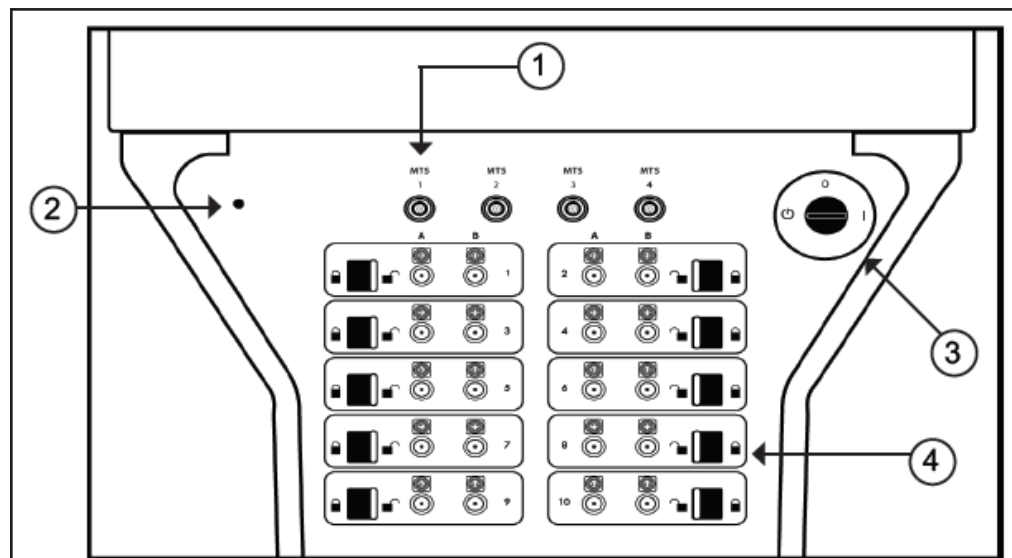
Dujų įvadai

Dujų tiekimo vamzdeliai naudojami tiekti argono ir helio dujas iš atitinkamų dujų balionų į argono ir helio dujų įvadus. Argono įvadas yra kištukinė jungtis; helio įvadas yra lizdinė jungtis.

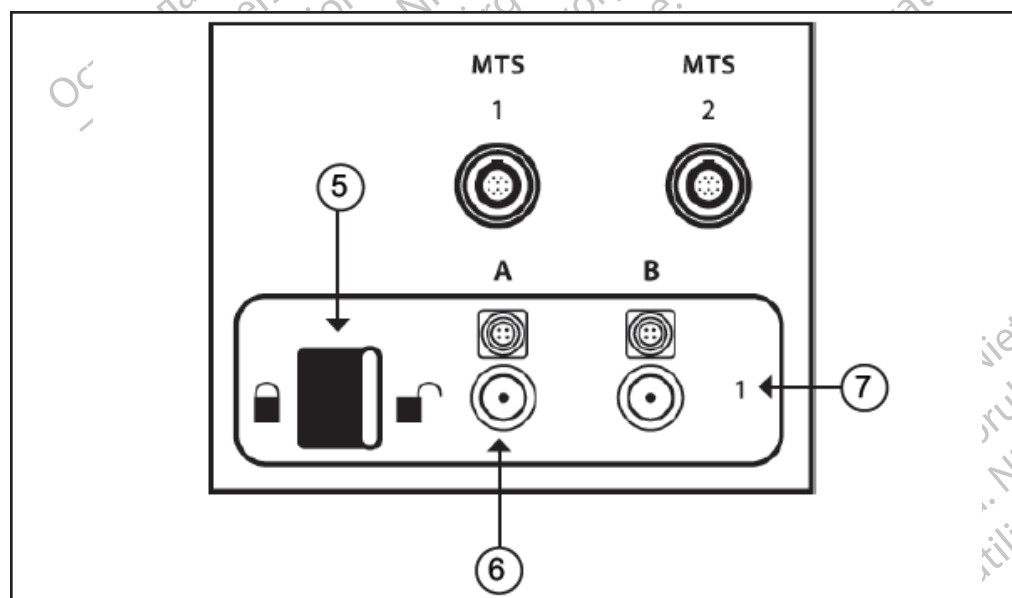
Rankinis išleidimo vožtuvas

Rankinis išleidimo vožtuvas skirtas didžiaslėgėms dujoms išleisti iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, kai automatinio išleidimo funkcija nenaudojama.

Adatų prijungimo skydas



4 pav. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ adatų prijungimo skydas



5 pav. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ adatos kanalas

- | | | | |
|---|-------------------------------|--|------------------|
| 1 MTS jungties prievadas | 3 Maitinimo valdymo rankenėlė | 5 Užraktas | 7 Kanalo numeris |
| 2 Programinės įrangos nustatymas iš naujo | 4 Adatos kanalas | 6 Adatos prievadas su elektrine jungtimi | |

MTS prijungimo prievadai

Keturi MTS prijungimo prievadai yra virš adatų prijungimo kanalu. MTS prijungimo prievadai skirti prijungti temperatūros jutiklius „Boston Scientific Multi-Point 1.5 Thermal Sensor Devices“, kurie naudojami temperatūrą stebėti krioabliacijos tikslinėje vietoje.

Programinės įrangos nustatymas iš naujo

Mygtukas **Software Reset** (programinės įrangos atkūrimas) yra skirtas paleisti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ atkūrimo režimu, kai programinė įranga yra sugadinta (žr. skyrių **Programinės įrangos atkūrimas**).

Maitinimo valdymo rankenėlė

Maitinimo valdymo rankenėlė įjungia krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ maitinimą ruošiantis procedūrai.

Adatų kanalai

Adatų prijungimo skyde yra dešimt sunumeruotų adatų kanalų; kiekviename iš jų yra du prievadai dviem krioabliacijos adatoms prijungti. Kiekvienas kanalas veikia nepriklausomai nuo visų kitų kanalų tiek užšaldymo, tiek atšildymo režimu. Elektrinė jungtis skirta adatoms, kuriose yra atminties mikroschema ir „i-Thaw“, „FastThaw“ ar prideginimo funkcijos. Kiekvieno kanalo užraktas užrakina adatas prievaduose, kad procedūros metu jos būtų užfiksuotos.

Veikimo principas

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ yra mobilioji sistema, skirta audiniui sunaikinti krioabliaciniu būdu, atliekant minimaliai invazinę procedūrą. Sistema valdoma kompiuteriu, per jutiklinio ekrano naudotojo sąsają, kuri leidžia naudotojui kontroliuoti ir stebėti procedūrą. Šiuolaikiniai dujų džiovintuvai gamina tvirtus ledo kamuoliukus ir sustiprina visų adatų užšaldymo poveikį.

Sistemos atliekama terapija grindžiama Joule-Thomson efektu, sukuriama naudojant suslėgtąsias dujas. Joule-Thomson efektas pasireiškia suslėgtųjų dujų temperatūros pokyčiu, dujoms tekant per siaurą angą ir išsiplečiant iki žemesnio slėgio. Kai kurių dujų, pavyzdžiui, argono, temperatūra dėl Joule-Thomson efekto sumažėja, tačiau kitų dujų, pavyzdžiui, helio, temperatūra padidėja.

Krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE“ naudojamos didelio slėgio argono dujos, cirkuliuojančios per kriochirurgines adatas uždaru galu ir užšaldančios audinius. Aktyvus audinių atšildymas pasiekiamas helio dujoms cirkuliuojant adatoje. Arba galima naudoti krioabliacinės adatos viduje esantį kaitinimo elementą, kuris atšildo audinius („i-Thaw“ funkcija). Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ taip pat kontroliuoja krioabliacijos CX adatų viduje esantį kaitinimo elementą, kad būtų užtikrintas veikiantis atšildymas nenaudojant helio („i-Thaw“ arba „FastThaw“ funkcija) ir abliacija pagal trajektoriją (prideginimo funkcija).

Audinio abliacija atliekama pakartotiniais užšaldymo ir atšildymo ciklais; užšaldymas ir atšildymas sukelia ląstelių žūtį. Dažniausiai, siekiant visiškai sunaikinti tikslinį audinį, reikalingi keli užšaldymo ir atšildymo ciklai.

Į tikslinį audinį arba šalia jo įkišus kelias krioabliacijos adatas ir pradėjus užšaldymą, aplink distalinį adatų kotelių galą pradeda formotis ledo rutuliukai. Laikui bėgant, ledo kamuoliukai susijungia ir visiškai aprėpia tikslinę audinio vietą. Svarbus krioabliacijos pranašumas yra tas, kad per procedūrą stebint, pvz., ultragarsu ir KT, ekrane galima pamatyti ledo rutuliuko vietą ir dydį. Šis krioabliacijos pranašumas naudojamas gydymui tinkamai kontroliuoti. Atliekant procedūrą, privaloma ją stebėti vaizdinėmis priemonėmis, kad būtų apimta pakankamai audinio, o gretimos struktūros nebūtų pažeistos.

Be vaizdų gavimo priemonių, „Boston Scientific“ tiekia temperatūros jutiklius, kuriuos naudojant galima stebėti audinio temperatūrą šalia tikslinės vietos bei greta esančių svarbių struktūrų. Šie temperatūros jutikliai gali pateikti kiekybinius duomenis, kurie papildytų vizualizavimo priemonių suteiktą kokybinę informaciją. CX tipo adatų smaigalio temperatūros rodmenys ekrane yra vizuali priemonė, skirta stebėti adatos funkcionavimą.

Medžiagos

Konkrečią informaciją apie medžiagas žr. „Boston Scientific“ krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijose.

Nepirogeninis

Konkrečią informaciją apie pirogeniškumą žr. „Boston Scientific“ krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijose.

Informacija naudotojui

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis. Pasirinktinius mokymus teikia „Boston Scientific“ atstovas.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Visual-ICE“ krioabliacijos sistema yra skirta audiniui sunaikinti krioabliacijos būdu, atliekant minimalias invazines procedūras. Šioms procedūroms atlikti reikalingi įvairūs „Boston Scientific“ pagalbiniai produktai. „Visual-ICE“ krioabliacijos sistema yra skirta naudoti kaip krioabliacinis įrankis bendrosios chirurgijos, dermatologijos, neurologijos (įskaitant krioanalgziją), torakalinės chirurgijos (išskyrus širdies audinį), ginekologijos, onkologijos ir urologijos srityse. Ši sistema yra skirta audiniui sunaikinti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, navikus ir odos pažaidas) taikant ypač žemą temperatūrą.

Pacientų grupės

Numatytąją populiaciją sudaro pacientai, kuriems numatyta atlikti chirurginę krioabliacinio audinio sunaikinimo procedūrą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta naudoti kaip krioabliacinis instrumentas bendrosios chirurgijos, dermatologijos, neurologijos (įskaitant krioanalgziją), torakalinės chirurgijos (išskyrus širdies audinį), ginekologijos, onkologijos ir urologijos srityse. Ši sistema skirta audiniui sunaikinti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, navikus ir odos pažaidas) taikant ypač žemą temperatūrą.

Specifinės krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ indikacijos:

- urologija – prostatos audinio abliacija gydant prostatos vėžį;
- onkologija – vėžinių arba piktybinių audinių ir gerybinių navikų pašalinimas bei paliatyvioji intervencija;
- dermatologija – odos vėžio ir kitų odos sutrikimų pašalinimas ar užšaldymas;
- ginekologija – moters lyties organų piktybinės neoplazijos ar gerybinės displazijos pašalinimas;
- bendroji chirurgija – auglių, atsinaujinančių vėžinių ląstelių paliatyvusis gydymas ir krūties fibroadenomų abliacija;
- krūtinės ląstos operacija (išskyrus širdies audinį).

Pareiškimas apie klinikinę naudą

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“, naudojama su įvairiomis „Boston Scientific“ pagalbinėmis priemonėmis, yra skirta audiniui suardyti (įskaitant prostatos ir inkstų audinį, kepenų metastazes, auglius ir odos pažeidimus), taikant ypač žemą temperatūrą minimaliai invazinių procedūrų metu.

Klinikinė nauda matuojama pagal bendruosius klinikinius rezultatus, taikant saugos priemones pagal atitinkamą anatomiją ir naudojimo pobūdį.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų konkrečiai susijusių su krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ naudojimu.

ĮSPĖJIMAI

Bendroji informacija

- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis.
- Konkrečią informaciją apie įspėjimus, susijusius su šiais gaminiais, žr. „Boston Scientific“ krioabliacijos adatos ir pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijose.
- Nenaudokite šio prietaiso kita, nei nurodyta, paskirtimi ir kitoms naudojimo indikacijoms.
- Jokiu būdu nekeiskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“. Krioabliacijos sistemų „Visual-ICE“ techninę priežiūrą gali atlikti tik įgalioti „Boston Scientific“ darbuotojai arba „Boston Scientific“ paruošti įgalioti darbuotojai.
- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ būtina tikrinti ir periodiškai prižiūrėti, kaip nurodyta sistemos techninių duomenų dokumente. Priežiūros darbus turi atlikti įgaliotieji priežiūros inžinieriai. Išsamios informacijos ieškokite skyriuje **Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra**.

- Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, jei ši sistema yra akivaizdžiai pažeista, kai matosi bet kokie vidiniai komponentai ar yra aštrių kraštų.
- Nenaudokite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ netoli magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) įrangos.
- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ neturėtų būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos.
- Prieš pradėdami naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, užfiksuokite jos ratukus, kad procedūros metu sistema netyčia nepajudėtų.
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą būtina jungti tik į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą.
- Nepradėkite krioabliacijos procedūros, kol nepatikrinote, ar krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ ir visa papildoma įranga veikia visu pajėgumu.
- Naudojant nenurodytus kabelius, išskyrus tuos, kuriuos parduoda „Boston Scientific“ kaip vidinių komponentų pakaitines dalis, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ atsparumas.
- Krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“ naudokite tik ne MRT adatas.
- „Boston Scientific“ rekomenduoja naudoti „Boston Scientific MTS“, kad būtų galima kontroliuoti, ar pasiekiami numatytam gydymo protokolui reikalinga užšaldymo ir (arba) atšildymo temperatūra, taip pat stebėti greta esančių organų ir struktūrų temperatūrą.
- Nenaudokite adatos, jei išpakuojant ar naudojant ji buvo sulenktą arba pažeista. Niekada krioabliacijos procedūrai nenaudokite pažeistos adatos. Pažeista dujas praleidžianti krioabliacijos adata gali pacientui sukelti dujų emboliją.
- Nebandykite lenkti, spausti, pjauti ir smarkiai traukti adatos vamzdelio. Dėl pažeistos rankenėlės ar vamzdelio adata gali būti netinkama naudoti.
- Patikrinkite, ar pakankamas argono dujų praeinamumas, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų baliono dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skylyje „**SISTEMOS SPECIFIKACIJOS**“). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį balioną.
- Netinkamai naudojamos didžiaslėgės dujos yra pavojingos. Visada turėtų būti laikomasi vietos įstatymų ir saugos taisyklių, susijusių su suslėgtosiomis dujomis, rezervuarais ir komponentais.
- Užtikrinkite, kad dujų balionai būtų prirakinti prie sienos arba patvirtintame vežimėlyje, kad balionai netyčia nenuvirstų.
- Nejunkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ prie dujų tiekimo, viršijančio 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), kad nesugadintumėte vidinių sistemos komponentų.
- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ neturėtų būti naudojama aplinkoje, kurioje yra degių garų, pavyzdžiui, degių anestetikų ar lakiųjų medžiagų.
- Nelenkite ir nesunarpliokite dujų tiekimo linijos. Sulenkimas smailiu kampu ar užspaudimas gali pakenkti dujų tiekimo linijos vientisumui.
- Neužstumkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ant dujų tiekimo linijos; tokie veiksmai gali liniją sugadinti.

Procedūros

- Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą, nustatykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ (žr. skyrių **Sistemos nustatymas**), tada atlikite adatos vientisumo ir funkcinių galimybių testus. Kad būtų galima pradėti procedūrą, būtina sėkmingai atlikti patikrą.
- Jei užšaldymo fazėje nesusidaro ledas, adatos nenaudokite. Paimkite naują adatą ir pakartokite patikros procedūrą.
- Nenaudokite adatos, jei per adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą matomi iš adatos išeinantys burbuliukai.

- Įsitinkite, kad imtasi tinkamų priemonių šalia tikslinio audinio esantiems organams ir struktūroms apsaugoti.
- Prieš įstumdami į paciento kūną MTS jutiklius patikrinkite, ar jie tinkamai funkcionuoja, t. y. ar nuskaito tinkamą kambario temperatūrą.
- Būtina visada išlaikyti sterilų lauką ir krioabliacijos adatų sterilumą. Neužteršikite distalinio sterilios krioabliacijos adatos galo.
- Venkite kontakto su distalioja krioabliacijos adatos dalimi, kad patikros metu išlaikytumėte sterilumą.
- Nuolat stebėkite adatos įdėjimą, padėtį, ledo rutuliuko formavimąsi ir šalinimą, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar tokias vaizdų gavimo priemones kaip ultragarsas ar kompiuterinė tomografija (KT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.
- Nešiojamieji RD ryšio prietaisai (įskaitant periferinius prietaisus, kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 in) nuo bet kurios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, įskaitant kabelius, skirtus naudoti su sistema. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.
- Prieš atidarydami dujų balioną (-us) įsitinkite, kad didžiaslėgių dujų tiekimo prievadas (-ai) prijungtas saugiai.
- Pritvirtinkite saugos kabelį ties dujų tiekimo linijos, jungiamos prie sistemos, galu prieš prijungdami dujų tiekimo liniją prie argono dujų įvado. Saugos kabelis skirtas atsarginei apsaugai, jei dujų tiekimo linija atsitiktinai atsijungtų nuo sistemos. Nenaudokite dujų tiekimo linijos be saugos kabelio. Taip darydami galite sukelti pavojų operacinės darbuotojams. Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
- Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą privaloma kiekvieną adatą užblokuoti adatos kanale, kad išvengtumėte per stipraus adatų išstūmimo atsukus dujas.
- Jei adatos vis dar yra prijungtos, nbandykite atblokuoti kanalų ir iš adatų prijungimo skydo ištraukti adatą, kol kanale nebaigtos visos operacijos.
- Naudokite **užšaldymo** ir **atsildymo** funkcijas tik tada, kai adata įstumta į tikslinę audinio vietą.
- Adatų rankenėlės ir dujų tiekimo linija šaldant gali užšalti. Stenkitės išvengti ilgiau trunkančio sąlyčio su adatos rankenėlės šaldomosiomis dalimis, nes dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti paciento ar gydytojo audinius.
- Kai atliekant krioabliacijos procedūrą vykdomi užšaldymo ciklai, adatos vamzdelis gali labai atšalti. Svarbu paciento odą apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio su adatos vamzdeliu, kad būtų išvengta galimo paciento šiluminio sužalojimo. Pasirūpinkite, kad būtų uždėtas tinkamas izoliacinis barjeras (pvz., rankšluosčiai) arba taikomas kitas metodas, saugantis paciento odą nuo sąlyčio su adatos vamzdeliu.
- Aktyvaus atsildymo metu gali įkaisti adatos rankenėlė. Atsižvelkite į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti (nudeginti) paciento ar gydytojo audinius.
- Aktyvaus atsildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte šiluminio gretimų audinių sužalojimo (nudeginimo).
- Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.
- Prieš ištraukdami adatas išjunkite visas adatų funkcijas, kad sumažėtų šiluminio sužeidimo ir (arba) audinio pažeidimo rizika.
- Jei atlikdami abliaciją pagal trajektoriją naudojate **FastThaw** arba **prideginimo** funkcijas, ištraukdami adatą stebėkite aktyviosios zonos indikatorių, kad audinys netyčia nebūtų sužalotas karšta adata.
- Nelieskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ tuo metu, kai liečiate pacientą, kad įvykus netikėtam elektros gedimui, nesukeltumėte pacientui elektros šoko.
- Nelieskite ekrano, jeigu monitoriaus jutiklinis ekranas procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų.

- Prieš pradėdami išleisti dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, perspėkite procedūros personalą, kad neišsigąstų.
- Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie baliono, arba didžiaslėgių dujų tiekimo linijos (-ų) negalima atjungti nuo įleidimo jungčių, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis.
- Netraukite už maitinimo laido. Jei norite išjungti prietaisą iš elektros lizdo, suimkite už kištuko, bet ne už maitinimo laido.
- Prietaisą ir pagalbinę priemonę šalinkite pagal skyriuje **Šalinimas** pateiktus nurodymus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendroji informacija

- Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant visų įspėjimų ir atsargumo priemonių kyla pavojus sukelti komplikacijų.
- Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, jei ant sistemos paviršių yra drėgmės ar kondensato. Prieš įjungdami sistemą palaukite 12 valandų, kol ji visiškai išdžius. Įjungus sistemą, kurioje yra drėgmės ar kondensato, maitinimą, kyla pavojus, kad visam laikui bus sugadintos sistemos elektros plokštės, o pati sistema neveiks.
- Imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte galimos elektrostatinės iškvos. Jei palietus monitorių įvyko elektrostatinė iškvova, ekranas gali blykčioti, o MTS temperatūros rodmėnys kelias sekundes gali būti netikslūs. Sistema ir toliau funkcionuos, o monitoriaus vaizdas tuoj pat atsinaujins.
- Atsargiai nuimkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ dangtį, kad išvengtumėte elektrostatinės iškvos (ESI). „Boston Scientific“ rekomenduoja prieš liečiantis prie adatų prijungimo skydo operatoriui vieną ar kelis kartus paliesti metalines galinės sistemos pusės dalis.
- „Boston Scientific“ neturi duomenų apie krioabliacijos taikymą kartu su kitais gydymo metodais.
- Norėdami eksportuoti ataskaitas arba atnaujinti programinę įrangą, naudokite tik „Boston Scientific“ pateiktą USB atmintuką. Kiti duomenys ar programinė įrangą gali sugadinti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“.
- Prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ USB jungties nejunkite jokių kitų USB atmintukų.
- Nenaudokite USB ilginamojo kabelio, kad prijungtumėte USB atmintuką prie USB prievado. USB atmintuką prijunkite tiesiogiai prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ USB prievado. Naudojant USB ilginamąjį kabelį, elektromagnetinė spinduliuotė gali viršyti normos ribas.
- Pasirinkite unikalųjį paciento ID, kuris neatskleistų paciento tapatybės kitiems sistemos naudotojams.

Tvarkymas

- Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ elkitės atsargiai. Dėl neatsargaus elgesio sistema gali būti sugadinta ir nustoti veikti. Sistema jokiu būdu negali būti pakrypusi.
- Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ manevruokite, traukdami už sistemos galinės rankenėlės.
- Nedėkite ant sistemos jokio maisto, gėrimų ar kitų daiktų. Taip galite sugadinti sistemą.
- Daiktadėžėje nelaikykite skysčių. Daiktadėžė nėra nepralaidi vandeniui.
- Nedėkite ant monitoriaus sunkių daiktų, kai šis yra nuleistas, ar ant monitoriaus laikymo skyriaus, kai monitorius pakeltas. Didžiausias leidžiamas svoris yra 9 kg (20 lb).
- Prieš nuleisdami monitorių patikrinkite, ar jo laikymo skyriuje nėra kokių nors daiktų. Nuleisdami monitorių į laikymo skyrių būkite atsargūs; nenaudokite jėgos, kad nesugadintumėte monitoriaus.
- Nuleisdami arba nusukdami monitorių būkite atsargūs, kad neprisispaustumėte pirštų.
- Jei reikia pervažiuoti per aukštesnius kaip 1 cm slenksčius, pakelkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“. Sistemą kelti turi du žmonės, iš abiejų pusių paėmę už rankenų.

- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ valykite vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje **Tvarkymas ir laikymas**. Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo, ar baliklio tirpalo, kurie gali sugadinti jutiklinį ekraną.
- Statykite dujų balioną pakankamai arti sistemos, kad neįsitemptų dujų tiekimo linija ir nebūtų pavojaus užkliūti.
- Didžiaslėgių dujų tiekimo linijas nuveskite palei grindis ir pritvirtinkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ užpakalinėje pusėje esančiais gnybtais, kad sumažintumėte pargriuvimo užkliuvus galimybę.

Procedūros

- Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ reikia įstatyti arti, kad būtų galima pasiekti ir naudoti adatą.
- Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ prieš prijungdami dujų balionus, kad būtų tinkamai atliktos diagnostinės patikros.
- Prieš prijungdami dujų liniją prie sistemos, įsitikinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra uždarytas, o argono uždarymo vožtuvas įjungtas.
- Jei sistema ir toliau skleidžia šnypštimo garsą, patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauja, IŠJUNKITE sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia priekinėje sistemos dalyje (1 pav.). Dujų tiekimą uždarykite naudodami balionų vožtuvus. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
- Nesilaikant sistemos „Visual-ICE“ darbinio slėgio ribų, kaip nurodyta naudotojo sąsajoje (7 lentelė) gali formuotis ledo kamuoliukai.
- „Boston Scientific“ rekomenduoja viename kanale naudoti tik to paties tipo adatas. Į tą patį kanalą nejunkite adatų, turinčių „i-Thaw“ funkciją su tomis, kurios neturi „i-Thaw“ funkcijos. Be to, viename kanale naudojant skirtingo tipo adatas, gali sumažėti **dujų indikatorius** rodmenų tikslumas.
- Naudojimo metu stenkitės adatos nepažeisti kitais chirurginiais instrumentais.
- Stebėkite, kad naudojimo metu MTS nesiliestų su krioabliacijos adata, nes gali būti rodomi klaidingi temperatūros rodmenys.
- Jei aktyviosios zonos indikatorius matomas paciento odos išorėje, prideginimo funkcijos pradėti negalima.
- Jei adata yra užblokuota, bent minutę spauskite **atsildymo** mygtuką, kad atšildytumėte adatą ir galėtumėte ją atkimšti.
- Kai argono baliono slėgis nukrinta žemiau darbinio slėgio ribos, sistema parodo įspėjimą. Kad užtikrintumėte optimalų veikimą, pakeiskite argono balioną, jei slėgis nukrenta žemiau apatinės darbinės slėgio ribos.
- Baigę krioabliacijos procedūrą išleiskite iš sistemos slėgį (žr. skyrių **Sistemos išjungimas**).
- Kai krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ aptinka prijungtas helio dujas, sistema veikia atšildymo su heliu režimu, o „i-Thaw“, „FastThaw“ ir prideginimo funkcijos yra išjungtos.
- Jei praplovimo ir atšildymo metu formuojasi ledo kamuoliukai, reiškia, kad prie helio įvado yra prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite dujų balionus ir įsitikinkite, kad kiekvienų dujų **tiekimo linija būtų prijungta prie tinkamo baliono** (žr. skyrių **Standartinė dujų baliono sąranka**).
- Nutraukus užprogramuotą fazę nedelsiant nutraukiama ta fazė ir užprogramuotas ciklas.
- Šiluminio prideginimo funkcijos aktyvinimas iš karto nutraukia visus kitus krioabliacijos procesus, kol vyksta prideginimas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su prietaisu ir (arba) krioabliacijos procedūra, be kita ko, apima šiuos:

- angina
- aritmija
- atelektazė
- šlapimo pūslės spazmai

- kraujavimas arba hemoragija
- nudegimas arba nušalimas
- cerebrovaskulinis įvykis (CVA) arba insultas
- kriošoko reiškiny (pvz., daugelio organų nepakankamumas, sunki koagulopatija, diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIC))
- mirtis
- išsiplėtimas
- edema arba patinimas
- ejakuliacijos disfunkcija
- embolija (oro, prietaiso, trombo)
- erekcijos sutrikimas
- karščiavimas
- fistulė
- lūžis
- virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas)
- pablogėjęs gijimas
- hematoma
- hematurija
- hemotoraksas
- kepenų disfunkcija arba nepakankamumas
- išvarža
- hipertenzija
- hipotenzija,
- hipotermija
- žarnų nepraeinamumas
- impotencija
- infekcija, abscesas arba sepsis
- uždegimas
- raumenų spazmai
- miokardo infarktas
- nekrozė
- papildomos intervencijos ar operacijos poreikis
- nervo pažeidimas
- neuropatija
- obstrukcija
- skausmas ir (arba) diskomfortas
- perforacija (įskaitant organus ir gretimas struktūras)
- skystis perikardo ertmėje
- perirenalinio skysčio kaupimasis
- pleuros efuzija
- pneumatozė (nenormalus oro arba dujų kiekis ir (arba) vieta kūne)
- pneumotoraksas
- poabliacinis sindromas (pvz., karščiavimas, skausmas, pykinimas, vėmimas, bendras negalavimas, mialgija)

- inkstų nepakankamumas arba sutrikimas
- inksto parenchimos arba kapsulės lūžis
- kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas
- kapšelio edema
- stenozė arba striktūra
- poodinė emfizema
- trombozė arba trombas
- audinių pažeidimas
- praeinantis (tranzitinis) smegenų išemijos priepuolis (PSIP)
- auglio išsivystymas
- šlaplės slūgimas
- šlapinimosi dažnumas ir (arba) skubumas
- šlapimo nelaikymas
- šlapimo susilaikymas
- šlapimo takų infekcija
- vazovagalinis atsakas
- kraujagyslių pažeidimas (pvz., perpjovimas, trauma, perforacija, pseudoaneurizma, plyšimas ar kita)
- žaizdos infekcija

ATITIKTIS STANDARTAMS

Elektros specifikacijos

- Įvesties įtampa: 100–240 V kintamosios srovės, vienfazė
- Įvesties dažnis: 50 Hz–60 Hz
- VA vardinė vertė: 250 VA
- IP apsaugos klasė: IP10
- Saugiklio nominalas: T 3.15AL
- Elektros apsauga: I klasė, BF tipo apsauga nuo elektros smūgio
- Signalo įvesties ir išvesties jungtys: viena (1) eternetų jungtis (neaktyvi), viena (1) USB 2.0 jungtis

Elektromagnetinis suderinamumas ir atsparumas (EMS ir EMA)

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ reikalauja specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir turi būti įdiegta bei eksploatuojama pagal toliau pateiktą EMS informaciją.

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ elektromagnetinis suderinamumas (EMS) ir atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams (EMA) išbandyti operacinės aplinkoje. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ bandymai parodė, kad sistema atitinka IEC 60601-1-2 ir EN 55011 reikalavimus.

Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio (RD) ryšio įranga gali paveikti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, todėl sistema gali veikti netinkamai.

1 lentelė. Kabelio ilgiai

Kabelis	Ilgis
Maitinimo kabelis	4,6 m (15 ft)
Dujų vamzdeliai (prijungti prie adatų)	2,5 m (8 ft)
Dujų tiekimo linija (prijungta prie argono baliono)	Galimi ilgiai: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)

PASTABA. Dujų tiekimo linija tiekama skirtingo ilgio, kad galima būtų pritaikyti pagal skirtingas procedūrų patalpos sąlygas.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant nenurodytus kabelius kaip vidinių komponentų pakaitines dalis, išskyrus parduodamus „Boston Scientific“, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ atsparumas.

ĮSPĖJIMAS. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ neturėtų būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamieji RD ryšio prietaisai (įskaitant periferinius prietaisus, kaip antai antenų kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 in) nuo bet kurios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, įskaitant kabelius, skirtus naudoti su sistema. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.

2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė


Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atitikimo lygiui. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	1 grupė	Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų lemti jokių netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių.
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	A klasė	
Harmoninių srovių spinduliuojamoji energija, IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimas ir mirgėjimas, IEC 61000-3-3	Atitinka	
PASTABA. Dėl emisijų charakteristikų šią įrangą tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali reikėti imtis koreguojančių priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba ją pakreipti.		

3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektroninis atsparumas			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atsparumo atitikimo lygiui. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ±15 kV oras	± 8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.

Trumpalaikiai elektros trikdžiai / pertrūkiai IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo kokybė turi atitikti komercinei arba gydymo įstaigai tipinę kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tarp linijų $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV įžemintų laidų	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tarp linijų $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV įžemintų laidų	Elektros tinklo kokybė turi atitikti komercinei arba gydymo įstaigai tipinę kokybę.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % U_T ; 1 ciklas 70 % U_T ; 25 ciklai / 30 ciklų esant 0° ir 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T ; 250 ciklų / 300 ciklų esant 50 Hz / 60 Hz.	0 % U_T ; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % U_T ; 1 ciklas 70 % U_T ; 25 ciklai / 30 ciklų esant 0° ir 50 Hz / 60 Hz. 0 % U_T ; 250 ciklų / 300 ciklų esant 50 Hz / 60 Hz.	Elektros tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros tinklų kokybę. Jei krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ naudotojui reikalingas tolimesnis darbas nutrūkus elektros tiekimui, rekomenduojama maitinimą krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“ tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Atsparumas maitinimo tinklo dažnio (50 / 60 Hz) magnetiniam laukui IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
PASTABA. U_T yra KS maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

4 lentelė. Sistemų, kurios nėra gyvybę palaikančios sistemos, elektromagnetinis atsparumas

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektroninis atsparumas			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta naudoti profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, esant toliau nurodytam atsparumo atitikimo lygiui. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad ši sistema yra naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
Indukuotas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms ISM juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	<p>Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau jokios krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui apskaičiuoti.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ nuo } 80 \text{ MHz iki } 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ Nuo } 800 \text{ MHz iki } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kur P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, kuris nustatomas elektromagnetinio patalpos patikrinimo metu^a, neturi siekti leidžiamojo lygio kiekviename dažnių diapazone^b.</p> <p>Šalia įrenginių, pažymėtų tokiu simboliu, gali kilti trikdžių:</p> 
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	
Išspinduliuotas RD Artumo laukai IEC 61000-4-3 (pagal IEC 60601-1-2 4 leid.)	9–28 V/m pagal IEC 60601-1-2, 4 leid., 9 lent.	9–28 V/m pagal IEC 60601-1-2, 4 leid., 9 lent.	
<p>1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.</p> <p>2 PASTABA. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.</p>			
<p>^a Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo (mobiliųjų ir (arba) belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir TV transliacijų lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tikrinimą. Jei vietoje, kurioje naudojama krioabliacijos sistema „Visual-ICE“, išmatuotas lauko stipris viršija anksčiau nurodytus taikytinus radijo dažnių atitikties lygius, krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ reikia stebėti, kad būtų patvirtintas jos normalus veikimas. Pastebėjus nenormalų krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ veikimą, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti jos orientaciją ar perkelti į kitą vietą.</p> <p>^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

5 lentelė. Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“

Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“			
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ naudotojas elektromagnetinių trikdžių gali išvengti išlaikydamas mažiausią atstumą tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išvesties galią.			
Maksimali nurodytoji siųstuvo išėjimo galia vatais (W)	Atstumas pagal siųstuvo dažnį metrais (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 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>Naudojant siųstuvus, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta išėjimo galia vatais (W).</p> <p>1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui.</p> <p>2 PASTABA. Šios nuorodos taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.</p>			

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ tiekiamą nesterili ir yra skirta daugkartiniam naudojimui. „Boston Scientific“ papildomi produktai, reikalingi krioabliacijos procedūrai, tiekiami atskirai.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba prieš naudojimą atsitiktinai atidaroma.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 75 %

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo -15 °C iki 50 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 10 % iki 90 %

Transportavimo sąlygos

Krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“ siūsti naudokite originalią pakuotę, kad išvengtumėte pažeidimų, galinčių atsirasti transportavimo metu. Jeigu originalios gabenimo talpyklos nėra, klientas prisiima atsakomybę už tai, kad būtų laikomasi tinkamų transportavimo sąlygų, arba susisieikia su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautų tinkamą gabenimo talpyklą.

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite ant sistemos jokio maisto, gėrimų ar kitų daiktų. Taip galite sugadinti sistemą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ skirta medicinos specialistams, išmanantiems techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su krioabliacijos procedūromis. Pasirinktinius mokymus teikia „Boston Scientific“ atstovas.

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant visų įspėjimų ir atsargumo priemonių kyla pavojus sukelti komplikacijų.

Papildomi būtini elementai

Papildomi produktai, skirti krioabliacijos procedūroms atlikti

PASTABA. Žr. konkretaus gaminio naudojimo instrukcijas.

Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ reikia naudoti šias adatas:

- **„Boston Scientific“ krioabliacijos adatos:** krioabliacijos adatos sukurtos naudoti su „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemomis ir gali būti įvairių konfigūracijų, dėl kurių susidaro skirtingo dydžio ir formos ledo rutuliukai. Taip gydytojas gali pritaikyti adatas pagedaujamai abliacijos zonai. Krioabliacijos adatos tiekiamos sterilios.
-

ĮSPĖJIMAS. Su sistema naudokite tik ne magnetinio rezonanso (MRI) vaizdinių adatas.

Papildomi priedai:

- **Krioabliacijos adatų kanalo ID etiketės:** krioabliacijos adatų kanalo ID etiketės pritvirtintos prie adatos vamzdelio, kad būtų lengviau adatas identifikuoti krioabliacijos procedūros metu. Norėdami užsakyti krioabliacijos adatų kanalo ID etiketes, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.
- **„Boston Scientific“ MTS:** MTS išsidėstę keturiose distalinio adatos kotelio vietose. Jie padeda stebėti tikslines vietas ir greta esančių svarbių struktūrų temperatūrą.
- **„Boston Scientific“ šlaplės pašildymo rinkinys:** šlaplės pašildymo rinkinys yra kanalas, kuriuo šiltas fiziologinis tirpalas cirkuliuoja per šlaplę atliekant prostatos krioabliacijos procedūrą.

Toliau išvardyti elementai, naudojami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ yra pakartotinai naudojami ir turi būti valomi ir (arba) sterilizuoti pagal kiekvieno gaminio naudojimo instrukcijas.

- **Intraveninis stovas ir laikiklis, skirti naudoti su skysčio šildymo ir siurblio sistema**

Norint atlikti krioabliacijos procedūrą, reikalingi toliau nurodyti gaminiai, kurių netiekia „Boston Scientific“.

- **Argono dujų balionas (-ai)**
 - **Helio dujų balionas (-ai), jei atšildymui yra naudojamas helis**
-

PASTABA. Argono ir helio dujos turi atitikti grynumo reikalavimus, nurodytus skyriuje **SISTEMOS SPECIFIKACIJOS**.

- **Skysčio šildymo ir siurblio sistema** naudojant „Boston Scientific Urethral Warming Set“

Jei sistema naudosis sterilių komandų nariai, „Boston Scientific“ rekomenduoja jutiklinį ekraną uždengti sterilia paklode (tiekia klientas).

Įdiegimas, kalibravimas ir techninė priežiūra

Sistemos techninę ir profilaktinę priežiūrą gali atlikti tik „Boston Scientific“ arba įgalioti darbuotojai. Profilaktinė krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ priežiūra turi būti atliekama kas dvejus metus. Kad būtų išlaikytas sistemos veiksmingumas ir sauga, būtina atlikti suplanuotą profilaktinę priežiūrą.

ĮSPĖJIMAS. Jokiu būdu nekeiskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“. Krioabliacijos sistemų „Visual-ICE“ techninę priežiūrą gali atlikti tik įgalioti „Boston Scientific“ darbuotojai arba „Boston Scientific“ paruošti įgalioti darbuotojai. Jei reikalinga techninė priežiūra, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

Iki planinės profilaktinės priežiūros datos likus maždaug mėnesiui krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ekrane pasirodys priminimas. Jei, pasirodžius priminimo pranešimui dėl profilaktinės priežiūros datos dar nesusitarta, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru ir susitarkite dėl priežiūros darbų datos.

PARUOŠIMAS

Sistemos eksploatavimas

6 lentelėje pavaizduotas krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ paruošimas darbui bei gydymo procedūros eiliškumas ir etapai. Šiame skyriuje kiekvienas etapas aprašytas išsamiai.

6 lentelė. Krioabliacijos procedūros eiga

1	Sistemos paruošimas	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar yra dujų, adatų ir priedų. • Pastatykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ į vietą ir užfiksuokite stabdį. • Įsitikinkite, kad rankinis išleidimo vožtuvas yra <u>uždarytas</u>, o argono dujų uždarymo vožtuvas yra atidarytas. • Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“. • Prisijunkite.
2	Prijunkite dujų balionus	<ul style="list-style-type: none"> • Prijunkite helio dujas, jei taikoma. • Prijunkite argono dujas. • Patikrinkite, ar saugos kabeliai prijungti. • ATIDARYKITE helio vožtuvą, tada argono vožtuvą.
3	Adatos / MTS patikra	<ul style="list-style-type: none"> • Mygtuku Registration (registracija) įveskite paciento gydymo informaciją (neprivaloma). • Paruoškite sterilias adatas patikrai. • Prijunkite adatas prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ir užrakinkite kanalus. • Atlikite adatų vientisumo ir funkcionavimo patikrą. • Patikrinkite MTS (MTSs), jei taikoma.
4	Atlikite krioabliacijos procedūrą	<ul style="list-style-type: none"> • Įveskite adatas į reikiamą audinio vietą. • Atlikite krio chirurginę procedūrą ir ištraukite adatas. • Peržiūrėkite ir, jei pageidaujate, išsaugokite ataskaitas. • Sumažinkite dujų slėgį sistemoje ir ją išjunkite.

Paruošimas darbui

Prieš pradėdami naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, patikrinkite korpusą, maitinimo laidą, stabdžius, saugos kabelius, dujų tiekimo linijas, dujų jungtis ir jutiklinio ekrano monitorių, kad įsitikintumėte, jog niekas nepažeista. Jei kuris nors iš komponentų apgadintas, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, jei ant sistemos paviršių yra drėgmės ar kondensato. Prieš įjungdami sistemą palaukite 12 valandų, kol ji visiškai išdžius. Įjungus sistemą, kurioje yra drėgmės ar kondensato, maitinimą, kyla pavojus, kad visam laikui bus sugadintos sistemos elektros plokštės, o pati sistema nebeveiks.

Prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą, paruoškite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, prijunkite dujų balionus ir atlikite kiekvienos krioabliacinės adatos ir temperatūros jutiklio funkcionavimo patikrą (žr. skyrių **Patikra prieš procedūrą**).

Sistemos nustatymas

1. Pastatykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ greta paciento stalo. Užtikrinkite, kad adatų dujų žarnelės būtų pakankamo ilgio pacientui pasiekti. Įsitikinkite, kad maitinimo jungiklis ir maitinimo valdymo rankenėlė (1 pav. ir 2 pav.) yra lengvai pasiekiami.

PASTABA. Paskirkite erdvės su tinkama ventiliacija ir laisvu oro srautu. Kad užtikrintumėte pakankamą ventiliaciją, valdymo pultą laikykite bent 0,5 m (20 in) atstumu nuo sienų ar kitų oro srautą blokuojančių kliūčių.

2. Užfiksukite du priekinius ratukus krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ stabdžio pedalu. Jei reikia, užfiksukite galinius ratukus, naudodami atskirus kiekvieno ratuko stabdžius.
3. Įjunkite maitinimo laidą į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą (elektros tinklo lizdą). „Boston Scientific“ rekomenduoja naudoti stabilaus ir nenutrūkstamo maitinimo lizdą.

PASTABA. Jei elektros tiekimas į krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ yra nestabilus ar yra trukdžių, MTS temperatūros rodmenys gali būti netikslūs.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą būtina jungti tik į medicininės paskirties įžemintą maitinimo lizdą.

ĮSPĖJIMAS. Nelieskite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ korpuso tuo metu, kai liečiate pacientą, kad įvykus netikėtam elektros gedimui, nesukeltumėte pacientui elektros šoko.

PASIRENKAMA. Atlikdami prostatos krioabliacijos procedūrą, nustatykite šlaplės šildymo sistemą, vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais „Urethral Warming Set“ naudojimo instrukcijoje.

4. Įsitikinkite, kad elektros jungiklis, esantis galinėje sistemos pusėje, yra padėtyje „IJUNGTA“ (2 pav.). Elektros jungiklis visą laiką turi likti padėtyje „IJUNGTA“. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ neįsijungs, jei jungiklis bus padėtyje „IŠJUNGTA“.
5. Patikrinkite, ar krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ argono išjungimo vožtuvas yra padėtyje „Argonas įjungtas“. Jei reikia, perjunkite į padėtį „Argonas įjungtas“.
6. Patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas (2 pav.). Jei reikia, pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol visiškai užsidarys.

7. Pakelkite monitorių į UP (į viršų) padėtį ir sureguliuokite jį taip, kad būtų patogu jį žiūrėti.

ĮSPĖJIMAS. Būkite atsargūs sukdami jutiklinio ekrano monitorių, kad neprisipaustumėte pirštų.

8. Įjunkite sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia prie adatų prijungimo skydo (4 pav.). Paleidimo metu sistema atlieka keletą diagnostinių patikrų, kad nustatytų, ar aparatinė ir programinė įranga tinkamai funkcionuoja. Atlikdama savitikrą, sistema gali skleisti seriją spustelėjimo garsų. Šis paleidimo procesas trunka maždaug 45 sekundes.

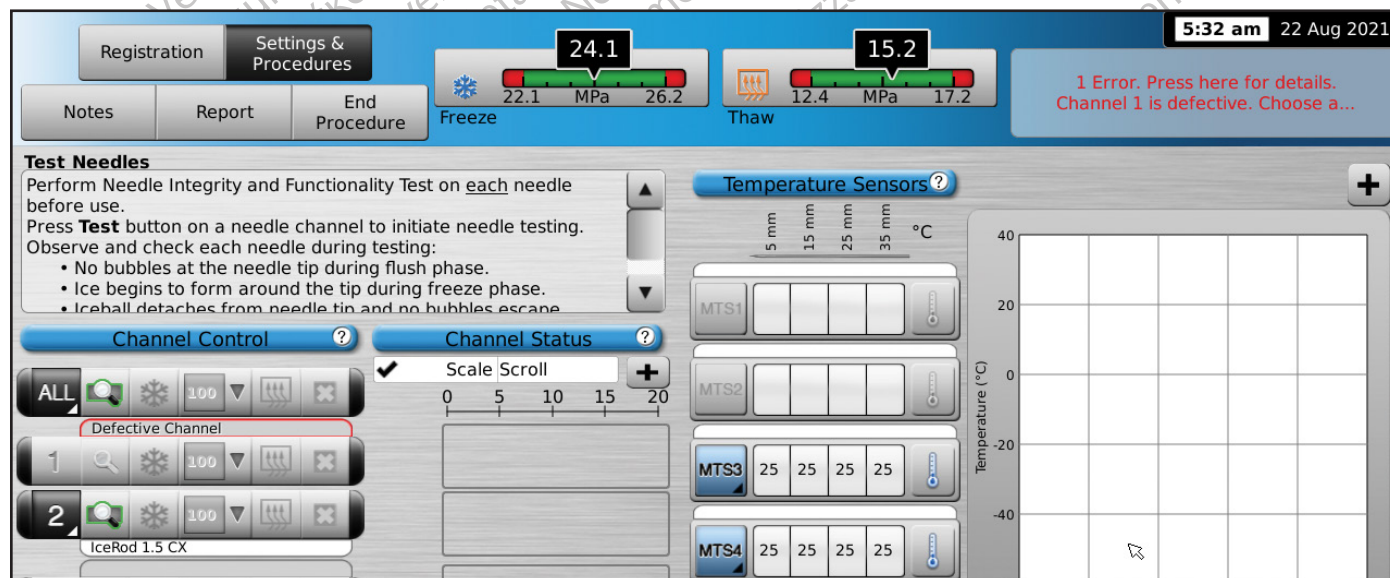
PASTABA. Jei po ankstesnės procedūros sistema buvo netinkamai išjungta, paleidimo procesas gali užtrukti iki 2 minučių.

PASTABA. Svarbu įjungti sistemos maitinimą prieš prijungiant prie sistemos dujas. Jei prieš prijungiant dujas sistema neįjungiama, programinė įranga neatlieka diagnostinių patikrų.

Diagnostinių patikrų metu tikrinama:

- sistemoje veikiančios programinės aparatinės įrangos tinkama versija;
- Kritinės svarbos sistemos komponentai, įskaitant elektromagnetinius vožtuvus, vidaus elektros tiekimą, aušinimo ventiliatorius, slėgio daviklius ir temperatūros matavimo grandines.

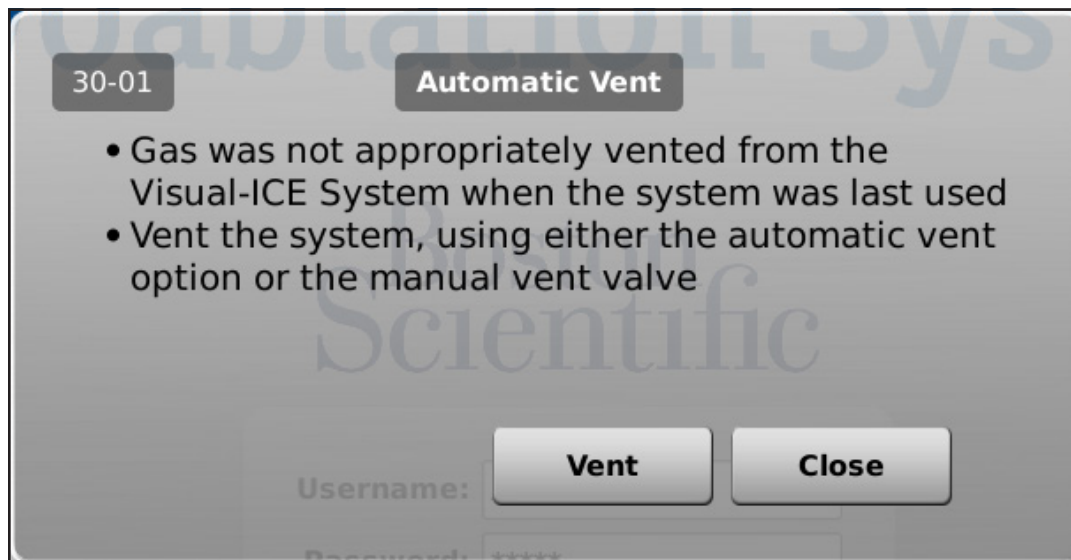
Jei sistema aptinka atskiro kanalo gedimą, kanalas yra išjungiamas, o raudona spalva apvestas adatos tipo rodymo langas nurodo, kad kanalas yra su defektais. Pranešimas apie gedimą yra rodomas viršutiniame dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe (žr. 1 ekraną).



1 ekranas. Išjungtas kanalas

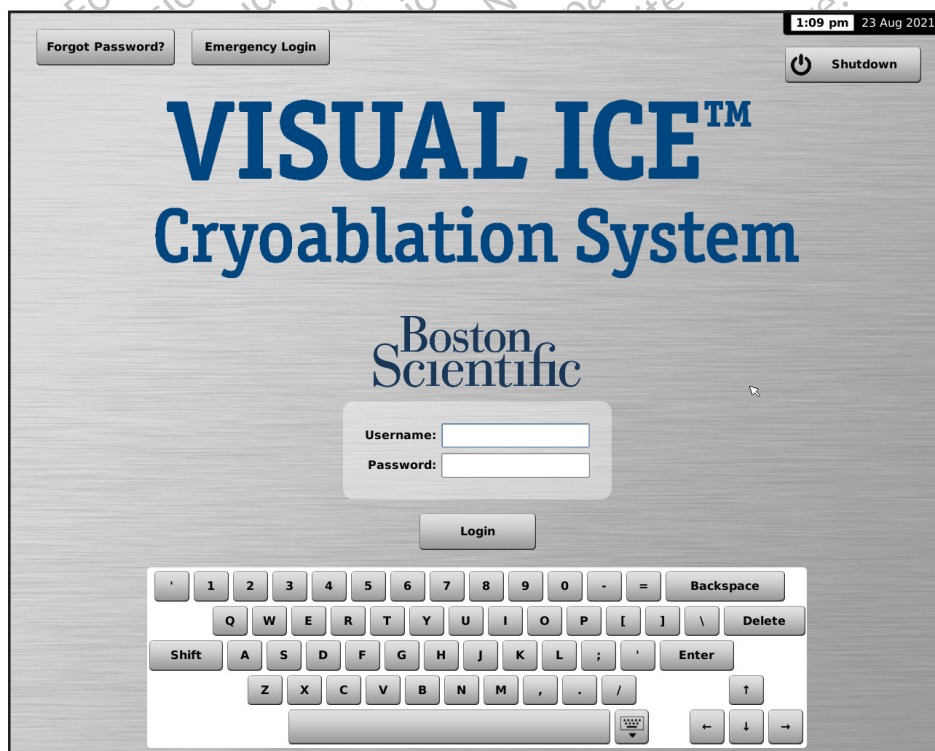
Esant gedimui, neleidžiančiam naudoti sistemos, pateikiamas pranešimas, nurodantis susisiekti su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru (žr. skyrių **Rodomi pranešimai**).

Jei krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ programinė įranga sistemoje aptinka suslėgtų dujų, kai dujos nėra prijungtos, pasirodo pranešimas, nurodantis išleisti iš sistemos dujas.



2 ekranas. „Vent Gas Message“ (pranešimas, nurodantis išleisti dujas)

Pasibaigus paleidimo procesui, atsiranda „Login“ (prisijungti) ekranas.

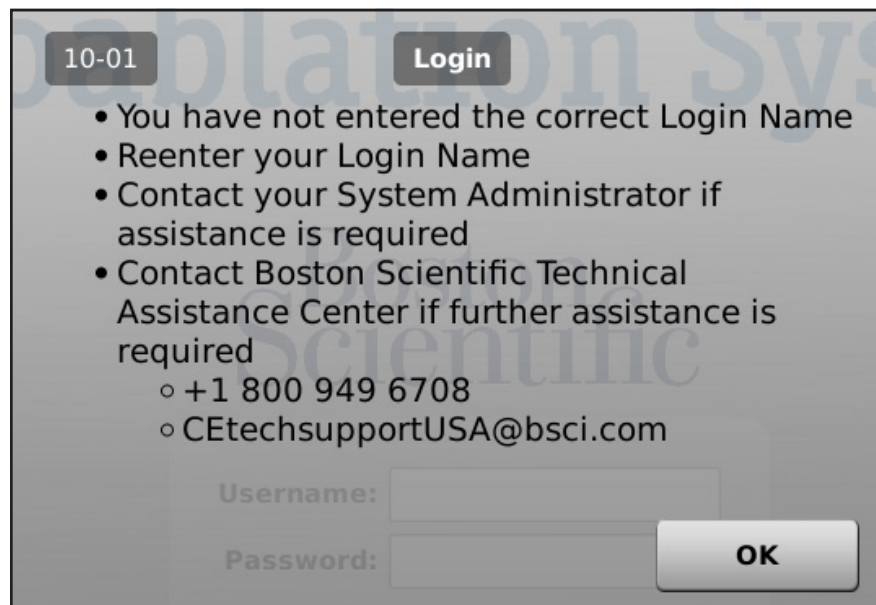


3 ekranas. „Login Screen“ (prisijungimo ekranas)

9. Įveskite savo priskirtą prisijungimo vardą ir slaptažodį, naudodami ekrano virtualią klaviatūrą.

PASTABA. Prisijungimo varde ir slaptažodyje didžiosios ir mažosios raidės neskiriamos. Kai klaviatūroje nustatytos didžiosios raidės, rodomi skaitmenys. Norėdami pakeisti teksto mažąsias ir didžiąsias raides, naudokite virtualiosios klaviatūros mygtuką „shift“.

PASTABA. Jei kuriam laikui paliksite naudotojo sąsają neveiklumo būsenoje, krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ programinė įranga reikalaus pakartotinio slaptažodžio įvedimo, kad vėl būtų atrakinta naudotojo sąsaja (žr. skyrių **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas)).



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 ekranas. „Incorrect Login“ (neteisingas prisijungimas)

Papildomos prisijungimo pasirinktys

Jei pamiršote savo slaptažodį, susisieki su sistemos administratoriumi ir paprašykite prisijungti, eiti į *Naudotojų tvarkymo ekraną* ir pakeisti jūsų slaptažodį.

Arba paspauskite mygtuką **Forgot Password** (pamiršau slaptažodį) ekrano *Login Screen* (prisijungimo ekranas) viršuje (3 ekranas). Ekrane rodomame pranešime pateikiama problema, apie kurią reikia pranešti „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrui (5 ekranas).



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

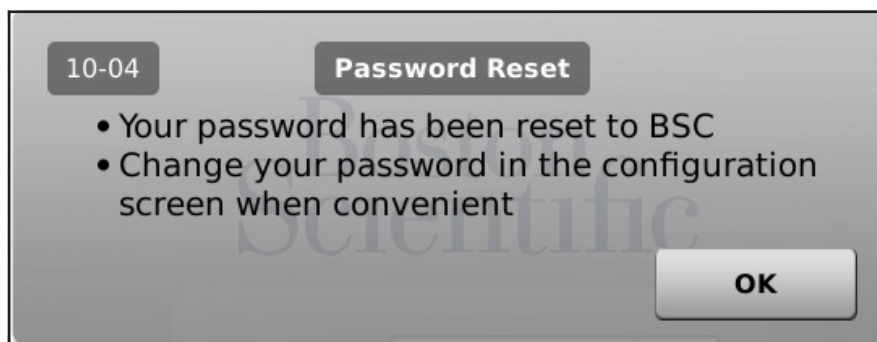
Challenge: GFEECG

Response:

Reset Cancel

5 ekranas. „Reset Password Challenge“ (slaptažodžio atkūrimo iškviestas)

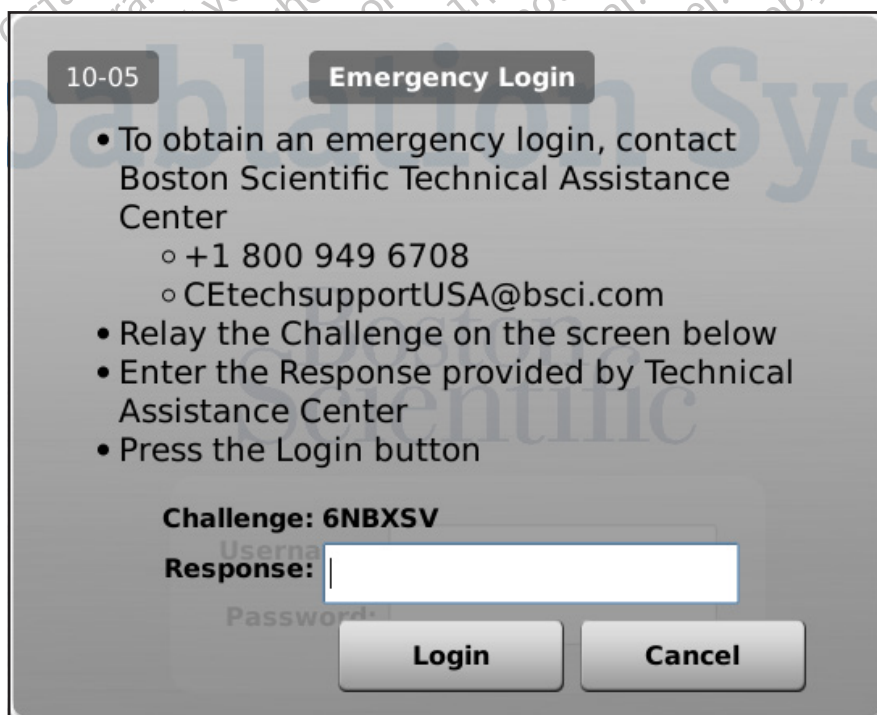
Techninės pagalbos centras pateiks atsakymą, kurį reikia įvesti ekrane naudojant virtualią klaviatūrą. Jūsų slaptažodis bus atkurtas (6 ekranas) ir jūs turėsite galimybę pakeisti savo slaptažodį *Konfigūracijos ekrane*.



6 ekranas. „Password Reset“ (slaptažodžio atstatymas)

Kritiniu atveju spauskite mygtuką **Emergency Login** (avarinis prisijungimas) ekrano viršuje (3 ekranas). Rodomas išskvietimo pranešimas. Skambinkite į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad gautumėte tinkamą atsakymą, o jį įvedę, paspauskite mygtuką **Login** (prisijungti) (7 ekranas).

PASTABA. Šis veiksmas neatkuria jūsų slaptažodžio.



7 ekranas. „Emergency Login“ (avarinis prisijungimas)

Sėkmingai prisijungus, pasirodo „Startup“ (pradžios) ekranas (8 ekranas).



8 ekranas. „Startup“ (pradžios ekranas)

Dujų balionų prijungimas

ĮSPĖJIMAS. Nejunkite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ prie dujų tiekimo, viršijančio 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa), kad nesugadintumėte vidinių sistemos komponentų.

ĮSPĖJIMAS. Užtikrinkite, kad dujų balionai būtų prirakinėti prie sienos arba patvirtintame vežimėlyje, kad balionai netyčia nenuvirstų.

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar argono dujų pakanka, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų baliono dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skiltyje **Išorinis dujų tiekimas**). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį balioną.

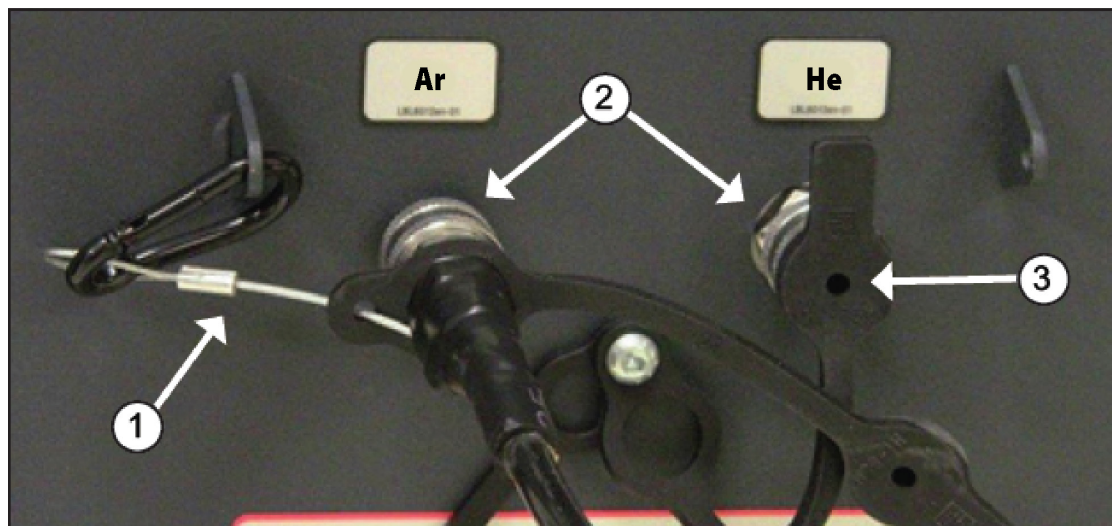
ĮSPĖJIMAS. Įjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ prieš prijungdami dujų balionus, kad būtų tinkamai atliktos diagnostinės patikros.

PASTABA. Jei yra naudojamos krio chirurginės adatos su „i-Thaw“ funkcija, reikia prijungti tik argono dujas. Jei yra prijungtos helio dujos, „i-Thaw“ funkcija yra išjungta, ir atšildyti galima tik naudojant helio dujas.

1. Statykite dujų balioną (-us) pakankamai arti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, kad dujų tiekimo linija nebūtų ištempta ir nebūtų pavojaus užkliūti.
2. Užtikrinkite, kad galinėje krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ pusėje esantis rankinis išleidimo vožtuvas yra padėtyje UŽDARYTA.
3. Nuimkite apsaugos nuo drėgmės dangtelius nuo krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ helio ir argono įvadų.
4. Pritvirtinkite dujų tiekimo vamzdelio gale esantį saugos lizdą prie sistemos.

ĮSPĖJIMAS: užtikrinkite, kad saugos kabelis būtų tinkamai pritvirtintas prie sistemos, jei dujų tiekimo linija netyčia atsijungtų.

- Prijunkite didžiaslėgių helio dujų tiekimo liniją prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ helio įvado, naudodami greito prijungimo jungtį, esančią galinėje sistemos pusėje.



6 pav. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ dujų jungtys

- Saugos laidas
 - Greito prijungimo jungtys
 - Apsaugos nuo drėgmės dangtelis
- Helio dujų tiekimo vamzdelį išveskite per valdymo sistemos tiekimo vamzdelio spaustuką.
 - Prijunkite didžiaslėgių helio dujų tiekimo liniją prie helio baliono, pritvirtindami matuoklio mazgo adapterį prie baliono jungties (7 pav.).

PASTABA. Dujų balionų jungtyse yra kairiosios pusės sriegiai.



7 pav. Dujų baliono sąranka

- Matuoklio mazgo adapteris
- Baliono vožtuvas

8. Atsargiai pasukite helio dujų baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę ketvirčiu apsisukimo. Įsitinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite baliono čiaupą prieš laikrodžio rodyklę (maždaug vienu pasukimu), kad atsuktumėte balioną tiek, kad pratekėtų pakankamas dujų kiekis.
9. Norėdami prijungti argono dujas prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, naudodami argono dujų tiekimo vamzdelį, dar kartą atlikite 4–8 veiksmus.

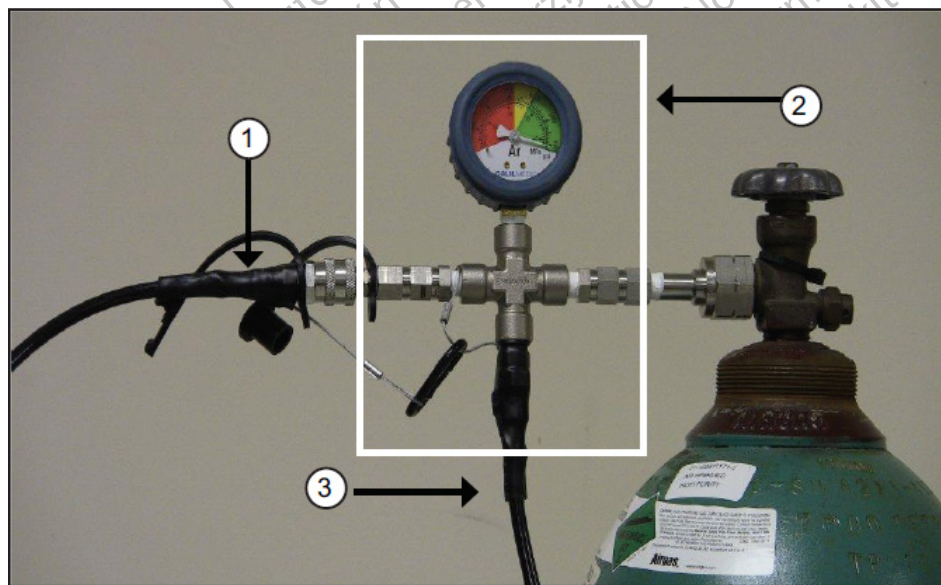
Jei sistemos slėgio matuoklis nerodo jokių argono dujų duomenų, patikrinkite, ar argono uždarymo vožtuvas yra padėtyje „Argonas ĮJUNGTAS“.

PASIRINKTINAI

Naudojant „EZ-Connect2™ Dual Cylinder Adapter“ prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ prijungiami du argono dujų balionai krioabliacijos procedūrai. Naudojant keturių kryptių adapterio mazgą su argono manometru prijungiama dujų tiekimo linija, pradinis dujų balionas ir pagalbinė dujų tiekimo linija.

Jei naudojate pasirinktinį dviejų balionų adapterį „EZ-Connect2 Adapter“, prijunkite dujų tiekimo liniją su keturių kryptių manometro mazgu prie pagrindinio argono dujų baliono, pritvirtindami manometro mazgo adapterį prie baliono jungties.

- Prijunkite dujų tiekimo linijos galą prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ argono įvado, naudodami greito prijungimo jungtį.
- Prijunkite pagalbinę dujų tiekimo liniją prie keturių kryptių adapterio mazgo naudodami greito prijungimo jungtį, kuri yra pagalbinės dujų tiekimo linijos gale.
- Priešingą pagalbinės dujų tiekimo linijos galą prijunkite prie antrojo argono dujų baliono, pritvirtindami pagalbinės linijos galą prie baliono jungties.
- Iš pradžių atidarykite pirmojo baliono vožtuvą ir balioną naudokite, kol baigsis dujos. Neatidarykite antrojo baliono vožtuvo, kol nebus išnaudotas pradinis balionas.
- Nurodymus, kaip procedūros metu pakeisti balioną, išnaudojus ir antrą dujų balioną, rasite skiltyje **Dujų balionų keitimas procedūros metu**.



8 pav. Dviejų balionų adapteris „EZ-Connect2“

- | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| 1 Papildoma dujų tiekimo linija | 2 Keturių kryptių adapterio mazgas su manometru | 3 Dujų tiekimo linija |
|---------------------------------|---|-----------------------|

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar pakankamas argono dujų praeinamumas, kad būtų galima atlikti planuojamą krioabliacijos procedūrą: patikrinkite, koks adatų skaičius ir tipas, dujų baliono dydis, dujų srautas ir slėgis daro įtaką reikiamam dujų kiekiui (dujų grynumo reikalavimus žr. skiltyje **Įšorinis dujų tiekimas**). Kiekvienos procedūros metu rekomenduojama turėti bent vieną atsarginį balioną.

10. Prieš procedūros pradžią įsitikinkite, ar **Dujų indikatorius** (9 ekranas) rodo minimalų darbinį slėgį (7 lentelė). **Dujų indikatorius** turėtų rodyti slėgį žaliame intervale. Jei sistema aptinka, kad dujų baliono slėgio rodmenys yra mažesni nei 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), *navigacijos įrankių juostoje* pasirodo pranešimas (9 ekranas). Prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ prijunkite dujų balionus.



9 ekranas. „No Gas Connected Message“ (pranešimas „Dujos neprijungtos“)

7 lentelė. Darbinis dujų slėgis

Dujos	Nominalusis darbinis slėgis	Darbinio slėgio ribos
Argonas	3 500 psi 241 bar 24,1 MPa	3 200–3 800 psi 221–262 bar 22,1–26,2 MPa
Helis	2 200 psi 152 barų 15,2 MPa	1 800 psi–2 500 psi 124 barai–172 barai 12,4 MPa–17,2 MPa

PASTABA. Jei helis neprijungtas, aktyvų atšildymą galima atlikti kriochirurgine adata, turinčia „i-Thaw“ funkciją. Sistema per adatą leis 500 psi argono dujų srautą (34 bar, 3,4 MPa) ir, paspaudus mygtuką Thaw (atšildymas), tiesks maitinimą „i-Thaw“ adatos vidinio kaitinimo elementui.

ĮSPĖJIMAS

- Kai dujų baliono slėgis nukrenta žemiau darbinio slėgio, sistema *Navigacijos įrankių juostoje* parodo įspėjimą pranešimą. Siekdami užtikrinti optimalų veikimą, pakeiskite dujų balioną, jei slėgis nukrenta žemiau apatinės darbinės ribos.
- Nesilaikant krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ darbinio slėgio ribų, tai gali turėti įtakos krioabliacijos procedūrai.
- Jei sistema ir toliau skleidžia šnypštimo garsą, patikrinkite, ar rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauja, **IŠJUNKITE** sistemą maitinimo valdymo rankenėle, esančia priekinėje sistemos dalyje (1 pav.). Dujų tiekimą uždarykite naudodami balionų vožtuvus. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Dujų vamzdelio plovimas

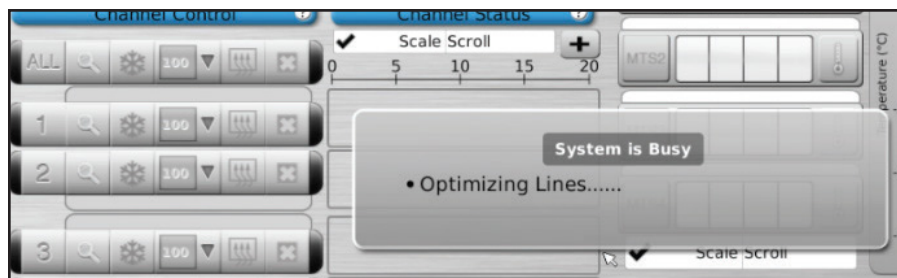
Prijungus argono dujas ir padidinus slėgį dujų linijose, krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ automatiškai pradeda dujų linijos praplovimą, siekiant sumažinti galimą dujų linijos užteršimą.

- Prijungus argono dujas prie sistemos ir padidinus slėgį dujų linijose prieš spaudžiant **Start Procedure** (pradėti procedūrą), prieš pasirodant *Procedūros ekranui* prasidės automatinis praplovimas.
- Kai prieš prijungiant argono dujas pasirodo *Procedūros ekranas*, automatinis praplovimas prasidės, kai prijungtos dujos užpildys vamzdelius.

Praplovimo procedūros metų dujų tekėjimo ir po to sekančios pauzės seka kartosis tris kartus.

- Dujos tekės 3 sekundes.
- Po dujų tekėjimo seks 30 sekundžių pauzė.
- Automatinis praplovimo procesas bus baigtas po ~90 sekundžių.

Kadangi sistema atlieka dujų linijos praplovimą, ekrane rodomas pranešimas „Optimizing lines“ (optimizuojamos linijos).

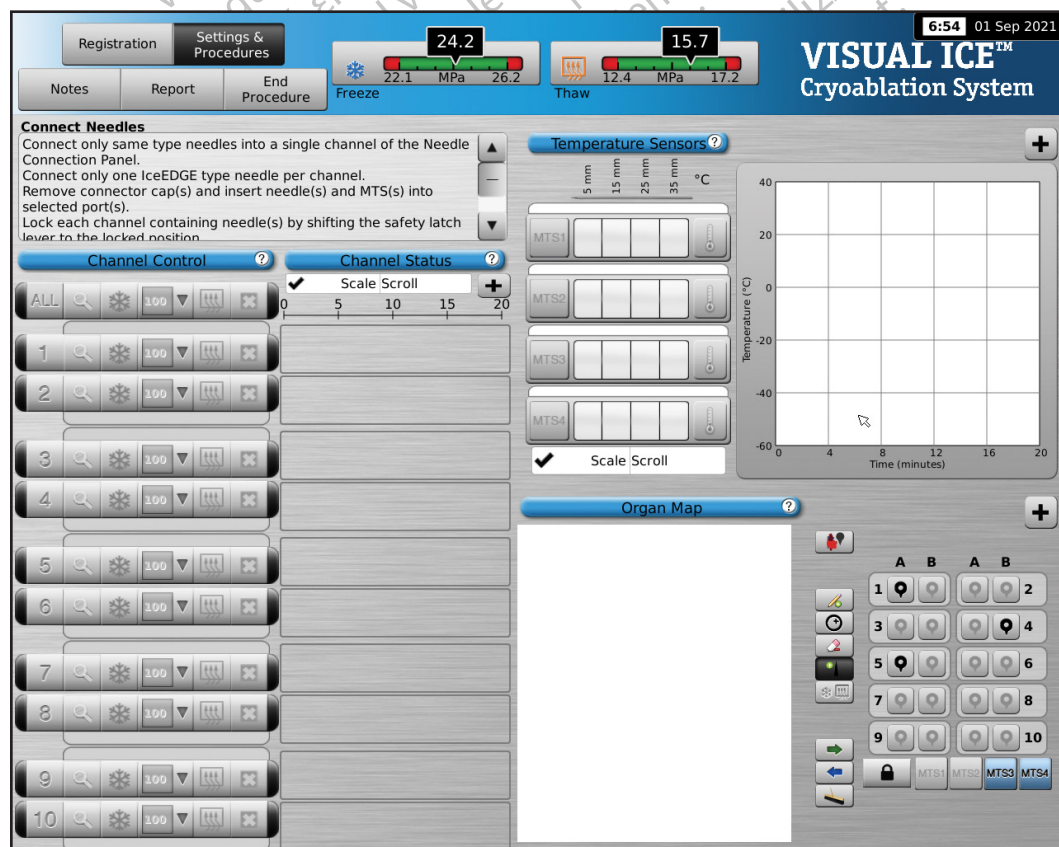


10 ekranas. „Optimizing Lines message“ (pranešimas „Optimizuojamos linijos“)

Patikra prieš procedūrą

ĮSPĖJIMAS: prieš pradėdami krioabliacijos procedūrą, paruoškite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ ir atlikite kiekvienos krioabliacinės adatos ir temperatūros jutiklio adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą.

1. Jutkliniame ekrane spauskite **Start Procedure** (pradėti procedūrą). Pasirodo *Procedūros ekranas* (11 ekranas).

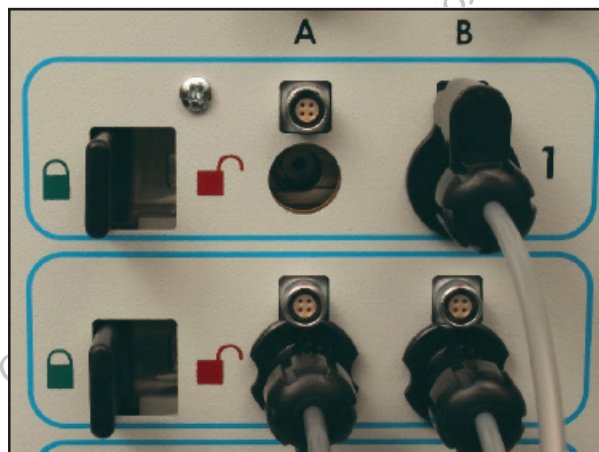


11 ekranas. Procedūros ekranas

- Laikydami aseptikos reikalavimų, atsargiai išimkite krioabliacijos adatą iš pakuotės ir padėkite ją sterilioje darbo aplinkoje.
- Nuimkite jungties dangtelį, tada prijunkite adatą prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ adatų prijungimo skydo (4 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite lenkti, spausti, pjauti ir smarkiai traukti adatos vamzdelio. Dėl pažeistos rankenėlės ar vamzdelio adata gali būti netinkama naudoti.

- Kai adata (-os) yra įstatyta (-os) į pageidaujamą kanalą, užrakinkite kanalą, pastumdami užraktą toliau nuo sistemos centro (9 pav.).



9 pav. Adatos užrakinimas kanale

- Kad adatą būtų lengviau identifikuoti, kai krioabliacijos procedūrai naudojamos kelios krioabliacijos adatos, ant adatos vamzdelio rekomenduojama pritvirtinti krioabliacijos adatos kanalo ID lipduką.

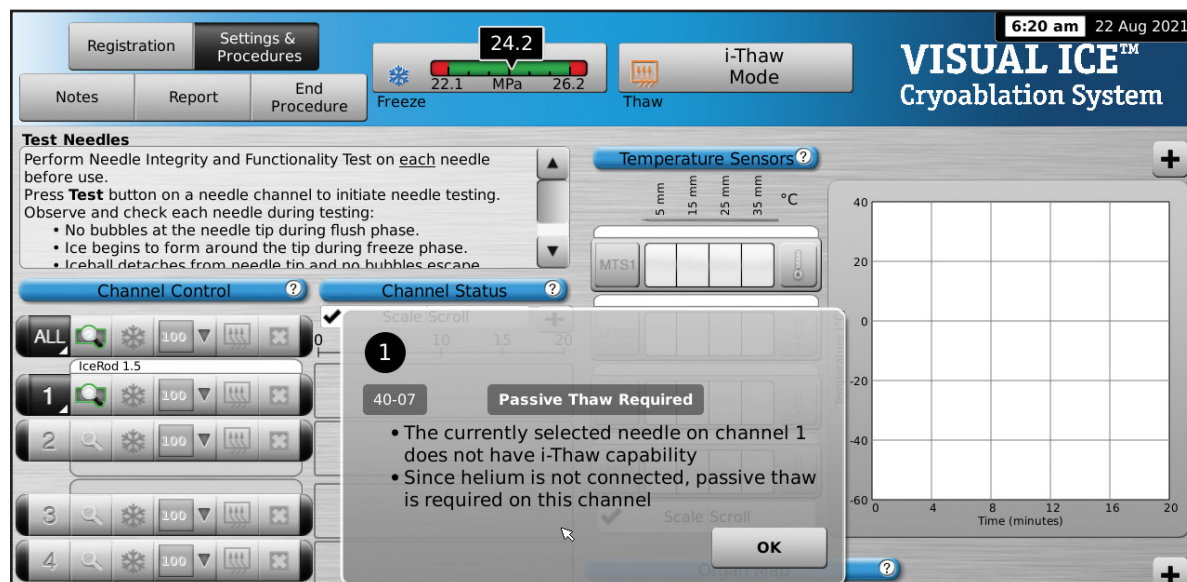
PASTABA: susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru norėdami užsakyti adatų kanalo ID etiketę krioabliacijos adatoms.

- Visus veiksmus nuo 2 iki 5 pakartokite tikrindami kiekvieną adatą.

ĮSPĖJIMAS. „Boston Scientific“ rekomenduoja viename kanale naudoti tik to paties tipo adatas. Tame pačiame kanale nejunkite adatų, turinčių „i-Thaw“ funkciją su tomis, kurios neturi „i-Thaw“ funkcijos. Be to, viename kanale naudojant skirtingo tipo adatas, gali sumažėti dujų indikatorius rodmenų tikslumas.

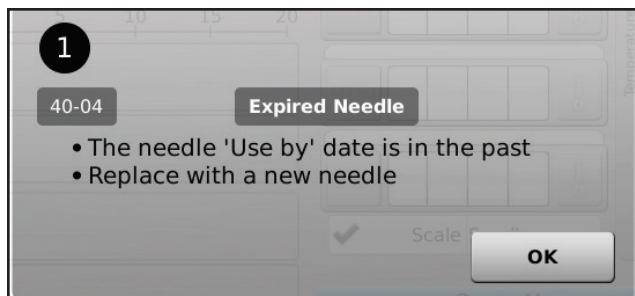
ĮSPĖJIMAS. Kai krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ aptinka prijungtas helio dujas, sistema veikia atšildymo su heliu režimu, o „i-Thaw“, „FastThaw“ ir prideginimo funkcijos yra išjungtos.

PASTABA. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ekrane yra rodomas pranešimas, jei viena ar daugiau adatų be „i-Thaw“ funkcijos yra prijungtos, o helio dujos nėra prijungtos prie sistemos. Jei norima atlikti aktyvų atšildymą nenaudojant „i-Thaw“ funkcijos, reikia įsitikinti, kad helio dujų šaltinis yra prijungtas.



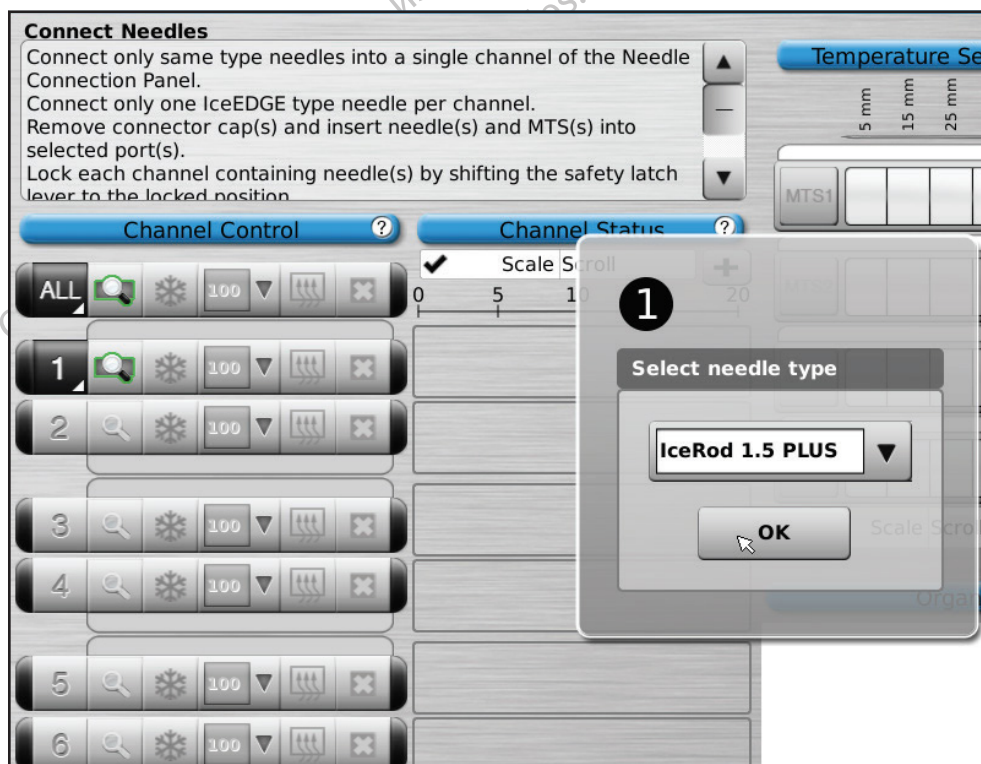
12 ekranas. Pranešimas „Atšildymo režimas“

Užrakinus kanalą, programinė įranga aptinka prijungtą adatą ir kanalas atsideda patikrai. Tamsiai pilka kanalo mygtuko spalva rodo, kad kanalas yra su prijungtomis adatomis. Jei adatoje yra atminties mikroschema, krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ automatiškai nustato naudojamos adatos tipą, partijos numerį ir produkto galiojimo datą. Jei sistema nustato, kad galiojimo laikas pasibaigė, pasirodo pranešimas ir dujų srautas į kanalą yra išjungiamas.



13 ekranas. Pranešimas „Pasibaigęs adatos galiojimo laikas“

7. Jei adatoje nėra atminties mikroschemos, pasirodo meniu, kuriame galima pasirinkti adatos tipą (14 ekranas). Išskleidžiamajame meniu pasirinkite tinkamą adatos tipą.



14 ekranas. „Select Needle Type“ (rinktis adatos tipą)

8. Pasirinkus pirmąją adatą, kitos adatos nustatomos pagal numatytąją pirmąją. Užtikrinkite, kad kiekviename kanale rodomas adatos tipas sutaptų su prijungtos adatos tipu.
9. Paspauskite mygtuką **Channel** (kanalas), kad atidarytumėte Išplėstinį kanalo valdymą, tada prireikus galėsite pakeisti kanale prijungtos adatos tipą.
10. Pasiruoškite atlikti adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą.

ĮSPĖJIMAS. Būtina visada išlaikyti sterilų lauką ir krioabliacijos adatų sterilumą. Neužterškite distalinio sterilios krioabliacijos adatos galo. Venkite kontakto su distaliaja krioabliacijos adatos dalimi, kad tyrimo metu išlaikytumėte sterilumą.

- Prieš pradėdami adatos patikros procesą pritvirtinkite adatos vamzdelį prie sterilaus stalo.
 - Pripildykite pusę didelės talpyklės (mažiausiai 30 cm skersmens) steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.
 - Sudėkite adatas (po vieną arba grupėmis) į talpyklę taip, kad jos visu ilgiu pasinertų į sterilų vandenį ar fiziologinį tirpalą.
11. Atlikite kiekvienos adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, paspausdami mygtuką **Test** (patikra) kanale su adata (-omis). 90 sekundžių patikra automatiškai atlieka seriją praplovimo, užšaldymo ir atšildymo etapų. Etapų trukmės: 45 sekundžių praplovimas su heliu, 15 sekundžių užšaldymas su argonu ir 30 sekundžių atšildymas su heliu.

PASIRENKAMA: kitu atveju, visos adatos gali būti patikrintos vienu metu, paspaudus mygtuką **Test** (patikra) kanale, pažymėtame **ALL** (visi). Pranešime reikalaujama patvirtinti visų adatų patikrą. Jei tinka, rinkitės „YES“ (taip).

PASIRINKTINAI. Jei yra reikalinga papildoma patikra, spauskite **patikros** mygtuką ir pakartokite patikrą.

PASTABA. Kai helio šaltinis neprijungtas, atliekant dviejų minučių patikrą 50 sek. leidžiamas žemo slėgio argono dujų srautas, 15 sek. užšaldoma didelio slėgio argonu ir 55 sek. leidžiamos žemo slėgio argono dujos.

PASTABA. Jei procedūros metu anksčiau patikrinta adata yra perkeliama į naują kanalą, šiai adatai privaloma atlikti pakartotinę vientisumo ir funkcionavimo patikrą.

PASTABA. Jei per procedūrą anksčiau patikrinta adata su atminties mikroschema perkeliama į naują kanalą, krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ atpažins, ar sėkmingai atlikta šios adatos vientisumo ir funkcionavimo patikra.

Per patikrą atidžiai stebėkite kiekvieną adatą dėl toliau nurodytų punktų:

Praplovimas: užtikrinkite, kad aplink adatos kotelį ir smaigalį nebūtų susiformavusių burbulų. Įsitinkite, kad praplovimo etape nesusidaro ledo kamuoliukai.

ĮSPĖJIMAS. Pažeista krioabliacijos adata, kurioje yra dujų nuotėkis, gali pacientui sukelti dujų emboliją. Niekada krioabliacijos procedūrai nenaudokite pažeistos adatos. Pažeistas adatas grąžinkite „Boston Scientific“ įvertinti.

ĮSPĖJIMAS. Jei praplovimo metu formuojasi ledo kamuoliukai, reiškia, kad prie helio įvado yra prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite dujų balionus ir įsitinkite, kad kiekvienų dujų tiekimo linija būtų prijungta prie tinkamo baliono (žr. skyrių **Standartinė dujų baliono sąranka**).

Užšaldymas: įsitikinkite, kad aplink adatos smaigalį pradeda formuotis ledas.

ĮSPĖJIMAS. Jei užšaldymo fazėje nesusidaro ledas, vadinasi, adata yra pažeista. Nenaudokite pažeistos adatos. Paimkite naują adatą ir pakartokite patikros procedūrą.

Atšildymas: įsitikinkite, kad nuo adatos smaigalio atsiskiria ledo rutuliukas ir neišsiskiria burbuliukai.

ĮSPĖJIMAS. Jei atšildymo metu formuojasi ledo kamuoliukai, reiškia, kad prie helio įvado yra prijungtos argono dujos. Prieš tęsdami pakeiskite balionus ir įsitikinkite, kad kiekvienų dujų tiekimo linija būtų prijungta prie tinkamo įvado (žr. skyrių **Standartinė dujų baliono sąranka**).

Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu abiejų dujų indikatoriai rodo apytikriai apskaičiuotą informaciją apie likusį laiką iki balionų ištuštėjimo, darant prielaidą, kad visos prijungtos adatos yra eksploatuojamos vienu metu (žr. skyrių **Naršymo įrankių juosta**).

Sėkmingai baigus adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, ant mygtuko **Test** (patikra) rodoma žalia varnelė, o likusieji kanalo valdymo mygtukai tampa aktyvūs. Adata (-os) paruošta (-os) naudoti.

12. Kai naudojami MTS jutikliai, paruoškite patikrinti norimą skaičių jutiklių. Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ galima naudoti keturis temperatūros jutiklius. Kiekvieną šiluminį jutiklį prijunkite prie MTS prijungimo prievado, įstumdami jungtį į prievadą. Norėdami tinkamai įkišti MTS į jungties prievadą, užtikrinkite, kad ant MTS jungties esantis stačiakampio formos liežuvėlis lygiuotųsi su griovelio jungties prievado viršuje (10 pav.).



10 pav. MTS jungtis

13. Patvirtinkite MTS veikimą patikrindami, ar prijungtas jutiklis generuoja atitinkamą ekrane rodomą temperatūros rodmenį (pvz., artimą kambario temperatūrai) programinės įrangos ekrano skyriuje **Temperature Sensor** (temperatūros jutiklis).

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite MTS, kurio temperatūros jutiklio MTS vientisumo ir funkcionavimo patikra buvo nesėkminga; gali būti rodomi klaidingi temperatūros rodmenys.

ĮSPĖJIMAS. Stebėkite, kad naudojimo metu MTS nesiliestų su krioabliacijos adata, nes gali būti rodomi klaidingi temperatūros rodmenys.

Naudotojo sąajos naršymas

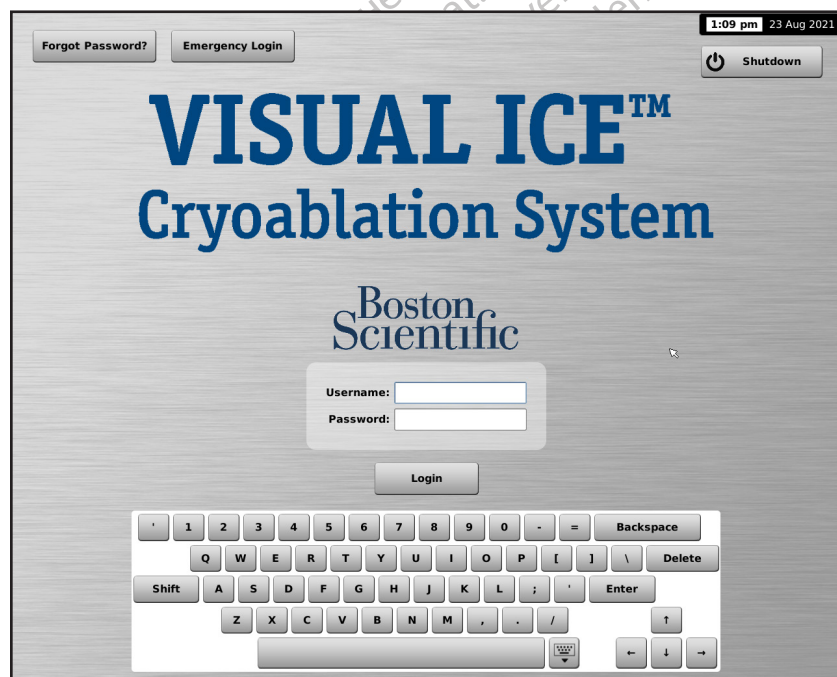
Visame naudotojo vadove įvairios naudotojo sąajos skyriai, programinės įrangos mygtukai, pozicijos ir veiksmai žymimi sutartiniais ženklais.

- „Programinės įrangos ekranas“ skyrius
- **Control** (valdymas) mygtukas
- Padėtis ON (įjungta)
- **PASIRINKTINAI** = pasirenkamas ar alternatyvus etapas

„Visual-ICE Cryoablation System“ turi grafinę naudotojo sąają, kuri palengvina spartų ryšį tarp naudotojo ir sistemos per jutiklinio ekrano sąają.

Login (prisijungti)

Kai sistema yra įjungiama, pasibaigus paleisties procesui atsiranda **Login** (prisijungti) ekranas (žr. skyrių **Sistemos sąranka**).



15 ekranas. „Login“ (prisijungti)

„Startup“ (pradžios ekranas)

Prisijungus prie sistemos **Startup** (pradžios ekranas) rodomos kelios pasirinktys:



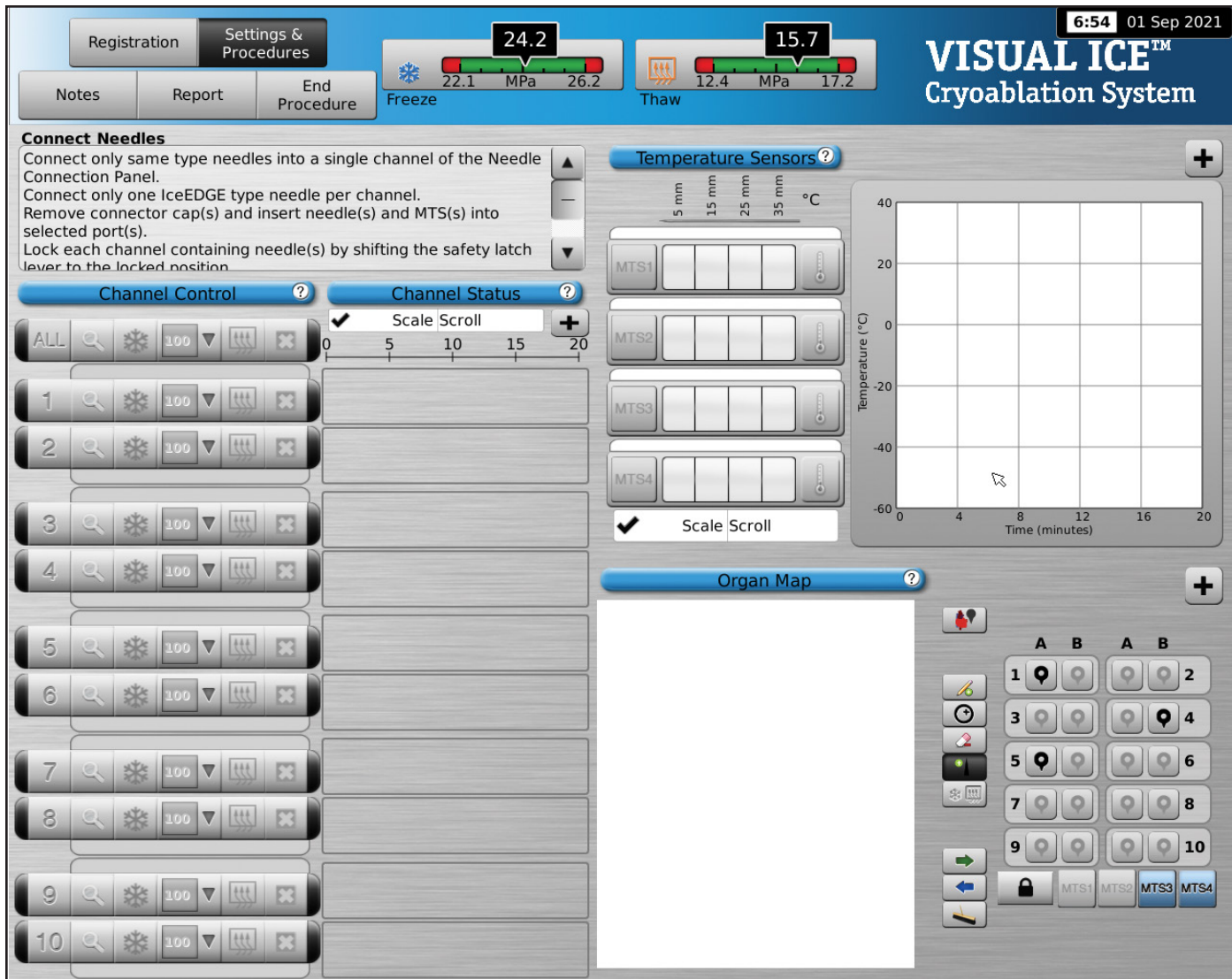
16 ekranas. „Startup“ (pradžios ekranas)

8 lentelė. „Startup“ (pradžios ekrano) mygtukai

Mygtukas	Aprašas
„Start Procedure“ (pradėti procedūrą)	Perėjimas į <i>Procedūros ekraną</i> norint pradėti krioabliacijos procedūrą.
„Logout“ (atsijungti)	Atsijungiama nuo sistemos.
„View Reports“ (ataskaitų peržiūra)	Peržiūrėti ataskaitų turinį ir perkelti ataskaitas į USB atmintuką. PASTABA. Administratoriaus teises turintys naudotojai taip pat gali ištrinti ataskaitas.
„Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas)	Konfigūruojamos įvairios sistemos nuostatos (žr. skyrių Configure Settings (nuostatų konfigūravimas)). PASTABA. Kai kurie konfigūracijos parametrai yra prieinami tik administratorių ir (arba) priežiūros specialistų teises turintiems naudotojams.
„User Manual“ (naudotojo vadovas)	Peržiūrėkite informaciją, kaip naudotis elektronine naudotojo vadovo versija.
„Service“ (techninė priežiūra)	Techninio aptarnavimo darbuotojai prisijungia, kad galėtų keisti konfigūracijos nuostatas, atlikti ir registruoti prevencinės techninės priežiūros veiksmus. PASTABA. Ši pasirinktis galima tik įgaliotam eksploatavimo vietoje vykdomos priežiūros personalui.

Procedūros ekranas

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ *Procedūros ekranas* pateikiamas vieno ekrano vaizdas krioabliacijos procedūrai valdyti ir stebėti. *Procedūros ekranas* yra padalytas į šias dalis: navigacijos įrankių juosta, kontekstinė pagalba, kanalo valdymas, „Channel Status“ (kanalo būseną), „Temperature Sensors“ (temperatūros jutikliai) ir „Organ Map“ (organo žemėlapis). *Procedūros ekranas* esančioje kiekvienos dalies pavadinimo juostoje pateikiama naudotojo pasirinkta atitinkamos dalies savarankiška pagalba.



17 ekranas. Procedūros ekrans

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1 Navigacijos įrankių juosta | 3 „Channel Control“ (kanalo valdymas) | 5 „Temperature Sensors“ (temperatūros jutiklis) |
| 2 Kontekstinė pagalba | 4 „Channel Status“ (kanalo būseną) | 6 „Organ Map“ (organo žemėlapis) |

Navigacijos įrankių juosta



18 ekranas. Navigacijos įrankių juosta

Navigacijos įrankių juostoje yra slėgio matuoklio / dujų indikatoriaus ir procedūros mygtukai, kuriuos galite rinktis norėdami įvesti registracijos informaciją, konfigūruoti procedūros nuostatas, įvesti procedūros pastabas, peržiūrėti ir eksportuoti ataskaitas bei baigti procedūrą. Kartais vietoj logotipų gali būti rodomi klaidų pranešimai.

9 lentelė. Navigacijos įrankių juosta

Mygtukas	Aprašas
Slėgio matuoklis / dujų indikatorius	<p>Parodo darbinį argono ir helio dujų slėgį sistemoje.</p> <p>PASTABA. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ turi vidinius reguliatorius, kurie reguliuoja tinkamą darbinį dujų slėgį. Dujų indikatoriuje matomi slėgio rodmenys yra vidinio, reguliuojamo slėgio, ne dujų baliono slėgio.</p> <p>Paspaudus slėgio matuoklį, rodmenys persijungia į numatomo procedūros laiko iki dujų balionų ištuštinimo rodmenį. Numatomas laikas ekrane yra rodomas valandomis: minutėmis: sekundėmis. Adatų patikros metu abu slėgio matuokliai rodo numatytą likusį laiką. Pirminiai adatų patikros metu atlikti skaičiavimai remiasi prielaida, kad visos prijungtos adatos veikia vienu metu, 100 % šaldymo intensyvumu.</p> <p>Dujų indikatorius rodmenys atnaujinami realiuoju laiku, kai atjungiamos adatos, atjungiamos ir prijungiamos papildomos adatos ir kai koreguojamas užšaldymo intensyvumas. Paspaudus dujų indikatorių ekrano rodmenys persijungia atgal į slėgio matuoklį.</p>
„Registration“ (registracija)	<p>Pateikiami neprivalomi duomenų įvedimo laukeliai, kuriuose įrašomas paciento ID, ligoninės pavadinimas, ligoninės adresas, gydytojo vardas ir pavardė bei organo tipas. Papildomai informacijai pateikiami du pasirinktiniai laukeliai. Pasirinktinių laukelių pavadinimai gali būti nurodyti „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas) ekrane (žr. skyrių Configure Settings (nuostatų konfigūravimas)).</p>
„Notes“ (pastabos)	<p>Vieta tekstui įrašyti. Pasirinkę šį mygtuką, ekrane pamatysite klaviatūrą duomenims įvesti. Šioje vietoje įvestos procedūros pastabos yra įtraukiamos į procedūros ataskaitą (žr. skyrių „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas) ekranas (žr. skyrių Startup“ (pradžią) ekranas)).</p>
„Settings and Procedure“ (nuostos ir procedūra)	<p>Rodo <i>Procedūros ekraną</i> norint pradėti krioabliacijos procedūrą.</p>
„Report“ (ataskaita)	<p>Rodomi visų procedūrų duomenys, kurie buvo įvesti ir užfiksuoti šios procedūros metu. Ataskaita gali būti išsaugota USB atmintuke. Paspaudus mygtuką Report (ataskaita) procedūros metu, ekrane parodoma visa procedūros informacija, išsaugota iki to momento.</p>
„End Procedure“ (procedūros užbaigimas)	<p>Baigiama esama procedūra ir grįžtama ir grįžtama į „Startup“ (pradžią) ekraną. Paspaudus šį mygtuką, generuojama patvirtinimo užklausa, užklausa išsaugoti ataskaitą ir automatinio slėgio sumažinimo sistemoje pasirinktis.</p>

Kontekstinė pagalba

Kontekstinė pagalba rodo procedūros etapų santrauką, kuri padėtų jums atliekant krioabliacijos procedūrą. Ji yra skirta tik bendrai apžvalgai; išsamios instrukcijos pateiktos skyriuje **Paruošimas darbui**.











Naudotojo pasirinkta savarankiška pagalba

Pavadinimų juosta kiekviename skyriuje suteikia galimybę pasinaudoti papildoma pagalbos informacija. Jei norite įjungti mygtukų ir laukelių paaiškinimus, paspauskite pavadinimų juosta, kuri yra kiekvienoje *Procedūros ekrano* dalyje.

Kanalo valdikliai

Kanalai nuo 1 iki 10 yra ženklinami individualiai ir turi atskirus **Test**, **Freeze**, **Freeze Intensity**, **Thaw**, ir **Stop** (patikros, šaldymo, šaldymo intensyvumo, atšildymo ir sustabdymo) valdymo mygtukus. Kiekvienas atskiras kanalas greta kanalo valdymo mygtukų rodo prijungtų adatų tipą (19 ekranas). Kanalas, pažymėtas **ALL** (visi), vienu metu valdo visus aktyvius kanalus.

10 lentelė. Kanalo valdikliai

Mygtukas	Aprašas
	Kanalo mygtuku nustatomas (-i) aktyvus (-ūs) kanalas (-ai). > <i>Išplėstinis kanalo valdymas</i> : paspaudus ir palaikius Channel (kanalas) mygtuką, galima keisti tam kanalui pasirinktos adatos tipą, sujungti du gretimus kanalus kartu, kad veiktų vienu metu, ir užprogramuoti užšaldymo-atšildymo ciklus.
	Kanalu, pažymėtu ALL (visi), vienu metu galima VISUOSE aktyviuose kanaluose atlikti patikrą, užšaldymą ir atšildymą. Nuspauskite pageidaujamos funkcijos mygtuką (Test (patikra), Freeze (užšaldyti), arba Thaw (atšildyti), kad šiame kanale ir vienu metu visose adatos aktyvintumėte šią funkciją.
	Test (patikra) mygtukas – pradeda adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, kuri yra būtina prieš pradant naudoti bet kurią krioabliacijos adatą. Kol nėra atlikta adatos patikra, joks kitas valdymo mygtukas neveikia.
	Sėkmingai baigus adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą, ant mygtuko Tested (patikrintas) rodoma žalia varelė o likusieji kanalo valdymo mygtukai tampa aktyvūs.
	Mygtuku Freeze (užšaldyti) pradedamas užšaldymo etapas pasirinktu užšaldymo intensyvumu.
	Išskleidžiamasis meniu „Freeze Intensity“ (užšaldymo intensyvumas) - galima rinktis užšaldymo intensyvumą nuo 100 % iki 5 % arba rinktis „Stick“ (fiksuoatą) intensyvumą. PASTABA. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ kontroliuoja užšaldymo intensyvumą, reguliuodama argono srauto trukmę per kiekvieną 10 sekundžių laikotarpį (pvz., 30 % šaldymo intensyvumu yra šaldoma 3 sekundes ir 7 sekundes yra laukimo būsena).
	
	Thaw (atšildyti) mygtukas – pradeda atšildymo etapą. > <i>Advanced Thaw Controls (išplėstiniai atšildymo valdikliai)</i> . Paspaudus ir palaikius mygtuką Thaw (atšildyti) atsiranda galimybė įjungti „FastThaw“ ir atlikti abliaciją pagal trajektoriją naudojantis mygtuku Cautery (prideginimas). „FastThaw“ ir „Cautery“ funkcijos galimos tik pasirinktoms krioabliacijos adatoms.
	Funkcinis mygtukas FastThaw – pradeda „FastThaw“ etapą. > <i>Advanced Thaw Controls (išplėstinis atšildymo valdymas)</i> : paspaudus ir laikant mygtuką FastThaw , „FastThaw“ galima pakeisti į „i-Thaw“. „FastThaw“ funkcija galima tik naudojant CX tipo krioabliacijos adatas.
	Stop (stabdyti) mygtukas – sustabdo bet kokią veiksmą.

„Channel Status“ (kanalo būsena)

Channel Status (kanalo būsena) eigos indikatoriuje rodo kiekvieno užšaldymo, atšildymo ir neveiklumo etapo būseną skaičiais bei spalviniais kodais. Mėlyno atspalvio variacijomis vizualiai vaizduojamas pasirinktas užšaldymo intensyvumas. **Timer** (laikmačio) mygtukas dešinėje eigos indikatoriaus pusėje rodo praėjusį esamos fazės laiką.



19 ekranas. Kanalo valdiklių ir „Channel Status“ (kanalo būsenos) skyrius

Oranžinio atspalvio variacijomis vizualiai atskiriami aktyvus atšildymas (helium ar „i-Thaw“), „FastThaw“ ir „Cautery“ etapai (20 ekranas).



20 ekranas. Aktyvaus atšildymo „Channel Status“ (kanalo būseną) skyrius

Adatoms, turinčioms „i-Thaw“ ir CX funkciją, **Channel Status** (kanalo būseną) taip pat rodo, kokia yra vidinė dujų temperatūra adatos smaigalyje užšaldymo ir aktyvaus atšildymo metu bei apskaičiuotasis adatos kotelio temperatūros diapazonas atšildymo metu. Temperatūros rodmenys atnaujinami kas 2 sekundes.

PASTABA. Per CX tipo adatos šildymo etapą kanalo būsenos srityje bus rodomas besisukantis šildymo indikatorius.



21 ekranas. Adatos smaigalio temperatūros rodmenys

Plėtimosi ir padėties keitimo laikmačiai

Adatos patikros metu, užšaldymo, atšildymo ar neveiklumo etapo metu, spauskite **Timer** (laikmačio) mygtuką, kad padidintumėte laikmačio vaizdą ekrane (22 ekranas). Padidintas laikmatis kairiajame viršutiniame laikmačio lango kampe rodo kanalo numerį, praėjusį laiką ir šaldymo metu pasirinktą šaldymo intensyvumą. Prijungus CX tipo adatas, padidintame laikmatyje taip pat bus rodoma adatos smaigalio vidinė temperatūra šaldymo etape ir apskaičiuotasis adatos strypo temperatūros intervalas per atšildymo etapą.

PASTABA. Per CX tipo adatos šildymo etapą kanalo būsenos srityje bus rodomas besisukantis šildymo indikatorius

Vienu metu galima padidinti trijų pasirinktų kanalų laikmačius. Paspauskite laikmatį, norėdami grįžti į pradinį dydį.



22 ekranas. Padidintas laikmatis

Padidinto laikmačio vietą pakeiskite patraukdami laikmatį į naują ekrano vietą:



23 ekranas. Perstatyti padidinti laikmačiai

Norėdami trumpam pamatyti užbaigto ciklo laiką, paspauskite pasirinkto veiksmo dalį būsenos juostoje.

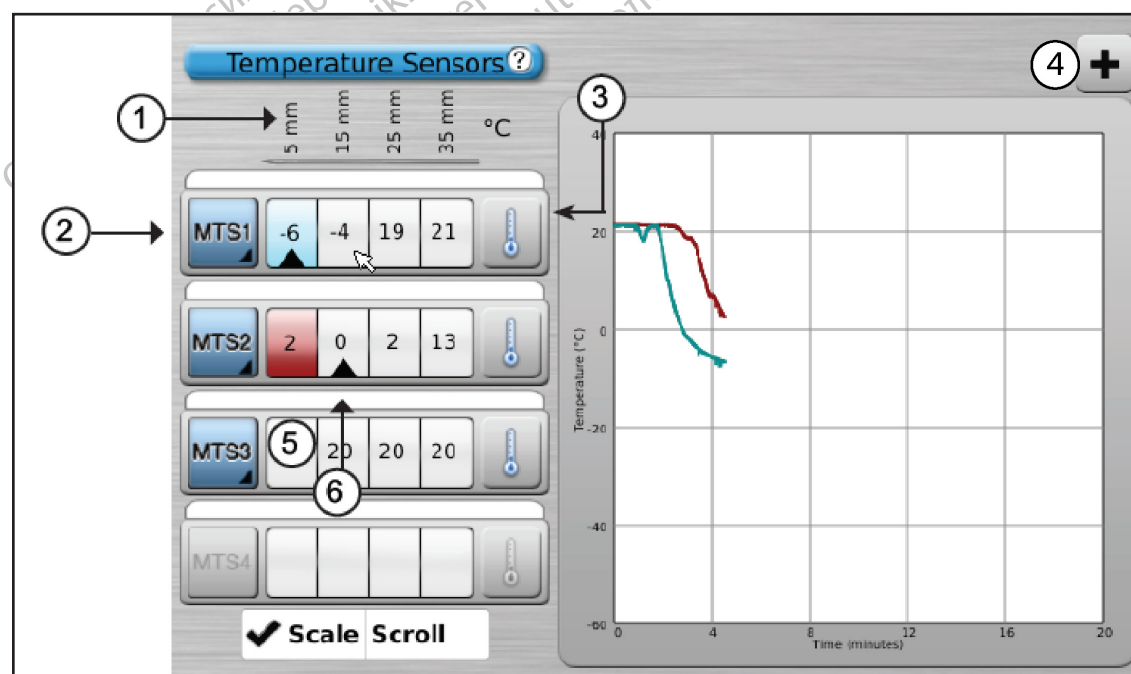
Norėdami pakoreguoti grafinį kanalo būsenos ekraną, kad būtų matomi visi veiksmai, spauskite mygtuką **Scale** (skalė). Norėdami koreguoti grafinį ekraną 5 minučių intervalais, spauskite mygtuką **Scroll** (slinkti); tada ekranas slenka per procedūrą.

Paspauskite **Maximize** (didinti) mygtuką (+), kad padidintumėte grafinį ekraną. Paspauskite **Minimize** (mažinti) mygtuką (-), kad sumažintumėte ekraną iki originalaus dydžio.

„Temperature Sensors“ (temperatūros jutikliai)

Ekране **Temperature Sensors** (temperatūros jutikliai) dalyje (24 ekranas) rodomos išmatuotos kiekvienos jutiklio vietos ant prijungtų MTS adatų temperatūros vertės, o juodas trikampis žymi kiekvieno MTS žemiausią temperatūrą. Temperatūros ir laiko grafiką galima nubraižyti visoms prijungtų MTS adatų keturioms pasirinktoms jutiklių vietoms. Paspauskite pasirinktą jutiklio vietą ant MTS atitinkantį mygtuką, kad pasirinktumėte jutiklio vietą, kurios grafiką norite braižyti. Jei norite parodyti grafinį visų atskiro MTS keturių jutiklio vietų ekraną, paspauskite atitinkamą **MTS Channel** (MTS kanalo) mygtuką. Pasirinktos temperatūros jutiklio vietos spalva atitinka temperatūros linijos spalvą grafike. Jei norite, kad būtų braižomas pasirinkto MTS žemiausios temperatūros grafikas, spauskite **Thermometer** (termometras) mygtuką. Norėdami grįžti į pradinį ekraną, dar kartą paspauskite **Thermometer** (termometras) mygtuką.

PASTABA. Vienu metu grafike galima rodyti daugiausiai keturias jutiklių vietas. Keturios pasirinktos jutiklio vietos gali būti bet kurios iš prijungtų MTS adatų.



24 ekranas. „Temperature Sensors“ (temperatūros jutiklių) dalis

- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
| 1 | MTS jutiklių vietos | 3 | Thermometer (termometras) mygtukas | 5 | Mygtukas, atitinkantis 5 mm jutiklio vietą |
| 2 | MTS Channel (MTS kanalas) mygtukas | 4 | Maximize (didinti) mygtukas | 6 | Trikampis rodo šalčiausią jutiklį |

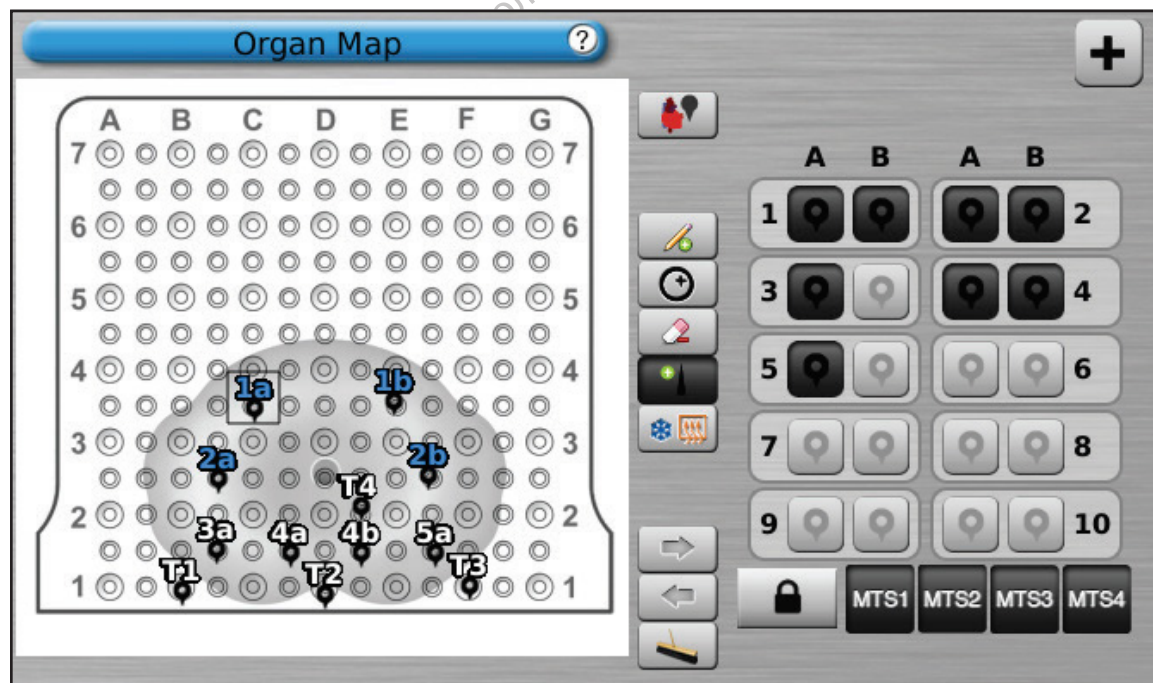
Jei norite koreguoti grafinį temperatūros matavimų ekraną, kad temperatūra būtų matoma visos procedūros metu, spauskite mygtuką **Scale** (skalė). Jei norite parodyti slinkties juostą, kurią procedūros metu būtų galima slinkti per grafinius duomenis, spauskite mygtuką **Scroll** (slinkti).

Jei norite padidinti *temperatūros jutiklių* grafinį ekraną, spauskite **Maximize** (didinti) mygtuką (+). Jei norite sumažinti ekrano dydį iki originalaus dydžio, spauskite **Minimize** (mažinti) mygtuką (-).

Išplėstinis temperatūros jutiklių valdymas: paspaudus ir palaikius **MTS Channel** (MTS kanalas) mygtuką, įjungiama funkcija nustatyti vizualinius signalus, kai pasirinktas temperatūros rodmuo nukrenta žemiau norimos reikšmės arba kai temperatūros kritimo sparta yra didesnė už norimą. Naudojant išplėstinį valdymą taip pat galima paženklinėti MTS vietą (žr. skyrių **Išplėstiniai atšildymo valdikliai**).

„Organ Map“ (organo žemėlapis)








Organ Map (organo žemėlapis) gali būti naudojamas, kai reikia pavaizduoti pasirinkto objekto naviko (inkstų, prostatos, kepenų ar plaučių) ar piešto atvaizdo (kito) vietą, adatos padėtį ir ciklo aktyvumą. Naviko formos gali būti brėžiamos ant ekrane rodomo organo, o organo žemėlapyje gali būti išdėstomos, perkeliamos ar pašalinamos adatos. Tuščia piešimo vieta skirta individualiam ekranui. Organo žemėlapyje naudojant mygtuką **Control Needle** (adatos valdymas) galima kontroliuoti adatas. Adatos aktyvumo būseną (užšaldymas, atšildymas ar laukimas) rodoma spalviniu kodu.



25 ekranas. „Organ Map“ (organo žemėlapis) dalis

11 lentelė. „Organ Map“ (organo žemėlapio) valdymas

Mygtukas	Aprašas
	Mygtukas Select Organ (rinktis organą) – rinkitės organo žemėlapij (inksto, prostatos, kepenų, plaučių ar kito), kuris bus rodomas piešimo plote.
	Mygtukas Draw Line (piešti liniją) – pieškite laisvos formos liniją organo žemėlapyje arba piešimo plote. Linijos storį ir spalvą galima pasirinkti.
	Mygtukas Draw Circle (piešti apskritimą) – pieškite įvairių dydžių apskritimą organo žemėlapyje arba piešimo plote. Linijos storį ir spalvą galima pasirinkti.
	Mygtukas Move Circle (perkelti apskritimą) – perkeltite apskritimą į kitą organo žemėlapio vietą. Šis mygtukas atsiranda tik tada, kai yra pasirinktas apskritimas.
	Mygtukas Erase (trinti) – ištrinkite piešimo plote anksčiau nubrėžtas linijas. Trintuko dydį galima pasirinkti.

Mygtukas	Aprašas
	Mygtukas Place Needle (talpinti adatą) – rinkitės ir išdėstykite adatas bei MTS organo žemėlapyje. Renkantis adatas, jos identifikuojamos pagal kanalą ir adatos prievadą (pvz., 1a, 1b, 2a ir t. t.). MTS pasirenkami pagal MTS prievadą. Nuvilkite adatą arba MTS į pageidaujamą organo žemėlapių vietą ir patalpinkite toje vietoje. Išdėstykite visas adatas organo žemėlapyje taip, kaip jos bus įvedamos į tikslinį audinį, kad nesumašytumėte adatų vietų. Organo žemėlapyje patalpintos adatos (-ų) statusas adatos būseną (užšaldymas, atšildymas, laukimas) rodo spalviniu kodu, atitinkančiu skyriuje Channel Status (kanalo būseną) identifikuotą būseną.
	Control Needle (valdyti adatą) mygtuku – pradedami pasirinktų adatų užšaldymo ir atšildymo ciklai.
	Needle Lock (adatos užraktas) mygtukas – užfiksuoja adatos padėtį organo žemėlapyje, kad ji netyčia nepajudėtų.
	Clear All (išvalyti viską) mygtuku piešimo plote išvalomi visi piešiniai ir išdėstytos adatos.
	Trash (šiuokšliadėžė) mygtukas organo žemėlapyje ištrina adatą.
	Previous image (pirmesnis vaizdas) mygtukas – keičia pasirinkto organo vaizdą.
	Next Image (kitas vaizdas) mygtukas – keičia pasirinkto organo vaizdą.

„View Reports“ (ataskaitų peržiūra)

Procedūros ataskaitose pateikiama krioabliacijos procedūros santrauka. Ataskaitose yra informacija, gauta iš „Registration“ (registracija) ekrano, išsami užšaldymo-atšildymo ciklų informacija, MTS adatų skaičius, grafinė užšaldymo istorija, atšildymo ir prideginimo etapai, grafinė MTS rodmenų istorija, organo žemėlapis, naudotas adatos vietos identifikavimui, ir visos gydytojo įvestos pastabos.

Registration

Settings & Procedures

7:38 am 26 Aug 2021

Notes

Report

End Procedure

❄️ **Est. Remaining Time 00:05:32**
Freeze

🔥 **Est. Remaining Time 00:05:34**
Thaw

VISUAL ICE™

Cryoablation System

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Refresh

Export Report

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

100% Freeze 1 min 54 sec
Stopped 39 sec

26 ekranas. „View Reports“ (ataskaitų peržiūra)

Norėdami peržiūrėti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ išsaugotą ataskaitą, „Startup“ (pradžia) ekrane spauskite mygtuką **View Reports** (ataskaitų peržiūra) (16 ekranas).

„View Reports“ (ataskaitų peržiūra) ekrane yra rodomas visų krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ išsaugotų procedūrų ataskaitų sąrašas (27 ekranas). Galite rinktis ataskaitą, kurią norite peržiūrėti ar eksportuoti, arba galite ištrinti savo ataskaitas. Naudotojai, turintys administratoriaus prisijungimo ID, gali pašalinti bet kurią ataskaitą.

6:40 am 22 Aug 2021

VISUAL ICE™
Cryoablation System

Back

Startup >> View Reports

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

2021_Jul_18_8_15_am_Tim

Report Sections

Registration

Procedure

Temperature Sensors

Organ Map

Notes

Export Report
Delete Report

8:15 am 18 Jul 2021

Lung Procedure

Registration

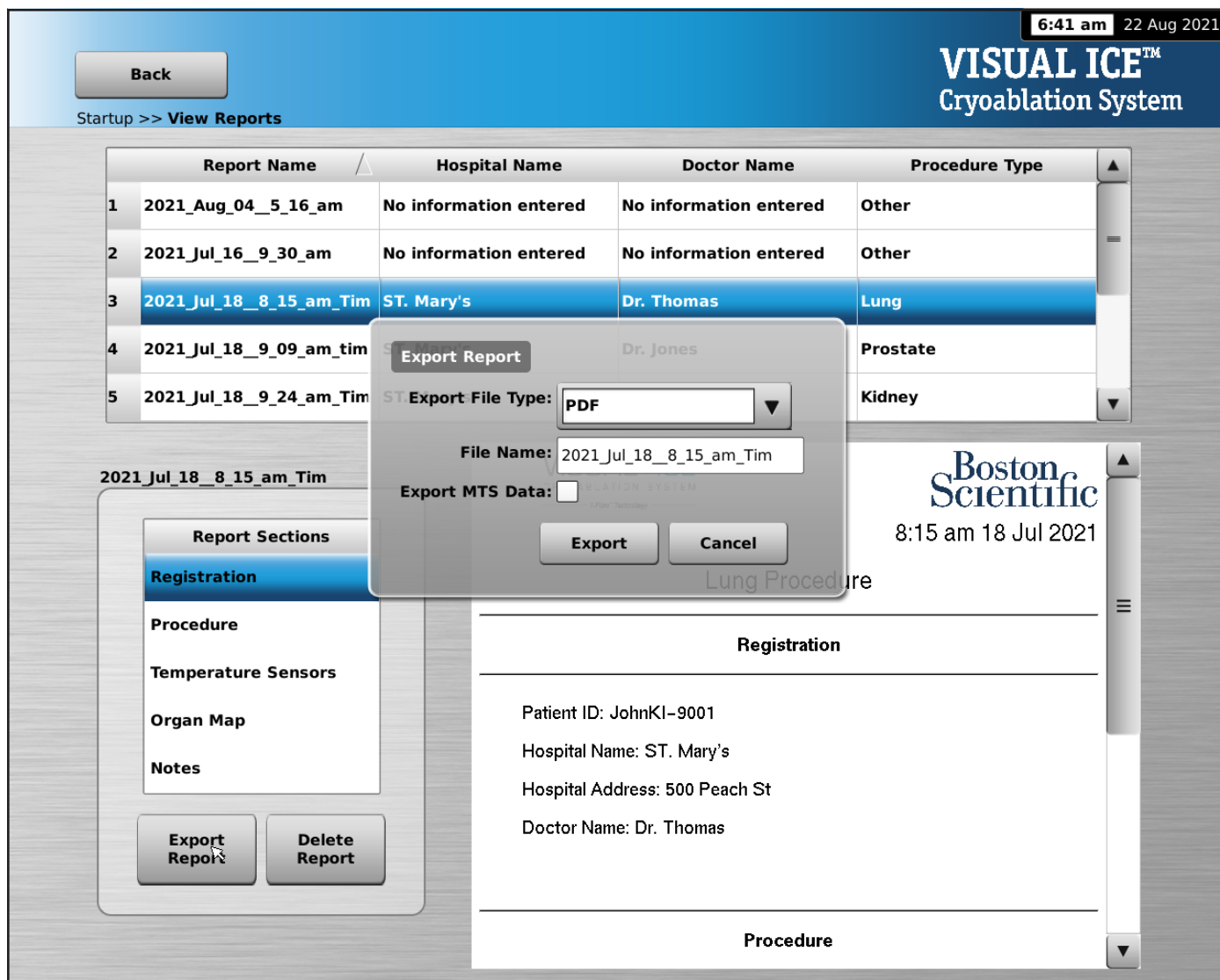
Patient ID: JohnKI-9001
Hospital Name: ST. Mary's
Hospital Address: 500 Peach St
Doctor Name: Dr. Thomas

Procedure

27 ekranas. „View Reports“ (ataskaitų peržiūros ekranas)

Norėdami rūšiuoti sąrašą pagal „Report Name“ (ataskaitos pavadinimas), „Hospital Name“ (ligoninės pavadinimas), „Physician Name“ (gydytojo vardas ir pavardė) ar „Procedure Type“ (procedūros tipas), ataskaitų sąrašė spauskite atitinkamą antraštės dalį.

Mygtukas **Export Report** (eksportuoti ataskaitą) rodo langą, kuriame eksportuojamai ataskaitai galima rinktis „Export File Type“ (eksportuojamo failo tipas), eksporto vietą, „File Name“ (failo pavadinimas) ir failo kelią. Ataskaitos gali būti eksportuojamos HTML, PDF ar CSV formatais. Papildomai galima eksportuoti pradinis MTS duomenis tolesnei analizei.



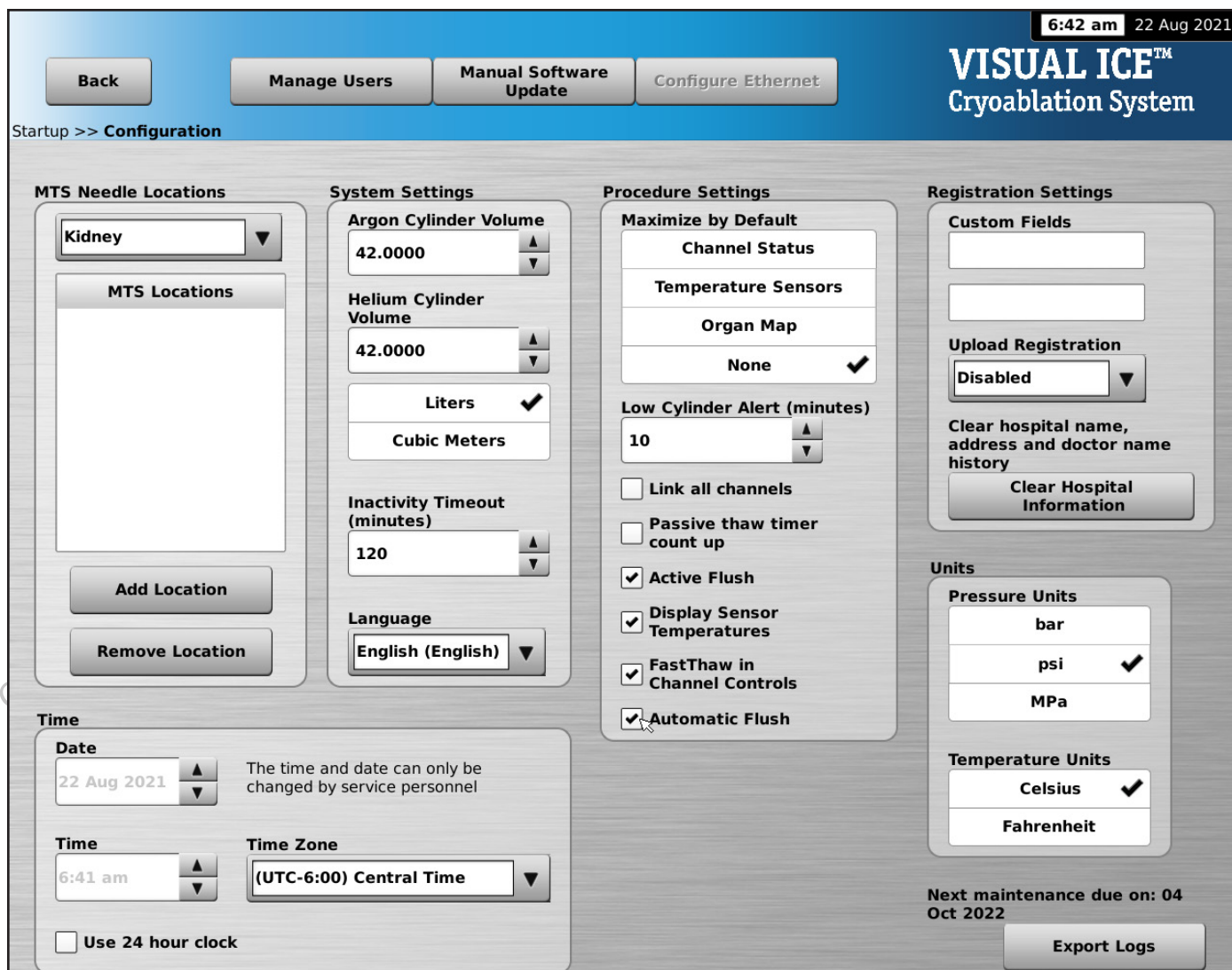
28 ekranas. „Export Report“ (ataskaitos eksportavimo ekranas)

„Configuring Settings“ (nuostatų konfigūravimas)

Configure Settings (nuostatų konfigūravimas) ekrane galima pasirinkti nuostatas, naudojamas per krioabliacijos procedūrą. Pakeisti galima šias nuostatas: MTS adatų vietas, sistema, procedūros ir „Registration“ (registravimas) nuostatos bei vienetai (žr. skyrių **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas)).

Valdymo mygtukais galima tvarkyti naudotojus, atnaujinti programinę įrangą rankiniu būdu (žr. skyrių **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas)). „Manual Software Update“ (programinės įrangos atnaujinimo rankiniu būdu) mygtukai yra prieinami tik sistemos administratoriams ir priežiūros personalui.

Sistemos laiką ir datą gali nustatyti tik techninės priežiūros darbuotojai.



29 ekranas. „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas)

12 lentelė. „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimo) pasirinktys

Mygtukas	Aprašas
„Manage Users“ (naudotojų tvarkymas)	Pakeiskite slaptažodį. Administraciniai vartotojai gali pridėti vartotojų, pašalinti vartotojus ir pakeisti bet kurio vartotojo slaptažodį.
„Manual Software Update“ (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu)	Įdiekite programinės įrangos naujinį iš USB atmintuko. PASTABA. Šia funkcija gali naudotis tik administruojantys ir priežiūros naudotojai.

Priežiūros ekranas

Priežiūros ekranas yra prieinamas tik „Boston Scientific“ išmokytiems, įgaliotiems priežiūros darbuotojams, turintiems priežiūros prisijungimo ID. Priežiūros ekrane priežiūros naudotojai gali atlikti sistemos diagnostiką, įjungti ar išjungti sistemos funkcijas, reguliuoti mažiausią ir didžiausią dujų slėgį, peržiūrėti įvykių žurnalus ir rankiniu būdu sukonfigūruoti sistemą.

PROCEDŪRA

Krioabliacijos procedūros atlikimas

ĮSPĖJIMAS. Nelieskite ekrano, jeigu monitoriaus jutiklinis ekranas procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų.

1. **PASIRENKAMA:** procedūros ekrane pasirinkę mygtuką **Registration** (registracija) galite įvesti papildomą paciento gydymo informaciją. Norėdami įvesti informaciją virtualia klaviatūra, naudokitės pirštu. Galimi duomenų įvedimo laukeliai yra: „Patient ID“ (paciento ID), „Hospital Name“ (ligoninės pavadinimas), „Hospital Address“ (ligoninės adresas), „Physician Name“ (gydytojo vardas ir pavardė) ir „Organ Type“ (organo tipas). Jei reikia įvesti bet kokią kitą registracijos informaciją, *Konfigūracijos nuostatų ekrane* galima pasižymėti du pasirinktinius laukelius (žr. skyrių **Nuostatų konfigūravimas**).

PASTABA. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ automatiškai įkelia atitinkamą organo žemėlapij, pagal, pagal **Registration** (registracija) mygtuku pasirinktą organo tipą.

ĮSPĖJIMAS. Rinkitės unikalųjį paciento ID, kuris neatskleistų paciento tapatybės kitiems sistemos naudotojams.

2. **PASIRENKAMA:** pasirinkę mygtuką **Notes** (pastabos), esantį *Procedūros ekrane*, galite įvesti papildomas procedūros pastabas. Pastabų galima įvesti bet kuriuo metu, atliekant krioabliacijos procedūrą.
3. Tikslinėje audinio vietoje išdėstykite krioabliacijos adatas ir temperatūros jutiklius.

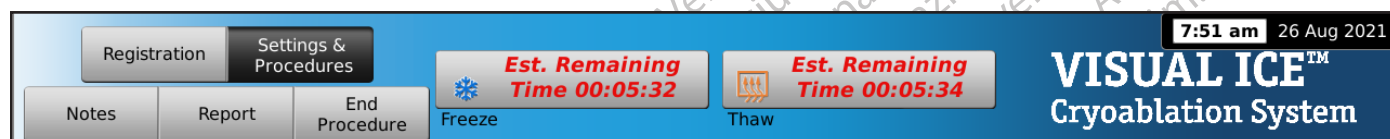
ĮSPĖJIMAS. Naudojimo metu stenkitės adatos nepažeisti kitais chirurginiais instrumentais.

PASIRENKAMA: informacijos, kaip organo žemėlapyje išdėstyti išdėstyti adatas ir temperatūros jutiklius, ieškokite skyriuje **Organo žemėlapis**.

ĮSPĖJIMAS. Prieš aktyvindami adatą vadovaukitės vaizdų gavimo gairėmis, kad užtikrintumėte tinkamą krioabliacijos adatos įstatymą pageidaujamoje vietoje.

4. Išplečiamajame meniu pasirinkite „Freeze Intensity“ (užšaldymo intensyvumas).

PASTABA. Visos procedūros metu stebėkite likusį dujų kiekį balionuose, vadovaudamiesi dujų indikatorius rodmenimis navigacijos įrankių juostoje (30 ekranas). Jei procedūros metu reikia pakeisti dujų balionus, vadovaukitės skyriuje **Dujų balionų keitimas procedūros metu** pateiktomis instrukcijomis.



30 ekranas. Iki dujų baliono ištuštėjimo likęs laikas

5. Pasirinktuose kanaluose, kuriuose yra adatos, nuspauskite mygtuką **Freeze** (šaldyti) ir pradėkite procedūros šaldymo etapą. Norėdami nustatyti užšaldymo intensyvumą, spauskite mygtuką **Freeze Intensity** (užšaldymo intensyvumas) ir išskleidžiamajame meniu pasirinkite pageidaujamą intensyvumą. Užšaldymo ciklas toliau bus tęsiamas pasirinktu užšaldymo intensyvumu, kol ši operacija bus pakeista ar sustabdyta.

ĮSPĖJIMAS. Nuolat stebėkite ledo kamuoliukų formavimąsi, naudodami tiesioginę vizualizaciją ar tokias vaizdines priemones, kaip ultragaras ar kompiuterinė tomografija (KT), kad būtų užtikrinta tinkama audinio aprėptis ir išvengta žalos gretimoms struktūroms.

PASIRENKAMA: norėdami vienu metu pradėti visų adatų užšaldymo etapą, spauskite **Freeze** (šaldyti) mygtuką, esantį kanale, pažymėtame ALL (visi). Paspaudus bet kurį kanalo, pažymėto ALL (visi), funkcinį mygtuką, ekrane pasirodo pranešimas, prašantis patvirtinti visų adatų funkcionavimą vienu metu.

PASTABA. Pasirinkus **ALL (visi)** bus pradėtas kiekvieno kanalo užšaldymo etapas pasirinktu intensyvumu. Jei užšaldymą norite atlikti visuose aktyviuose kanaluose tuo pačiu intensyvumu, prieš paspausdami mygtuką **Freeze (šaldyti)** priskirkite intensyvumą kanalams **ALL (visi)**.

6. Stebėkite ekrane esantį laikmatį, kad matytumėte praėjusį užšaldymo etapo laiką (nurodymus, kaip padidinti laikmačio rodymą ekrane, rasite skyriuje **Channel Status** (kanalo būseną)). Praėjus reikiamam užšaldymo laikui, spauskite **Stop** (stabdyti) mygtuką, kad įjungtumėte neveikos etapą.
 7. Jei naudojami temperatūros jutikliai, stebėkite audinio temperatūrą *Procedūros ekrano temperatūros jutiklių* srityje (žr. skyrių **Temperatūros jutikliai**).
 8. Norėdami aktyviai atšildyti ledo kamuoliukus, spauskite kanalų, kuriuose yra adatos, mygtuką **Thaw** (atšildyti) ir pradėkite atšildymo etapą. Kai krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ aptinka prijungtas helio dujas, sistema veikia atšildymo su heliu režimu. Jei yra prijungtos skirtingų tipų adatos (vienos atšildymui su heliu, o kitos su funkcija „i-Thaw“), sistema pagal numatytąją nuostatą veikia atšildymo su heliu režimu.
-

PASTABA. Jei atšildant naudojamos CX tipo adatos, atliekant „i-Thaw“ funkciją vienu metu galima prijungti ne daugiau kaip 7 adatas. Kai atšildoma naudojant „FastThaw“ funkciją, vienu metu galima prijungti ne daugiau kaip 4 adatas (žr. „i-Thaw“ ir „FastThaw“ naudojimo instrukcijas skyriuje **„i-Thaw“ ir „FastThaw“ funkcijų valdymas CX tipo adatoms**).

PASIRENKAMA: norėdami vienu metu pradėti visų adatų atšildymo etapą, spauskite **Thaw** (atšildyti) mygtuką, esantį kanale, pažymėtame, ALL (visi). Paspaudus bet kurį kanalo, pažymėto ALL (visi), funkcinį mygtuką, ekrane pasirodo pranešimas, prašantis patvirtinti visų adatų funkcionavimą vienu metu.

9. Stebėkite ekrane esantį laikmatį, kad matytumėte praėjusį atšildymo etapo laiką (nurodymus, kaip atlikti fiksuoto laiko atšildymo etapą, rasite skyriuje **Ciklo programavimo valdymas**). Praėjus reikiamam atšildymo laikui, spauskite **Stop** (stabdyti) mygtuką, kad būtų aktyvinta neveikos fazė.
 10. Kartokite 4–9 etapus, kol bus atliktas pageidaujamas užšaldymo ir atšildymo ciklų skaičius.
-

ĮSPĖJIMAS. Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.

11. Ištraukite iš paciento kūno visas adatas ir MTS.
12. Atblokuokite užraktą (-us) ir iš adatų prijungimo skydo ištraukite visas adatas ir MTS.
13. Išmeskite panaudotas adatas ir MTS į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, laikydamiesi ligoninės ir saugos taisyklių.
14. Užbaigę procedūrą *Procedūros ekrane* spauskite mygtuką **End Procedure** (procedūros pabaiga). Pasirodo trys veiksmų reikalaujantys pranešimai:
 - Patvirtinti procedūros baigimą – spauskite mygtuką **Yes** (taip) ir baikite procedūrą.
 - Prašymas išsaugoti ataskaitą – spauskite mygtuką **Yes** (taip) ir išsaugokite ataskaitą.
 - Prašymas automatiškai išleisti didžiaslėges dujas – spauskite **Yes** (taip) mygtuką, norėdami automatiškai išleisti dujas iš sistemos. Sistema paragina uždaryti dujų tiekimą prieš išleidimą. Automatinis dujų išleidimas trunka 1,5 minutės. Prieš pradėdami automatinį išleidimą, įspėkite arti esančius asmenis apie galimą triukšmą išleidimo metu.

ĮSPĖJIMAS. Jei adatos vis dar yra prijungtos, nbandykite atrakinti kanalų ir iš adatų prijungimo skydo ištraukti adatų, kol kanale nebaigtos visos operacijos.

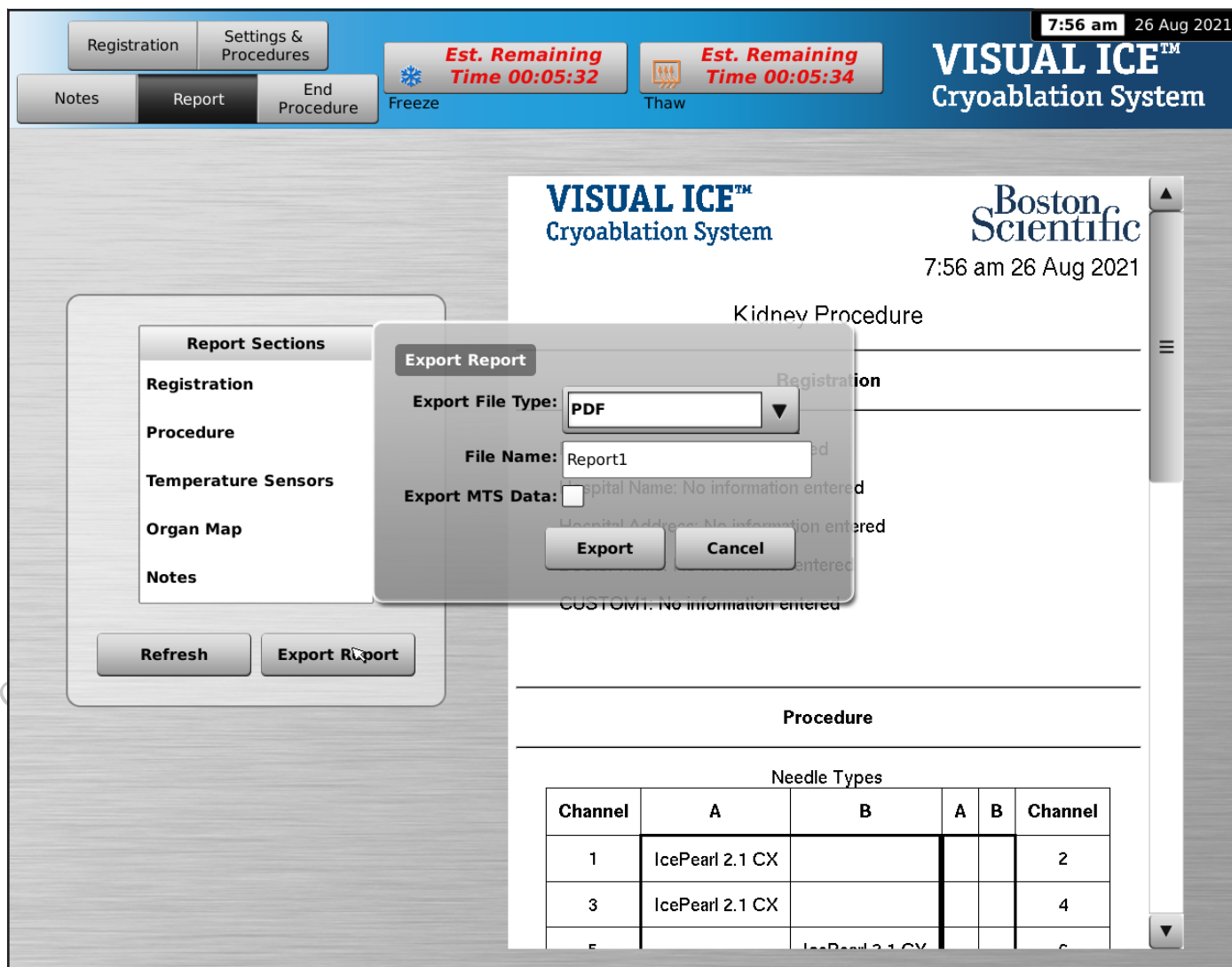
15. Jei esate pasirengę išjungti sistemą, žr. skyrių **Stabdyti sistemą**, kuriame aprašyta sistemos išjungimo procedūra.

Ataskaitos

Bet kuriuo procedūros metu, nuspaudę mygtuką **Report** (ataskaita) *Procedūros ekrane* galite peržiūrėti ataskaitos informacijos santrauką, išsaugotą iki šio momento.

Krioabliacijos procedūros pabaigoje visos procedūros ataskaitą galima išsaugoti sistemoje ir eksportuoti į personalinį kompiuterį naudojimui.

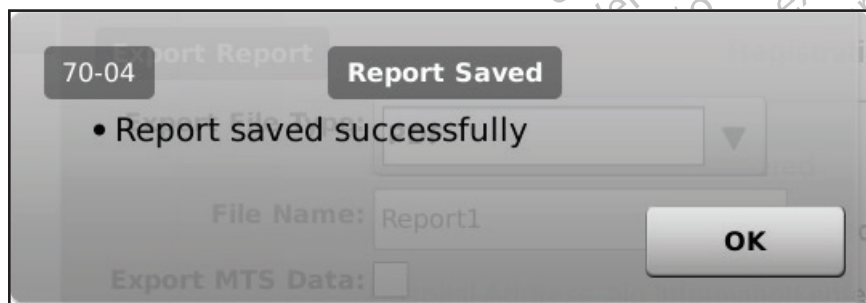
1. *Procedūros ekrane* spauskite mygtuką **Report** (ataskaita).
2. Peržiūros metu galite slinkti per ataskaitą, naudodami slinkties juosta, esančią dešinėje ekrano pusėje, arba galite rinktis peržiūros dalį, paspausdami ataskaitos dalies pavadinimą kairėje ekrano pusėje.
3. Paspauskite mygtuką **Export Report** (eksportuoti ataskaitą), ir išsaugokite ataskaitą „Galil Medical“ USB duomenų kaupiklyje. Pasirodo langas, kuriame galite rinktis failo formatą ir pavadinimą. Įveskite failo pavadinimą, naudodamiesi virtualia ekrano klaviatūra. Taip pat galite pasirinkti eksportuoti temperatūros jutiklio duomenis į failą ir juos naudoti tolesnei analizei.



31 ekranas. „Export Report Screen“ (ataskaitos eksportavimo)

ĮSPĖJIMAS. Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ naudokite tik „Boston Scientific“ tiekiamą USB atmintuką. Nenaudokite atmintuko kitais, nesusijusiais su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ duomenimis ir ataskaitomis, tikslais.

4. Jei norite pradėti eksportuoti failą, spauskite mygtuką **Export** (eksportuoti). Prieš ištraukdami USB atmintuką iš sistemos, palaukite patvirtinimo.



32 ekranas. Pranešimas apie eksportuotą ataskaitą

Sistemos išjungimas

ĮSPĖJIMAS. Prieš pradėdami išleisti dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, perspėkite operacinės personalą, kad neišsigąstų.

1. Jei nepasirinkote automatinio dujų išleidimo iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, pasukite dujų balionų čiaupus pagal laikrodžio rodyklę ir uždarykite balionus.
2. Atsukite krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ rankinį dujų išleidimo vožtuvą į padėtį „ATIDARYTA“ ir išleiskite didžiaslėges dujas iš sistemos.
3. Atjunkite didžiaslėgių dujų tiekimo linijas nuo krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ir nuo dujų balionų. Laikykite dujų tiekimo linijas ir matuoklių mazgus sistemoje įrengtoje daiktadėžėje (1 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie baliono, arba didžiaslėgių dujų tiekimo linijos (-ų) negalima atjungti nuo įleidimo jungčių, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis.

4. Išleidę dujas, pasukite rankinį išleidimo vožtuvą į padėtį „CLOSED“ (uždaryta).
5. „Startup“ (pradžią) ekrane spauskite mygtuką **Logout** (atsijungti) ir atsijunkite nuo sistemos.
6. „Login“ (prisijungti) ekrane spauskite mygtuką **Shutdown** (išjungti) ir išjunkite sistemą. Pasirodo pranešimas, raginantis patvirtinti sistemos išjungimą.
7. Palaukite, kol ekranas patamsės. Paspauskite maitinimo valdymo rankenėlę į padėtį „OFF“ (išjungta).
8. Ištraukite „Visual-ICE System“ laidą ir suvyniokite jį ant laikiklio, esančio galinėje sistemos pusėje.

ĮSPĖJIMAS. Netraukite už maitinimo laido. Jei norite išjungti prietaisą iš elektros lizdo, suimkite už kištuko, bet ne už maitinimo laido.

9. Uždenkite helio ir argono įvadus nuo drėgmės apsaugančiais dangteliais.
10. Kaskart panaudoję valykite pultą vadovaudamiesi skyriuje **Valymas** pateiktomis instrukcijomis. Prieš padėdami į laikymo vietą įsitikinkite, kad sistema yra sausa.
11. Prieš padėdami sistemą į laikymo vietą, nuleiskite jutiklinio ekrano monitorių į monitoriaus laikymo skyrių.

ĮSPĖJIMAS. Prieš nuleisdami monitorių patikrinkite, ar jo laikymo skyriuje nėra jokių daiktų, pvz., USB atmintuko. Nuleisdami monitorių į laikymo skyrių būkite atsargūs; nenaudokite jėgos, kad nesugadintumėte monitoriaus.

ĮSPĖJIMAS. Nuleisdami monitorių būkite atsargūs, kad neprisispaustumėte pirštu.

12. Krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ uždenkite valdymo pulto dangčiu.

Dujų balionų keitimas procedūros metu

Jei procedūros metu prireiktų pakeisti dujų balioną, sustabdykite visas užšaldymo ir atšildymo funkcijas.

Standartinė dujų baliono sąranka

1. Įvertinę, kiek reikia dujų procedūrai atlikti, suplanuokite tinkamą laiką balionui pakeisti. **Dujų indikatorius** navigacijos įrankių juostoje rodo, kuriam laikui užteks dujų kiekviename balione atsižvelgiant į pasirinktą dujų srauto intensyvumą, tipą ir naudojamą adatų kiekį. Taip pat atsižvelkite į procedūrai suplanuotą užšaldymo ir atšildymo ciklų skaičių.
2. Saugiai pastatykite pilną dujų balioną, kuriame yra reikiamo tipo ir grynumo dujos, šalia tuščio baliono.
3. Uždarykite ir užveržkite abiejų balionų vožtuvus.
4. Lėtai atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą ir išleiskite iš sistemos ir iš didžiaslėgių dujų tiekimo linijos dujas. Palaukite, kol visos dujos bus išleistos ir abu prie dujų tiekimo linijų prijungti matuokliai rodys nulinę slėgio reikšmę.
5. Matuoklio mazgą nuo tuščio baliono nuimkite tinkamu veržliarakčiu.
6. Prijunkite matuoklio mazgą prie pilno baliono.
7. Uždarykite ir užveržkite rankinį išleidimo vožtuvą.
8. Atsargiai pasukite helio dujų baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę ketvirčiu apsisukimo. Įsitikinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte balioną tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų.
9. Atsargiai pasukite helio dujų baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę ketvirčiu apsisukimo. Įsitikinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte balioną tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų. Jei dujų indikatorius nerodo jokių argono slėgio duomenų, patikrinkite, ar argono uždarymo vožtuvas yra ATIDARYTAS.
10. Tęskite kitą suplanuotą krioabliacijos procedūros užšaldymo ar atšildymo fazę.

Helio dujų baliono atjungimas

Jei yra prijungtos helio dujos, „i-Thaw“, „FastThaw“ ir prideginimo funkcijos yra išjungtos. Norint naudotis „i-Thaw“, „FastThaw“ ir prideginimo funkcijomis, privaloma atjungti helio dujas ir pašalinti helio dujas iš vamzdelių.

1. Uždarykite argono ir helio dujų balionų uždarymo vožtuvus.
2. Atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą ir išleiskite iš sistemos ir iš didžiaslėgių dujų tiekimo linijų dujas. Palaukite, kol visos dujos bus išleistos ir abu navigacijos įrankių juostoje esantys slėgio matuokliai rodys nulinę slėgio reikšmę.
3. Uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
4. Lėtai atsukite argono dujų baliono čiaupą nuo ketvirtadalio iki pusės apsisukimo. Palaukite, kol argono slėgio matuoklyje slėgis taps pastovus. Visiškai atsukite argono dujų baliono čiaupą, kad pratekėtų pakankamas kiekis argono.

Dviejų dujų balionų prijungimas

1. Saugiai pastatykite pilną argono dujų balioną, kuriame yra reikiamo grynumo dujos, šalia tuščio baliono.
2. Užsukite ir užveržkite tuščio argono dujų baliono vožtuvą.
3. Atidarykite rankinį išleidimo vožtuvą ir išleiskite iš sistemos ir iš didžiaslėgių dujų tiekimo linijų dujas. Palaukite, kol visos dujos bus išleistos ir abu navigacijos įrankių juostoje esantys slėgio matuokliai rodys nulinę slėgio reikšmę.
4. Uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
5. Naudodami greito prijungimo jungtis prie „EZ-Connect2“ dviejų balionų adapterio mazgo prijunkite pagalbinę dujų tiekimo liniją.
6. Prijunkite priešingą pagalbinės dujų tiekimo linijos galą prie naujo baliono.
7. Atsargiai pasukite helio dujų baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę ketvirčiu apsisukimo. Įsitikinkite, kad slėgio matuoklio rodmenys iš karto pasikeitė. Dar pasukite baliono vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte balioną tiek, kad pratekėtų pakankamas kiekis dujų.

„Advanced Thaw Controls“ (išplėstiniai atšildymo valdikliai)

Naudojant krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, galima pasirinkti atšildymą nenaudojant helio („i-Thaw“ ir „FastThaw“) ir atlikti abliaciją pagal trajektoriją (**Cautery** (prideginimas)).

PASTABA: „i-Thaw“, „FastThaw“ ir „Cautery“ funkcijos veikia tik tuomet, kai yra prijungtos šias funkcijas galinčios atlikti adatos.

PASTABA. Norint naudotis šiomis funkcijomis, privaloma prijungti tik argono dujų šaltinį. Prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ prijungus helio dujų šaltinį, šios funkcijos neveikia.

„i-Thaw“ ir „FastThaw“ funkcijų valdymas naudojant CX tipo adatas

ĮSPĖJIMAS. Aktyvaus atšildymo metu distalinis adatos kotelis įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte šiluminio gretimų audinių sužalojimo.

ĮSPĖJIMAS. Aktyvaus atšildymo metu gali įkaisti adatos rankenėlė. Atsižvelkite į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti (nudeginti) paciento ar gydytojo audinius.

1. Paspauskite ir palaikykite **Thaw** (atšildyti) mygtuką, kad įjungtumėte *Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas (33 ekranas)). *Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas) meniu pateikiama prieiga prie „i-Thaw“ / „FastThaw“ ir „Cautery“ funkcijų.
 - Kai veikia „i-Thaw“, meniu *Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas) paspaudus mygtuką **Change to FastThaw** (keisti į „FastThaw“), „i-Thaw“ atšildymo funkcija bus pakeista į „FastThaw“ (33 ekranas).



33 ekranas. „Advanced Thaw Controls“ (išplėstinio atšildymo valdymo funkcija)

- Taip pat, jei buvo pasirinkta **FastThaw**, paspaudus mygtuką **Change to i-Thaw** (keisti į „i-Thaw“), funkcija „FastThaw“ bus pakeista į „i-Thaw“ (34 ekranas).



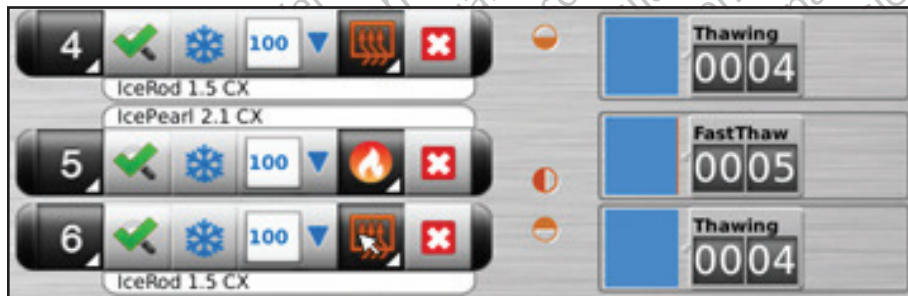
34 ekranas. „Advanced Thaw Controls“ (išplėstinio atšildymo valdymo funkcija „i-Thaw“)

2. Pasirinkę atšildymo tipą, srityje kanalo valdymo ekrane paspauskite mygtuką **Thaw** (atšildyti) arba **FastThaw**, kad pradėtumėte atšildymą.

PASTABA. Funkcija „FastThaw“ generuoja aukštesnę temperatūrą nei „i-Thaw“, todėl atšildymo laikas yra trumpesnis.

PASTABA. Naudojant „i-Thaw“ funkciją, vienu metu galima atšildyti ne daugiau kaip 7 adatas; atliekant „FastThaw“ funkciją, vienu metu galima atšildyti ne daugiau kaip 4 adatas.

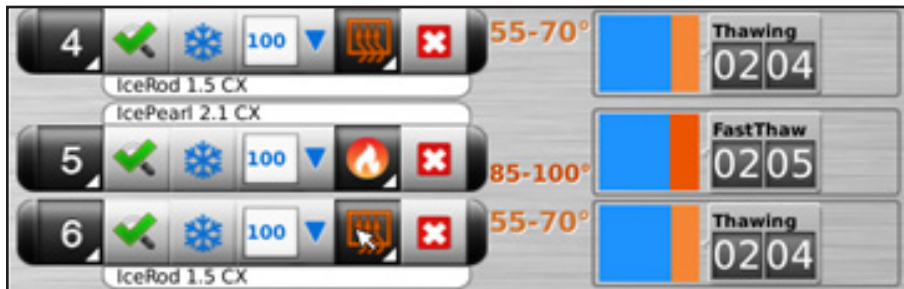
3. Per CX tipo adatos šildymo etapą kanalo būsenos srityje bus rodomas besisukantis šildymo indikatorius (35 ekranas).



35 ekranas. „Advanced Thaw“ – adatos šildymas

4. Kai bus pasiekta „i-Thaw“ arba „FastThaw“ ribinė temperatūra, kanalo būsenos srityje bus rodomas apytikslis adatos kotelio temperatūros intervalas (36 ekranas).

PASTABA. Kotelio temperatūra rodoma kaip temperatūros intervalas, nes temperatūrai įtakos turi audiniai ir procedūros kintamieji.



36 ekranas. „Advanced Thaw” – temperatūros rodymas atitirpinant

- Prieš ištraukdami, kruopščiai atšildykite adatas ir sustabdykite jų visų veikimą, kad sumažėtų audinio sužalojimo rizika.
 - Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.

„Cautery” funkcijos valdymas atliekant abliaciją pagal trajektoriją

Abliacija pagal adatos trajektoriją atliekama naudojant prideginimo funkciją meniu *Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas). Audinys pagal adatos trajektoriją pašalinamas naudojant šiluminę energiją. Kiekviena adata, kuriai priskirta prideginimo funkcija (1.5 CX ir 2.1 CX tipo adatos), valdoma atskirai, naudojant kanalo ir prievado, prie kurio adata prijungta, mygtuką **Cautery** (prideginimas), esantį meniu *Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas).

ISPĖJIMAS. Adatos vietai ir padėčiai stebėti naudokite vaizdines priemones, kad išvengtumėte šiluminio gretimų audinių arba organų sužalojimo (nudegimo) pavojaus.

ISPĖJIMAS. Abliacijos pagal adatos trajektoriją metu karštis skleidžiamas išilgai adatos distalinio kotelio. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte šiluminio gretimų audinių arba organų sužalojimo (nudegimo).

ISPĖJIMAS. Abliacijos pagal adatos trajektoriją metu adatos rankenėlė gali sušilti. Atsižvelkite į adatos rankenėlės padėtį. Ilgiau trunkant sąlyčiui su adatos rankenėlės šildomosiomis dalimis dėl šilumos poveikio kyla pavojus netyčia sužaloti (nudeginti) pacientą ar gydytoją.

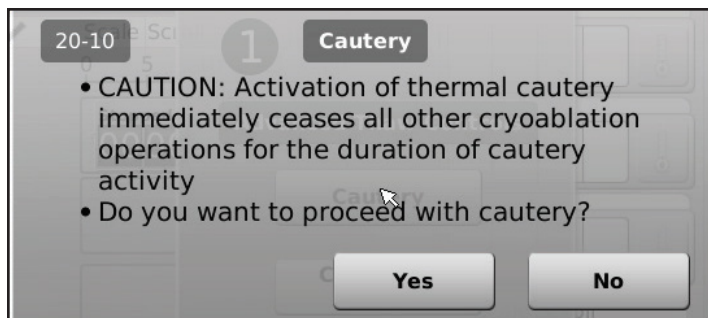
ISPĖJIMAS. Jei aktyviosios zonos indikatorius matomas paciento odos išorėje, prideginimo funkcijos pradėti negalima.

PASTABA. Kai krioabliacijos sistema „Visual-ICE” veikia prideginimo režimu, bet kuriame kitame kanale užšaldymo ir atšildymo funkcijos negalimos.

PASTABA. „Cautery” funkcijos negalima naudoti kanale, pažymėtame **ALL** (visi).

Prideginimo funkcijos valdymas naudojant 1.5 CX tipo adatas

- Paspauskite ir palaikykite mygtuką **Thaw** (atšildymas), kad įjungtumėte „Advanced Thaw Controls” (išplėstinis atšildymo valdymas) meniu.
- Advanced Thaw Controls* (išplėstinis atšildymo valdymas) meniu paspauskite mygtuką **Cautery** (prideginimas), kad atidarytumėte *Cautery Control* (prideginimo funkcija) valdymo ekraną (33 ekranas). Pasirodo patvirtinimo pranešimas (37 ekranas).



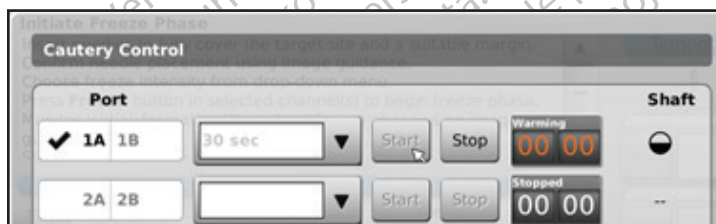
37 ekranas. „Cautery“ (prideginimas) patvirtinimo pranešimas

3. Kiekviename kanale, kuriame yra adata, paspauskite adatos, kuria norite atlikti abliaciją pagal adatos trajektoriją, prievadą (A arba B). Prideginimo funkciją konkrečiu laiku galima aktyvinti tik vienoje kanalo adatoje.

PASTABA. Naudojant 1.5 CX tipo adatas krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE“ kiekvienas prideginimo etapas trunka 30 sek. Šios vertės nustatyti negalima, tačiau trukmę galima sumažinti, jei dar nepaėjęs 30 sekundžių paspaudžiamas mygtukas **Stop** (stabdyti).

PASTABA. Vienu metu prideginimo funkcijai gali būti naudojamos daugiausia keturios (4) adatos.

4. Norėdami pradėti abliaciją pagal adatos trajektoriją („Cautery“), spauskite mygtuką **Start** (pradėti).
 - Per adatos šildymo etapą ekrane „Cautery Control“ (prideginimo valdymas) bus rodomas besisukantis šildymo indikatorius (38 ekranas).



38 ekranas. 1.5 CX adatos šildymas

- Kai bus pasiekta prideginimo slenkstinė temperatūra, prideginimas prasidės automatiškai.
 - o Laikmatyje bus rodomas užrašas „Cauterizing“ (atliekama kauterizacija) (39 ekranas).
 - o Ekrane „Cautery Control“ (prideginimo valdymas) bus rodomas apytikslis adatos kotelio temperatūros intervalas.

PASTABA. Kotelio temperatūra rodoma kaip temperatūros intervalas, nes temperatūrai įtakos turės audiniai ir procedūros kintamieji.



39 ekranas. Atliekama „Cautery“ funkcija naudojant 1.5 CX tipo adatas

- Atlikus prideginimo funkciją, laikmatis nurodo sustabdymo būseną, o temperatūros lange nurodoma, kad adata aušinama.
5. Jei reikia, spauskite **Start** (pradėti) mygtuką ir vėl pradėkite abliaciją pagal adatos trajektoriją kitose adatos trajektorijos dalyse.
 6. Baigę abliaciją pagal adatos trajektoriją, atsargiai ištraukite adatą.

ĮSPĖJIMAS. Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.

- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.
- Stebėkite adatos 10 mm pločio aktyviosios zonos indikatorius, kad galėtumėte tinkamai ištraukti adatą. Adatos aktyviosios zonos indikatorius – tai matoma juostelė ant adatos kotelio, esanti 20 mm distaliau adatos kaitinamosios dalies.

„Cautery Control“ (prideginimo valdymas) funkcija naudojant 2.1 CX tipo adatas

1. Paspauskite ir palaikykite mygtuką **Thaw** (atšildymas), kad įjungtumėte **Advanced Thaw Controls** (išplėstinis atšildymo valdymas).
2. Meniu **Advanced Thaw Controls** (išplėstinis atšildymo valdymas) spauskite mygtuką **Cautery Control** (prideginimo valdymas), kad atidarytumėte ekraną „Cautery“ funkcijos valdymas (33 ekranas). Pasirodo patvirtinimo pranešimas (37 ekranas).
3. Kiekviename kanale, kuriame yra adata, spauskite adatos, kuria norite atlikti abliaciją pagal adatos trajektoriją, priedavą (A arba B). Prideginimo funkciją konkrečiu laiku galima aktyvinti tik vienoje kanalo adatoje.

PASTABA. Vienu metu prideginimo funkcijai gali būti naudojamos daugiausia keturios (4) adatos.

PASTABA. Prideginimo etapo trukmė, naudojant 2.1 CX tipo adatas, gali būti pasirenkama nuo 30 sekundžių iki 3 minučių, nustatant 30 sekundžių intervalais. Jei prijungtos 2.1 CX tipo adatos, išskleidžiamajame meniu bus galima pasirinkti prideginimo trukmę.

4. Pasirinkite prideginimo trukmę išskleidžiamajame meniu.
5. Norėdami pradėti abliaciją pagal adatos trajektoriją (prideginimas), spauskite mygtuką **Start** (pradėti).
 - Per adatos šildymo etapą ekrane **Cautery Control** (prideginimo valdymas) bus rodomas besisukantis šildymo indikatorius (38 ekranas).
 - Kai bus pasiekta prideginimo slenkstinė temperatūra, prideginimas prasidės automatiškai.
 - o Laikmatyje bus rodomas užrašas „Cauterizing“ (atliekama kauterizacija) (39 ekranas).
 - o Ekrane **Cautery Control** (prideginimo valdymas) bus rodomas apytikslis adatos kotelio temperatūros intervalas.

PASTABA. Kotelio temperatūra rodoma kaip temperatūros intervalas, nes temperatūrai įtakos turės audiniai ir procedūros kintamieji.

- Atlikus prideginimo funkciją, laikmatis nurodo sustabdymo būseną, o temperatūros lange nurodoma, kad adata aušinama.
6. Jei reikia, spauskite mygtuką **Start** (pradėti) ir vėl pradėkite abliaciją pagal adatos trajektoriją kitose adatos trajektorijos dalyse.
 7. Baigę abliaciją pagal adatos trajektoriją, atsargiai ištraukite adatą.

ĮSPĖJIMAS. Prieš bandydami iš paciento kūno ištraukti adatas, įsitikinkite, kad jos yra pakankamai atšildytos arba atšaldytos.

- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.
- Stebėkite 10 mm pločio aktyvios zonos indikatorius ant adatos, kad galėtumėte tinkamai ištraukti adatą. Adatos aktyviosios zonos indikatorius – tai matoma juostelė ant adatos kotelio, esanti 20 mm distaliau adatos kaitinamosios dalies.

Išplėstinis kanalo valdymas

Kiekvieno kanalo meniu „Advanced Channel Controls“ (išplėstinis kanalo valdymas) galima pakeisti pasirinkto kanalo adatos tipą, sujungti du kanalus ir užprogramuoti kelis užšaldymo ir atšildymo ciklus.

Adatos tipo valdiklio pasirinkimas

1. Norėdami pakeisti kanalo adatos tipą, paspauskite ir laikykite mygtuką **Channel** (kanalas), kad atidarytumėte to kanalo meniu „Advanced Channel Controls“ (išplėstinis kanalo valdymas) (40 ekranas).
2. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite tinkamą adatos tipą.
3. Spauskite mygtuką **OK** (gerai).



40 ekranas. Išplėstinis kanalo valdymas

Kanalų susiejimo valdymas

1. Norėdami atidaryti meniu „Advanced Channel Controls“ (išplėstinis kanalo valdymas), paspauskite ir palaikykite **Channel** (kanalo) mygtuką ir aktyvinkite to kanalo meniu *Advanced Channel Controls* (išplėstinis kanalo valdymas).
2. Norėdami susieti du kanalus, kad veiktų kartu, paspauskite mygtuką **Link** (susieti). Kai du kanalai yra susieti, mygtukas **Channel** (kanalas) rodo abu kanalus (41 ekranas).

PASTABA. Šios funkcijos negalima priskirti kanalui, pažymėtam **ALL** (visi). Susieti galima tik tuos kanalus, kurie adatų prijungimo skyde yra toje pačioje horizontalioje plokštumoje (pvz., 1 ir 2, 3 ir 4, 5 ir 6).

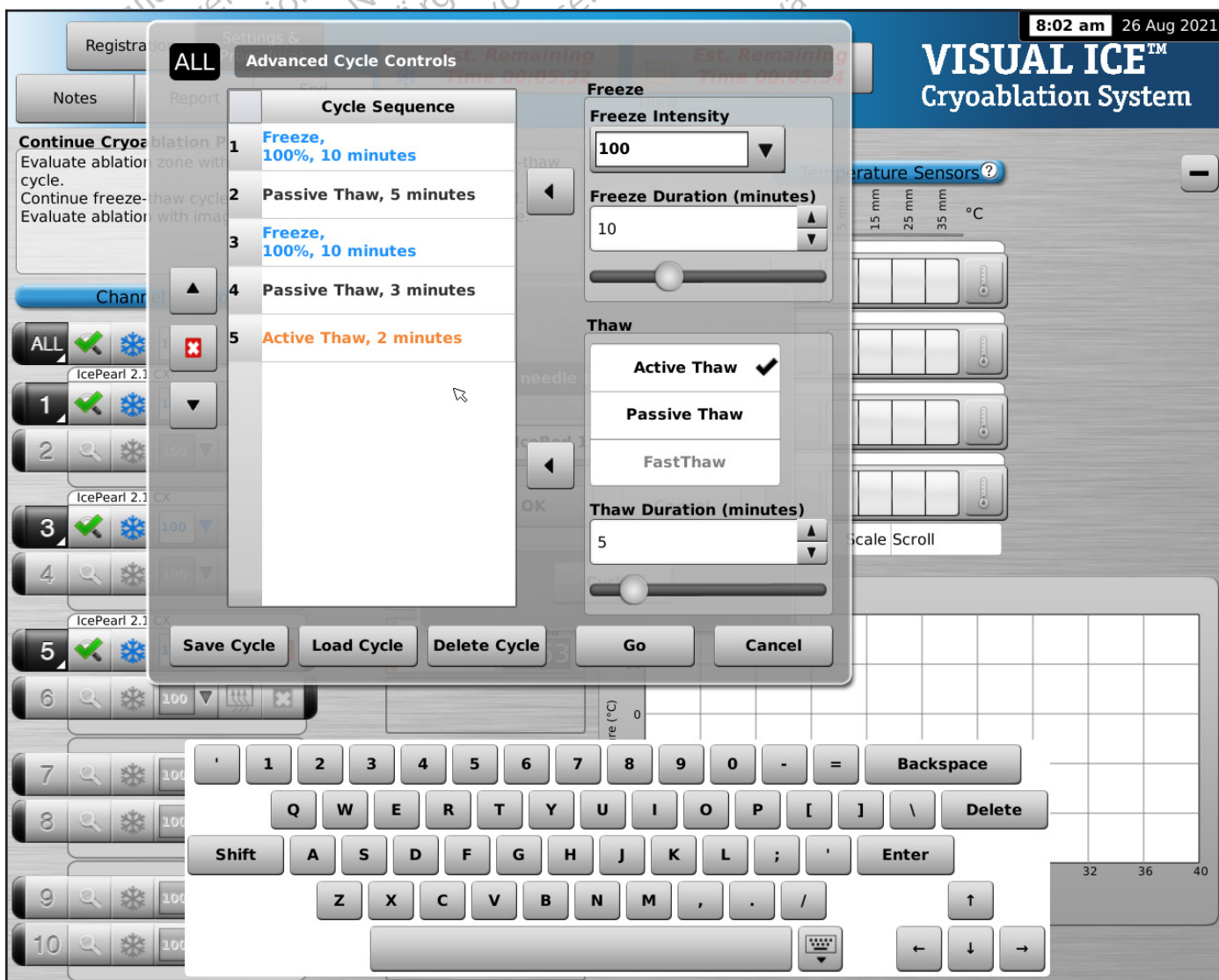


41 ekranas. Susieti kanalai

- Norėdami panaikinti dviejų kanalų sąsają, kad kiekvienas iš jų veiktų nepriklausomai, paspauskite mygtuką **Unlink** (atsieti) (įjungiamas paspaudus ir laikant mygtuką **Channel** (kanalas).

Ciklo programavimo valdymas

- Norėdami atidaryti *Advanced Channel Controls* (išplėstinis kanalo valdymas) meniu, paspauskite ir palaikykite to kanalo mygtuką **Channel** (kanalas).
- Norėdami iškviešti *Advanced Cycle Controls* (išplėstinis ciklų valdymas) ir užprogramuoti užšaldymo-atšildymo ciklą (-us), paspauskite mygtuką **Cycles** (ciklai) (42 ekranas).



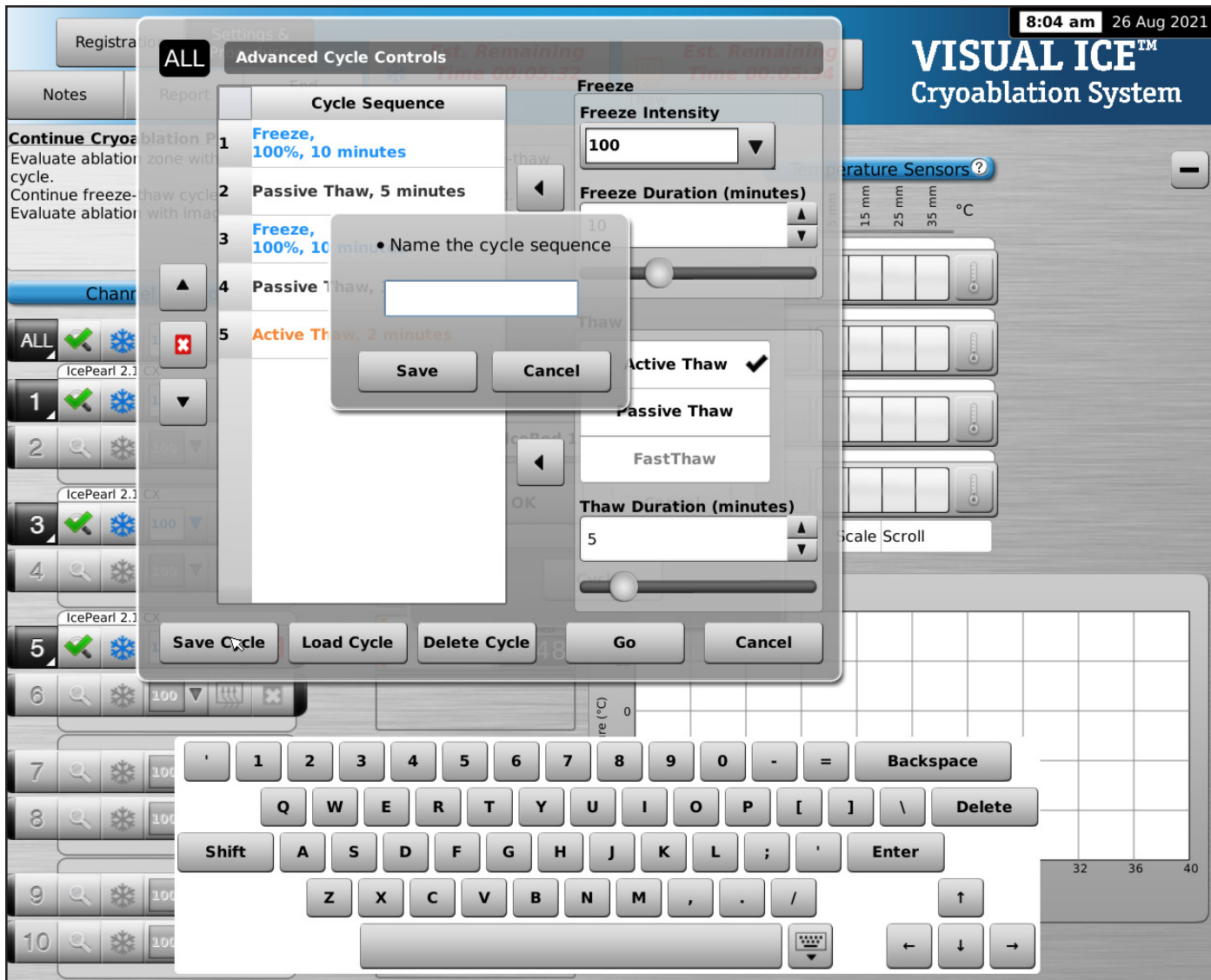
42 ekranas. „Advanced Cycle Controls“ (išplėstinis ciklų valdymas)

3. Naudodamiesi *Freeze* (šaldymas) valdikliais ir atitinkama rodykle slinkties juostoje nusileidžiančiame meniu pasirinkite pageidaujamą šaldymo intensyvumą bei šaldymo etapo trukmę.
4. Naudodamiesi kairiosios **Arrow** (rodyklės) mygtuku, kuris yra šalia *Freeze* (šaldymas) valdiklių, pridėkite užprogramuotą užšaldymo ciklą į *Cycle Sequence* (ciklo seka) meniu.
5. Pasirinkite pageidaujamą atšildymą, paspausdami *Thaw* (atšildymas) valdyme esančias galimas pasirinktis. Atšildymo trukmę pasirinkite, naudodami atitinkamas rodykles ar slinkties juostą.
6. Įtraukite užprogramuotą atšildymo ciklą į „*Cycle Sequence*“ (ciklo seka) meniu, naudodami kairiosios **Arrow** (rodyklės) mygtuką, kuris yra šalia *Thaw* (atšildymas) valdiklių.
7. Užprogramuokite papildomus ciklus, atitinkamai kartodami 3–6 etapus.
8. Išdėstykite ciklo seką, pažymėdami užprogramuotą ciklą *Cycle Sequence* (ciklo seka) valdyme. Naudodami mygtuką **Up** (aukštyn) arba **Down** (žemyn), perkelkite ciklą pageidaujama seka.
9. Pašalinkite ciklą iš *Cycle Sequence* (ciklo seka) pažymėdami jį, tada paspausdami mygtuką **Stop** (stabdyti).
10. Norėdami pradėti krioabliacijos procedūrą naudojant užprogramuotus ciklus, paspauskite mygtuką **Go** (vykdyti).

ĮSPĖJIMAS. Nutraukus užprogramuotą fazę nedelsiant nutraukiama ta fazė ir užprogramuotas ciklas.

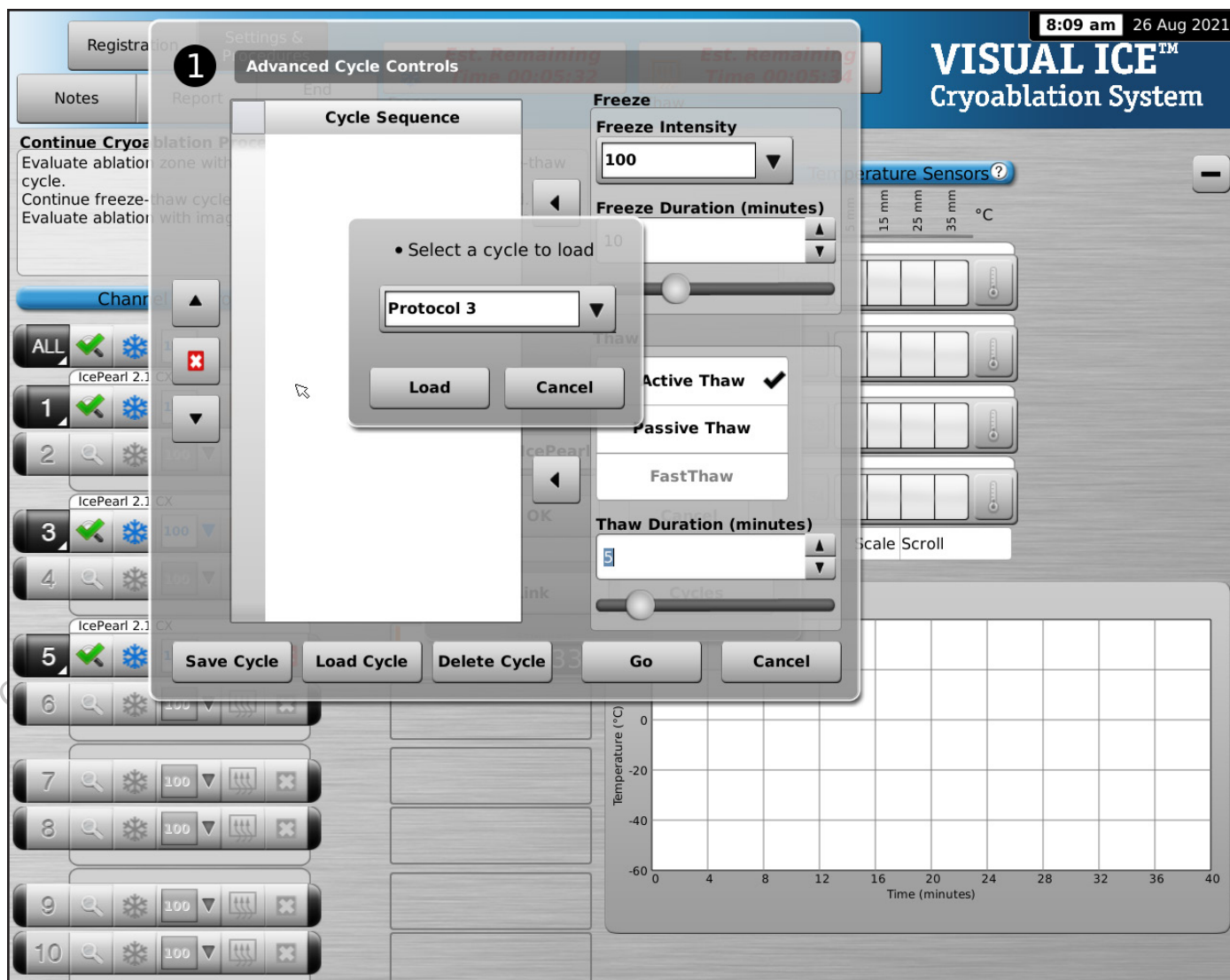
11. Norėdami užprogramuoti papildomų kanalų, pakartokite 1–10 veiksmus.

PASTABA. Paspaudus mygtuką **Save Cycle** (išsaugoti ciklą), užprogramuotos sekos gali būti išsaugotos. Pavadinkite seką ir paspauskite mygtuką **Save** (išsaugoti) (43 ekranas).



43 ekranas. „Cycle Sequence” (ciklo seka) valdymas

Norėdami paleisti išsaugotą seką, atidarykite pasirinkto kanalo meniu *Advanced Channel Controls* (išplėstinis kanalo valdymas), paspauskite mygtuką **Cycles** (ciklai), o tada mygtuką **Load Cycle** (įkelti ciklą). Išskleidžiamajame meniu pasirinkite išsaugotą seką, paspauskite mygtuką **Load** (įkelti), o tada – mygtuką **Go** (vykdyti) (44 ekranas).

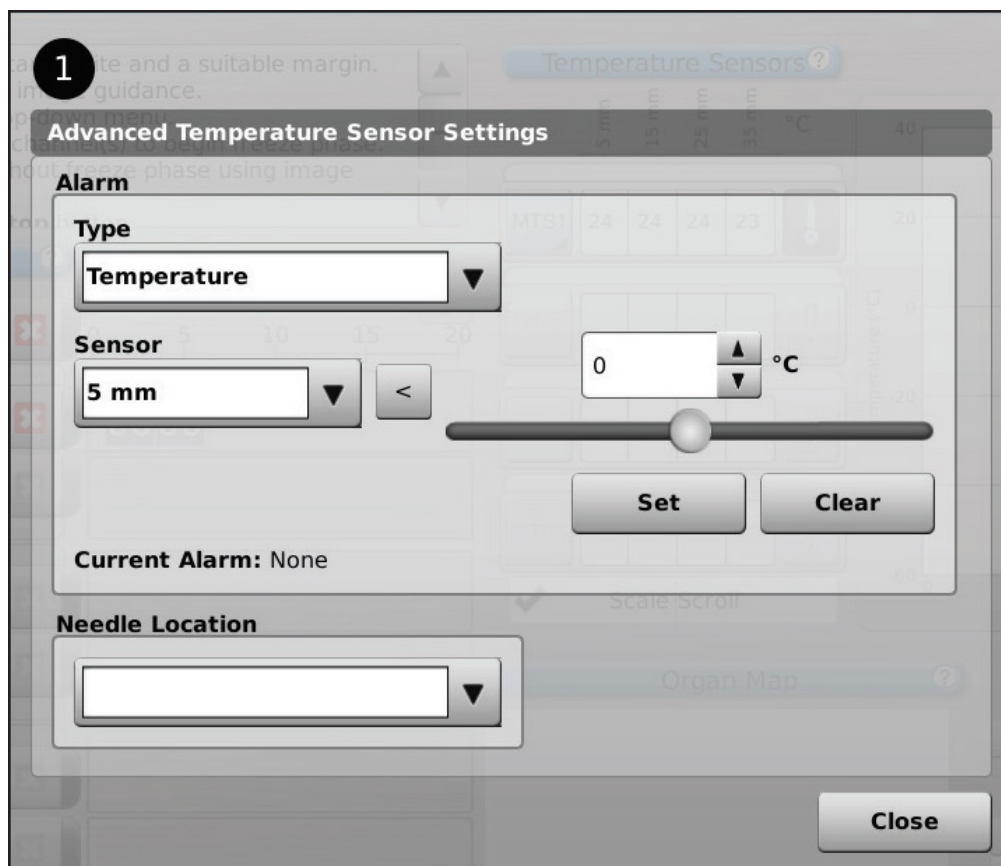


44 ekranas. Išsaugotos sėkos valdymas

Išplėstinis temperatūros jutiklio valdymas

Naudojant išplėstinį temperatūros jutiklio valdymą, galima nustatyti vizualinius signalus, įspėjančius, kai pasirinktas temperatūros rodmuo MTS nukrenta žemiau norimos vertės arba kai temperatūros kritimo sparta pasirinktoje MTS jutiklio vietoje yra didesnė už norimą vertę.

1. Paspaudę ir palaikę pasirinkto MTS mygtuką **MTS Channel** (MTS kanalas) (24 ekranas), atidarykite elementą *Advanced Temperature Sensor Settings* (išplėstinės temperatūros jutiklio nuostatos).



45 ekranas. Išplėstinis temperatūros jutiklio valdymas

2. Naudodami išplečiamuosius meniu pasirinkite norimą signalo tipą ir norimą jutiklio vietą.
3. Paspauskite mygtuką **Up** (aukštyn) arba **Down** (žemyn) ir nustatykite temperatūrą, apibrėžiančią reikiamą ribinę signalo reikšmę.
4. Spauskite mygtuką **Set** (nustatyti), norėdami nustatyti signalą.

PASIRENKAMA. Išskleidžiamajame meniu „Adatos vieta“ pasirinkite pavadinimą, kuris bus rodomas virš MTS kanalo. Pateikiamas adatų pavadinimų sąrašas sudarytas pagal sąrašą, pateiktą ekrane *Configure Settings Screen* (nuostatų konfigūravimas) (žr. skyrių **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas) ir yra susietas su pasirinktu organo žemėlapiu.

ADMINISTRACINĖS FUNKCIJOS

„Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas)

Ekrane *Configure Settings Screen* (nuostatų konfigūravimas) galima pakeisti sistemos nuostatas, naudojamus per krioabliacijos procedūrą. Kiekvienai krioabliacijos sistemai „Visual-ICE“ galima sukonfigūruoti daugiausia penkias (5) naudotojų paskyras.

Pakeisti galima tokias nuostatas kaip „MTS Needle Location“ (MTS adatų vietos) sistema, „Procedures“ (procedūros) ir „Registration Settings“ (registravimo nuostatos) bei vienetai (žr. 13 lent.). Sistemos laiką ir datą gali nustatyti tik techninės priežiūros darbuotojai, o „Time Zone“ (laiko zona) gali pakeisti sistemos administratoriai.

Pakeitę nuostatas, paspauskite mygtuką **Back** (atgal) ir grįžkite į „Startup“ (pradžia) ekraną. Pasirodo pranešimas, apibendrinantis atliktus nuostatų pakeitimus ir prašantis patvirtinti nuostatų įrašymą. Jei norite įrašyti nuostatas, spauskite **Yes** (taip), jei norite išėiti iš ekrano neįrašę pakeitimų, spauskite **No** (ne), o jei norite grįžti į ekraną „Configure Settings“ (nuostatų konfigūravimas) ir dar kažką pakeisti, spauskite „Cancel“ (atšaukti).

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 ekranas. „Configure Settings” (nuostatų konfigūravimas)

13 lentelė. „Configure Settings Controls” (nuostatų konfigūravimas) valdikliai

Nuostatos	Aprašas
„MTS Needle Locations” (MTS adatų vietos)	Sudaryti individualų MTS adatų pavadinimų sąrašą, kuris bus pateikiamas kiekvieno susijusio organo žemėlapyje. Norint į sąrašą įtraukti naują pavadinimą, spausti Add Location (pridėti vietą). Norint iš sąrašo pašalinti pavadinimą, spausti Remove Location (pašalinti vietą).
„Cylinder Volume” (baliono tūris)	Pasirinkti dujų baliono tūrį ir matavimo vienetus pagal geografinio regiono normas. Dujų baliono tūrį ir vienetus gali pakeisti tik administruojantis arba priežiūros personalas.
„Inactivity Timeout” (neveikos skirtasis laikas)	Leidžia pasirinkti reikiamą 30–180 minučių trukmės laikotarpį, kurį sistema gali būti neaktyvi prieš reikalaujama pakartotinai įvesti slaptažodį. Numatytasis neaktyvumo laikas yra dvi valandos.
„Language” (kalba)	Leidžia pasirinkti kalbą, kuria veikia programinė įranga.
„Maximize by Default” (padidinti pagal numatytą)	Pasirinkti <i>Procedūros</i> ekrano dalį, kuri prisijungus pagal numatytąją nuostatą bus padidinta.

Nuostatos	Aprašas
„Low Cylinder Alert“ (įspėjimas dėl mažo dujų kiekio balione)	Pasirinkite norimą priminimo intervalą (nuo 0 iki 15 minučių), kuriuo Gas Indicator (dujų indikatorius) rodytų įspėjimą, kad dujų balione liko mažas dujų kiekis.
„Link all channels“ (susieti visus kanalus)	Pažymėti šį langelį norint susieti gretimų kanalus, kad jie veiktų vienu metu (pvz., 1 ir 2, 3 ir 4, 5 ir 6 ir t. t.)
„Passive thaw timer count up“ (pasyvaus atšildymo laikmačio skaičiavimas)	Pažymėti šį langelį, kad automatiškai būtų rodomas praėjęs pasyvaus atšildymo laikas. Skaitmeninis laikmatis nuskaito, kada buvo sustabdyta procedūra, ir parodo praėjusį pasyvaus atšildymo laiką.
„Active Flush“ (aktyvus praplovimas)	Jei ši funkcija neišjungta pašalinus langelio žymėjimą, automatinis aktyvus 30 sekundžių praplovimas bus atliekamas po užšaldymo ciklo, vykusio 50 % ar didesniu intensyvumu ir trukusio ilgiau kaip 3 minutes.
„Display Sensor Temperatures“ (rodyti jutiklio temperatūras)	Pažymėkite šį langelį norėdami, kad „Channel Status“ (kanalo būsenos) ekrane užšaldymo ir aktyvaus atšildymo fazėse būtų rodoma vidinė dujų ir adatų smaigalio temperatūra ties „i-Thaw“ ir CX funkcijas turinčių adatų smaigaliais bei apskaičiuotasis adatos kotelio temperatūros intervalas.
„FastThaw in Channel Controls“ („FastThaw“ funkcija kanalo valdymo meniu)	Patikrinkite, ar šis „FastThaw“ piktogramos langelis rodomas meniu <i>Channel Controls</i> (kanalo valdymas), kai sistema veikia „i-Thaw“ režimu ir prijungta su „FastThaw“ funkcija suderinama adata.
„Automatic Flush“ (automatinis praplovimas)	Jei ši funkcija neišjungta pašalinus langelio žymėjimą, automatinis dujų linijos praplovimas bus atliekamas prijungus argono dujų šaltinį ir padidinus slėgį dujų linijose.
„Custom Fields“ (pasirenkamieji laukeliai)	Įvesti pasirenkamus pavadinimus dviem pasirenkamiesiems laukeliams pažymėti, kuriuos „Registration“ (registracija) ekrane galima naudoti informacijai įvesti.
„Upload Registration“ (įkelti registraciją)	Leidžia naudoti išskleidžiamąjį meniu norint įjungti arba išjungti parinktį, leidžiančią įkelti registracijos duomenis su procedūros ataskaitomis. Pagal numatytąją nuostatą registracijos duomenys neįkeliami. Šia funkcija gali naudotis tik administracijos ir priežiūros personalas.
„Clear Hospital Information“ (išvalyti ligoninės informaciją)	Iš sistemos istorijos failo pašalinti ligoninės pavadinimą, adresą ir gydytojo vardą, pavardę.
„Time Zone“ (laiko juosta)	Laiko juosta gali pakeisti tik administracijos arba priežiūros darbuotojas. Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ automatiškai prisitaiko prie vasaros ar žiemos laiko.
„Pressure Units“ (slėgio vienetai)	Pasirinkti slėgio matavimo vienetus, kuriais dujų indikatorius rodytų slėgį.
„Temperature Units“ (temperatūros matavimo vienetai)	Pasirinkti temperatūros matavimo vienetus, kuriais Temperature Sensors (temperatūros jutikliai) dalyje bus rodomos temperatūros reikšmės ir grafikai.

Valdymo mygtukais ekrano viršuje galima „Manage Users“ (tvarkyti naudotojus), ir „Manual Software“ Update (anaujinti programinę įrangą rankiniu būdu).

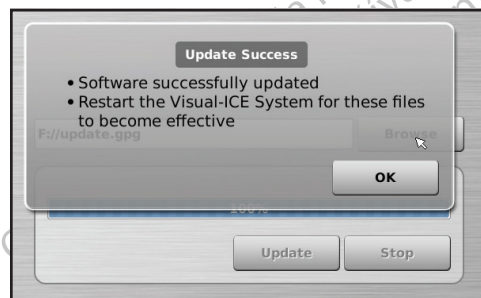
Manage Users (naudotojų tvarkymas): savo slaptažodį pakeisite, pasirinkę savo naudotojo vardą ir paspaudę mygtuką **Change Password** (keisti slaptažodį). Administruojantys naudotojai gali pridėti naudotojų, pašalinti naudotojus ir pakeisti bet kurio naudotojo slaptažodį.

Manual Software Update (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu): norėdami įdiegti programinės įrangos naujinį iš USB atmintuko, paspauskite mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu). Šia funkcija gali naudotis tik administruojantys ir priežiūros naudotojai.

„Manual Software Update“ (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu)

Administruojantys ir priežiūros naudotojai gali rankiniu būdu atnaujinti krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ programinę įrangą iš USB atmintuko.

1. Paspauskite mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu) ekrane *Configure Settings* (nuostatų konfigūravimas) (46 ekranas).
2. Paspaudę mygtuką **Browse** (naršyti), pasirinkite naujinio failą ir paspauskite **Update** (atnaujinti). Atnaujinus programinę įrangą, parodomas patvirtinimo pranešimas (47 ekranas).



47 ekranas. Programinės įrangos atnaujinimo patvirtinimas

PO PROCEDŪROS

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl šio prietaiso, turėtų būti pranešta gamintojui bei susijusioms vietos reguliavimo institucijoms.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, „Boston Scientific“ ir Terapijų prekių administracijai (<https://www.tga.gov.au>).

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ valymas

Valykite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ po kiekvieno naudojimo, atlikdami toliau aprašytus veiksmus.

1. Valykite jutiklinio ekrano monitorių, kai krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ maitinimas yra IŠJUNGTAS.
 - Drėgna marle švelniai nuvalykite ekraną.
 - Naudokite vandenį arba izopropilo alkoholio tirpalą.
 - Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo ar baliklio tirpalo.
2. Nuvalykite sistemą drėgna marle.
 - Naudokite vandenį su muilu arba izopropilo alkoholio tirpalą.
 - Nenaudokite valymo medžiagų, pavyzdžiui, „Betadine“ antiseptinio tirpalo ar baliklio tirpalo.
 - Žiūrėkite, kad į adatos prijungimo prievadus nepatektų vandens ar kito skystičio. Adatos prijungimo prievadai visada turi būti visiškai sausi.
3. Prieš uždarydami ar įjungdami sistemą, įsitikinkite, kad visi nuvalyti paviršiai yra sausi.

Utilizavimas

Visus išorinius ir pasiekiamus šio prietaiso paviršius reikia nuvalyti pagal krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ valymo instrukcijas, pateikiamas naudotojo vadove. Pridedami visi įprasti prijungiami kabeliai (maitinimo laidas, vaizdo perdavimo kabeliai, taisymo kabeliai ir t. t.). Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kad nustatytumėte, ar yra kokių nors pavojingų medžiagų.

Pateikdami įrenginį elektronikos perdirbimo įmonei, informuokite gavėją, kad jame yra tokių medžiagų. Rekomenduojama naudoti perdirbimo paslaugų teikėjus, susipažinusius su elektrine medicinos įranga, tačiau tai neprivaloma. Nešalinkite degindami, užkasdami arba kartu su buitinėmis atliekomis.

Įtaisą reikia pašalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis, arba grąžinti „Boston Scientific“. Dėl grąžinamo gaminio rinkinio susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

Visus aštrius instrumentus išmeskite tiesiai į aštrių atliekų talpyklę, paženklinatą biologinio pavojaus simboliu. Aštrias atliekas reikia pašalinti saugiai, naudojant aštrių atliekų kanalus, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

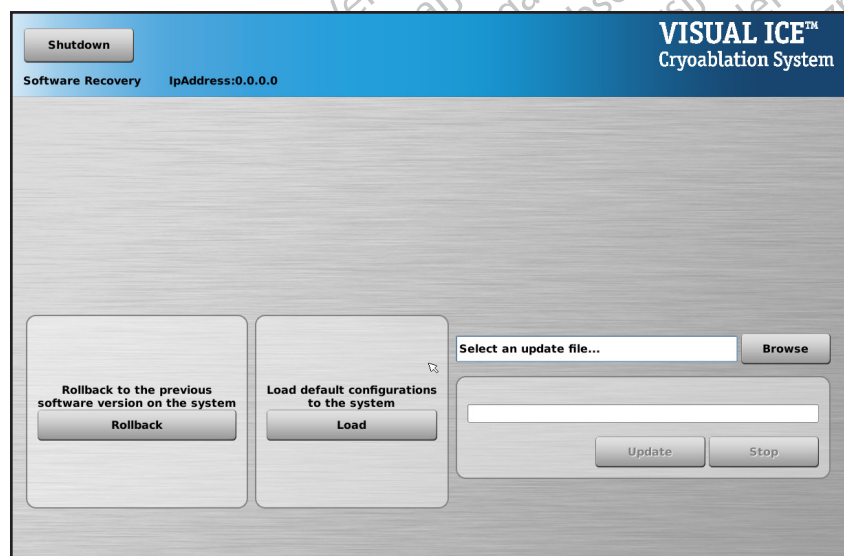
„Boston Scientific“ rekomenduoja šias toliau nurodytas krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ trikčių šalinimo pasirinktis. Jei siūlomais būdais nepavyksta pašalinti problemos arba jei susiduriate su problema, kuri neaprašyta, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.

Programinės įrangos atkūrimas

Esant programinės įrangos pažeidimui arba gedimui, galima atkurti ankstesnę jos versiją.

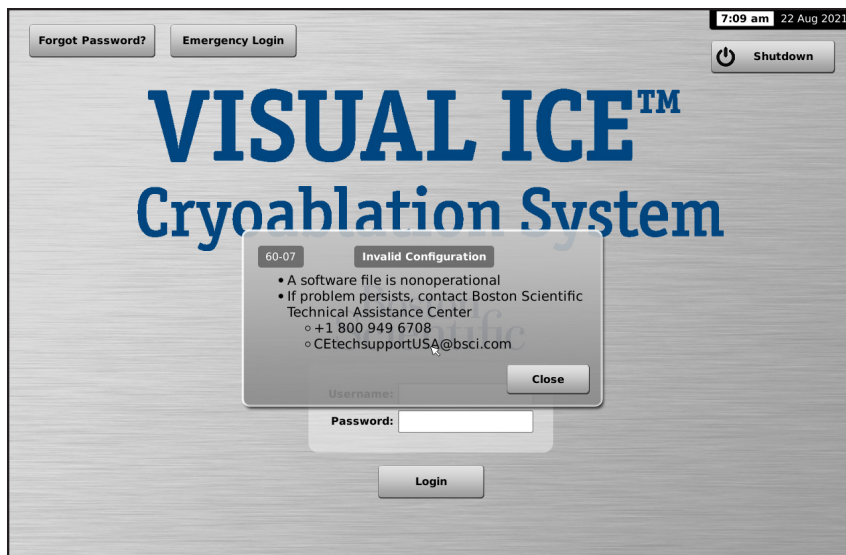
Administratorių ir priežiūros specialistų teises turintys naudotojai gali atnaujinti programinę įrangą iš atitinkamo USB atmintuko.

1. Išjunkite krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“.
2. Laikykite paspaudę **programinės įrangos nustatymo iš naujo** mygtuką, įstatę ištiesintą spaustuką į programinės įrangos nustatymo iš naujo angą, ir kartu įjunkite sistemą. Sistemoje rodomas „Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas) ekranas.



48 ekranas. „Software Recovery“ (programinės įrangos atkūrimas) ekranas

3. Spauskite mygtuką **Rollback** (atkurti), kad atkurtumėte prieš tai buvusią programinės įrangos versiją.
4. **PASIRENKAMA:** jeigu „Login“ (prisijungti) ekrane yra rodomas pranešimas, kad programinės įrangos konfigūracija yra neteisinga, paspauskite mygtuką **Load** (įkelti) ir atnaujinkite programinę įrangą (49 ekranas).



49 ekranas. „Invalid Configuration“ (neteisinga konfigūracija) pranešimas

5. Jeigu USB atmintuke yra naujesnė programinės įrangos versija:

- Prisijunkite kaip administratoriaus teises turintis naudotojas.
- „Startup“ (pradžią) ekrane spauskite mygtuką **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas) (16 ekranas).
- Paspauskite mygtuką **Manual Software Update** (programinės įrangos atnaujinimas rankiniu būdu) ekrane **Configure Settings** (nuostatų konfigūravimas) (29 ekranas).
- Įkiškite USB atmintuką.

PASTABA. Palaukite 20 sekundžių, kol sistema atpažins atmintuką.

- Spauskite mygtuką **Browse** (naršyti).
- Pasirinkite failą, kad atliktumėte atnaujinimą.
- Spauskite mygtuką **Update** (atnaujinti).

PASTABA.


- Palaukite, kol parodytas pranešimas patvirtins atnaujinimo pabaigą.
- Atnaujinimas gali trukti pusę valandos.

Problemos, susijusios su elektronika, elektros sistema ir naudotojų klaidomis

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sistema neįsijungia (t. y. ventiliatorius neveikia) arba procedūros metu nutrūko elektros tiekimas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maitinimo valdymo rankenėlė priekiniame sistemos skydelyje arba maitinimo jungiklis galiniame sistemos skydelyje yra IŠJUNGTI (1 pav. ir 2 pav.). Paspausdami ON (įjungti) įjunkite maitinimo tiekimą. 2. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ maitinimo kabelis yra atjungtas iš maitinimo lizdo arba nuo galinio sistemos skydelio. Maitinimo kabelį prijunkite prie krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ir įsitikinkite, kad kabelis tvirtai įkištas. Maitinimo kabelį įkiškite į maitinimo lizdą. 3. Elektros lizde nėra elektros srovės. Patikrinkite, ar ĮJUNGTAS maitinimo lizdas. Prireikus pagalbos skambinkite ligoninės biomedicinos inžinieriui. 4. Gali būti perdeges saugiklis. Atsarginiai saugikliai laikomi sistemoje maitinimo laido įvade (2 pav.). Žr. skyrių Saugiklių keitimas, kuriame pateikiama informacija, kaip sistemoje pakeisti saugiklius.

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sistema neatpažįsta kanalo ar adatos ir jo (jos) negalima naudoti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patikrinkite atitinkamo kanalo užraktą ir įsitikinkite, kad užtikrinta visiško blokavimo padėtis. 2. Norint naudotis kanalu, jame turi būti įstatyta bent viena adata. 3. Jei yra naudojama adata su atminties mikroschema, o 1–2 etapai yra nesėkmingi, naudojimui pasirinkite naują adatą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą ir susitarkite dėl neeksploatuojamos adatos grąžinimo. 4. Kanalas gali būti pažeistas. Nenaudokite šio kanalo. Perkelkite adatą (-as) į kitą kanalą. Atlikite pakartotinę adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą.
Nereaguoja jutiklinis ekranas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistemai kontroliuoti gali būti naudojamas jutiklinis kilimėlis. 2. Išjunkite ir vėl paleiskite sistemą, naudodami maitinimo valdymo rankenėlę priekinėje sistemos pusėje (1 pav.).
Nefunkcionuoja USB duomenų kaupiklis arba Sistema neatpažįsta USB atmintuko	<ol style="list-style-type: none"> 1. USB atmintukas nėra prijungtas prie USB jungties. Įjunkite USB atmintuką į prievadą su USB jungties piktograma (3 pav.). 2. USB atmintukas netinkamai prijungtas į USB prievadą. Atjunkite USB atmintuką nuo specialiai tam skirtos sistemos USB prievado. Palaukite keletą sekundžių ir vėl įjunkite USB atmintuką į paskirtą USB prievadą. 3. Jei problema neišnyksta, naudokite kitą USB atmintuką. 4. USB atmintukas yra sugadintas. Pakeiskite USB atmintuką nauju USB atmintuku.
Sistemai išbuvus 2 valandas neveikos būsenoje „Procedure“ (procedūra) ekranas pasikeičia į „Login“ (prisijungti) ekraną	Norėdami grįžti į <i>procedūros ekraną</i> įveskite tinkamą slaptažodį.
Procedūros metu jutiklinis ekranas nieko nerodo	<p>Gali būti atjungtas vaizdo kabelis.</p> <p>ĮSPĖJIMAS. Jei jutiklinio ekrano monitorius procedūros metu nieko nerodo ilgiau nei penkias (5) sekundes, nelieskite ekrano. Nedelsdami išjunkite sistemos maitinimo šaltinį ir baikite procedūrą, kad netyčia neaktyvintumėte adatų. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.</p>

Saugiklių keitimas

Nurodymas	Nuotrauka
1. Galinėje krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ pusėje IŠJUNKITE maitinimo jungiklį. Atlaisvinkite ant laido laikymo gnybto esantį varžtą.	

Nurodymas	Nuotrauka
<p>2. Ištraukite maitinimo laidą iš laikymo gnybto. Atsukite du varžtus, laikančius laikymo gnybtą, ir nuimkite jį nuo maitinimo įvado.</p>	
<p>3. Įstatykite nedidelį atsuktuvą į saugiklių laikiklio apačioje esantį lizdą ir išstumkite laikiklį iš maitinimo įvado.</p>	
<p>4. Laikydami ranką po saugiklių laikikliu, atsargiai jį ištraukite iš maitinimo įvado. PASTABA: lydžiųjų saugiklių laikiklyje yra keturi saugikliai.</p>	
<p>5. Ištraukę iš maitinimo įvado, paimkite saugiklių laikiklį ir saugiklius. Du saugikliai, likę laikiklyje, yra sistemos grandinės dalis.</p>	
<p>6. Pakeiskite saugiklių laikiklio saugiklius dviem laisvais saugikliais. PASTABA. Krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE“ naudokite tik „Boston Scientific“ nurodytus saugiklius.</p>	
<p>7. Įspauskite saugiklių laikiklį atgal į maitinimo įvadą. Vėl pritaisykite laikymo gnybtą, prijunkite maitinimo laidą ir priveržkite varžtą ant laikymo gnybto.</p>	

Nurodymas	Nuotrauka
8. Paskambinkite „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrui, kad suplanuotumėte techninės priežiūros iškvietimą ir nustatytumėte perdegusių saugiklių priežastį, nuspręstumėte, ar reikalinga techninė pagalba, ir užsakytumėte pakaitinius saugiklius.	

Su dujomis susijusios problemos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ neleidžia atlikti adatos patikros užrakintame kanale	Argono dujų uždarymo vožtuvas gali būti išjungimo padėtyje. Patikrinkite, ar argono dujų uždarymo vožtuvas (2 pav.) yra padėtyje „Aragonas įjungtas“, kad tekėtų pakankamas dujų kiekis. Patikrinkite, ar dujų baliono čiaupas atsuktas.
Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu nešąla adata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gali būti uždarytas argono baliono vožtuvas. Atsukite dujų baliono vožtuvą, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę tiek, kad imtų tekėti pakankamas kiekis dujų. Įsitikinkite, kad dujų indikatorius rodo tinkamus slėgio rodmenis. 2. Patikrinkite, ar argono dujų balionas prijungtas prie argono įvado. 3. Adata gali būti užsikimšusi (dulkėmis arba ledu). Bandykite atlikti pakartotinę patikrą. 4. Jei adata vis tiek nešąla, <ul style="list-style-type: none"> • spauskite mygtuką Stop (stabdyti) mygtuką, kad sustabdytumėte kanalo funkcionavimą; • viena ranka tvirtai laikydami adatos jungtį atblokuokite kanalą, kad galėtumėte atjungti adatą; • perkeltkite adatą į kitą kanalą ir atlikite pakartotinę patikrą. <p>PASTABA. Jei kanale yra prijungta tik viena adata, už adatos jungties gali būti likę šiek tiek dujų.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Jei problema išlieka, pakeiskite adatą nauja adata ir susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.
Helio dujos netiekiamos į adatą	<ol style="list-style-type: none"> 1. Helio dujų baliono sklendė gali būti uždaryta. Atsukite dujų baliono sklendę, pasukdami ją prieš laikrodžio rodyklę tiek, kad tekėtų pakankamas dujų kiekis. Įsitikinkite, kad dujų indikatorius rodo tinkamus slėgio rodmenis. 2. Adata gali būti užkimšta: <ul style="list-style-type: none"> • spauskite mygtuką Stop (stabdyti) mygtuką, kad sustabdytumėte kanalo funkcionavimą; • viena ranka tvirtai laikydami adatos jungtį atblokuokite kanalą, kad galėtumėte atjungti adatą; • perkeltkite adatą į kitą kanalą ir atlikite pakartotinę patikrą. <p>PASTABA. Jei sistemoje yra prijungta tik viena adata, už adatos jungties gali būti likę šiek tiek dujų.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jei problema išlieka, pakeiskite adatą nauja.
Rankinis išleidimo vožtuvas praleidžia dujas	Rankinis išleidimo vožtuvas gali būti atidarytas. Visiškai uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Prieš prijungiant adatas, girdisi šnypštimo garsas	<p>1. Patikrinkite, ar reguliuojamas slėgis yra darbinio intervalo ribose (žalias intervalas dujų ekrane). Sistema gali išleidinėti dujas, mažindama slėgį žemiau 4 200 psi (289,6 barų, 28,96 MPa) ribos, kad nebūtų sugadinta sistema. Jei nukritęs slėgis atitinka darbinio slėgio intervalą, sistema funkcionuos normaliai.</p> <p>2. Automatinio dujų išleidimo vožtuvas gali būti užstrigęs atidarytoje padėtyje. Jei rankinis išleidimo vožtuvas yra visiškai uždarytas, tačiau šnypštimas nesiliauja, išjunkite sistemą ir susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru.</p>
Dujų indikatoriaus rodomas dujų slėgis yra per mažas (7 lentelė.)	<p>1. Patikrinkite, ar argono dujų uždarymo vožtuvas yra atviras.</p> <p>2. Patikrinkite, ar atsuktas argono dujų baliono vožtuvas, kad tekėtų pakankamas kiekis dujų. Jei reikia, atsukite vožtuvą maždaug dar pusę sūkio.</p> <p>3. Naudodamiesi manometru patikrinkite, ar dujų balione yra pakankamas dujų slėgis.</p> <p>4. Jei reikia, pakeiskite balioną.</p>
Adatos vientisumo ir funkcionavimo patikros metu pirmas 45 sekundes adata yra šaldoma, o ne šildoma, tada pradamas 15 sekundžių atšildymas, o ne šaldymas	<p>Dujos yra netinkamai prijungtos (pvz., helio dujų tiekimo vamzdelis yra prijungtas prie argono baliono ir atvirkščiai).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Užbaikite procedūrą • Išleiskite iš sistemos didžiaslėges dujas. • Atjunkite dujų tiekimo linijas ir vėl jas prijunkite prie tinkamo baliono. • Pradėkite naują procedūrą. • Atlikite pakartotinę adatos patikrą.
Labai sunku atlaisvinti manometrą, prijungtą prie baliono, arba argono dujų tiekimo linija negali būti atjungta nuo įvado jungties	<p>Iš dujų linijų neišleistos dujos, ir jose vis dar didelis slėgis.</p> <p>ĮSPĖJIMAS. Jei sunku atlaisvinti slėgio matuoklį, prijungtą prie baliono, arba argono dujų tiekimo linijos negalima atjungti nuo argono išleidimo jungties, nebandykite atlaisvinti dujų tiekimo linijos arba slėgio matuoklio per jėgą. Dujų linijoje vis dar gali būti didelis slėgis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar dujų balionai yra UŽDARYTI. • Patikrinkite, ar dujų baliono manometro slėgis yra 0 psi (0 barų, 0 MPa). • Jei dirbate ekrane <i>Procedūra</i>, patikrinkite, ar dujų slėgio lange rodoma, kad dujos neprijungtos. <p>Jei krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ yra įjungta, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeigu vis dar negalima atjungti dujų tiekimo vamzdelio arba sistema yra išjungta, atidarykite išleidimo vožtuvą, esantį sistemos užpakalinėje dalyje, kad sistema būtų visiškai ištuštinta. • Pabaigę uždarykite rankinį išleidimo vožtuvą.
Dujos pradeda pratekėti per adatos prievadą, kai paspaudus mygtukus tikrinti, užšaldyti ar atšildyti paleidžiamas dujų srautas	<p>Kanale gali būti pralaidus arba sugadintas lizdas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atjunkite adatą ir perkeltkite ją į kitą kanalą. • Atlikite pakartotinę adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. • Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Mechaninės problemos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Nepavyksta tvirtai prijungti adatos prie adatos prievado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patikrinkite, ar užraktas yra atblokavimo padėtyje. 2. Gali būti pažeista adatos jungtis. Naudokite kitą adatą. 3. Adatos prievade gali būti likutinis dujų slėgis. Naudokite kitą kanalą. 4. Patikrinkite ekraną Dujų indikatorius. Jeigu sistemą veikia slėgis, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją.
Užrakto adatų prijungimo skydelyje neįmanoma perjungti į užblokavimo padėtį	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patikrinkite, ar visos adatos kanale iki galo įstatytos į adatų prijungimo prievadus. 2. Gali būti pažeistas užraktas. Perkelkite adatą į kitą kanalą. Norėdami suplanuoti techninės priežiūros iškvietimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 3. Patikrinkite ekraną Dujų indikatorius ir patvirtinkite, kad sistemoje nėra slėgio. Jeigu sistemą veikia slėgis, baikite procedūrą ir išleiskite iš sistemos dujas naudodami automatinio išleidimo funkciją.
Sistema negali laisvai judėti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atleiskite stabdžius, kad atrakintumėte priekinius ratukus. 2. Patikrinkite atskirus galinių ratukų stabdžius ir įsitikinkite, ar jie yra atleisti.

Dujų balionas ir dujų tiekimo linija

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Nėra saugos kabelio dujų tiekimo linijos baliono prijungimo pusėje arba sistemos prijungimo pusėje	Nenaudokite dujų tiekimo linijos be saugos kabelio. Taip darydami galite sukelti pavojų operacinės darbuotojams. Dėl tolesnių instrukcijų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Manometras arba dujų tiekimo linija yra pažeista	Nenaudokite pažeisto gaminio. Norėdami gauti naujų priedų, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
Tarp manometro adapterio ir baliono vožtuvo aptiktas dujų nuotėkis	<ul style="list-style-type: none"> • Užveržkite jungtį, naudodami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ pateiktą veržliaraktį. • Uždarykite pagrindinį baliono vožtuvą ir išleiskite iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ir iš dujų tiekimo linijų dujas, naudodami rankinį išleidimo vožtuvą (2 pav.). Patikrinkite, ar sistemoje nėra slėgio. Atlaisvinkite ir pašalinkite manometro mazgo adapterį. Patikrinkite, ar dujų baliono jungtyje nėra jokių nuolaužų; prirėkus nuvalykite nuolaužas nuo sandarinimo paviršių. Naudodami su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ tiekiamą atsuktuvą perkelkite ir užveržkite manometro mazgo adapterį ant baliono vožtuvo.

Adatos

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Sistema neatpažįsta adatos su atminties mikroschema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perkelkite adatą į kitą prievadą. 2. Jei sistema vis tiek neatpažįsta adatos, išskleidžiamajame sistemos meniu pasirinkite adatos tipą. 3. Jei adata vis tiek neatpažįstama, patikrinkite sistemos programinės įrangos versiją. (Programinės įrangos versija rodoma „Startup“ (pradžią) ekrane.) Baigę procedūrą, dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Požymis	Galimos priežastys ir sprendimo būdai
Per užšaldymo etapą arba paskui atšildymo etape ant adatos (-ų) kanale nėra suformuoto ledo rutuliuko arba suformuotas tik labai mažas ledo rutuliukas	<ol style="list-style-type: none"> Atlikite toliau nurodytus veiksmus nurodyta tvarka: <ul style="list-style-type: none"> • Visuose kanaluose sustabdykite užšaldymo ir (arba) atšildymo funkcijas. • Probleminę (-es) adatą (-as) bent minutę pašildykite. • Užšaldykite adatą (-as), kad patikrintumėte, ar ji (jos) tinkamai funkcionuoja. Jei problema kartojasi, prijunkite naują adatą prie kito kanalo ir atlikite adatos patikrą. Toliau tęskite procedūrą su naujai patikrinta adata. Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnių instrukcijų.
Ekrane yra registruotos tik kai kurios temperatūros jutiklio ant MTS adatos vietos	<ol style="list-style-type: none"> Perkelkite MTS adatą į kitą prievadą. Pakeiskite MTS adatą. Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnių instrukcijų.
MTS adata yra prijungta, bet temperatūra ekrane neregistruojama	<ol style="list-style-type: none"> Perkelkite MTS adatą į kitą prievadą. Pakeiskite MTS adatą. Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnių instrukcijų.
Per adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą matomi iš adatos išeinantys burbuliukai.	<p>ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite adatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atjunkite adatą nuo krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ ir ją pašalinkite. • Adatą gražinkite „Boston Scientific“ įvertinti. • Naudokite naują adatą ir tęskite procedūrą. • Atlikite naujos adatos vientisumo ir funkcionavimo patikrą. • Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnes instrukcijas.
Bandant išpakuoti ar naudoti, adata sulenkiamą arba pažeidžiama	<p>ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite adatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atskirkite adatą. • Naudokite kitą adatą ir tęskite procedūrą. • Baigę procedūrą susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru, kad gautumėte tolesnes instrukcijas.

Rodomi pranešimai

„Visual-ICE“ sistema naudotojo sąsajos lange rodo pranešimą, kai naudotojas prašo pagalbos arba kai aptinkamos naudotojo, adatos ar sistemos klaidos.

PASTABA. Jei jums reikalinga „Boston Scientific“ techninės pagalbos centro pagalba, įrašykite ir praneškite pranešimo numerį (pvz., 10-01, 80-02).

PRISIJUNGTI

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Prisijungti</p> <ul style="list-style-type: none"> Neįvedėte tinkamo prisijungimo vardo. Pakartotinai įveskite savo prisijungimo vardą. Jei reikalinga pagalba, susisiekite su sistemos administratoriumi. Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 	<p>Neįvestas vardas.</p> <p>ARBA</p> <p>Įvestas vardas nesutampa su sistemoje priskirtais vardais.</p>
<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 Prisijungti</p> <ul style="list-style-type: none"> Neįvedėte tinkamo slaptažodžio. Pakartotinai įveskite savo slaptažodį. Jei reikalinga pagalba, susisiekite su sistemos administratoriumi. Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 	<p>Neįvestas joks slaptažodis.</p> <p>ARBA</p> <p>Įvestasis slaptažodis nesutampa su prisijungimo vardo slaptažodžiu.</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 Slaptažodžio nustatymo iš naujo užklausa</p> <ul style="list-style-type: none"> Norėdami iš naujo nustatyti slaptažodį, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. Nurodykite užklausą ekrano apačioje. Įrašykite Techninės pagalbos centro atsakymą. Spauskite mygtuką Reset (nustatyti iš naujo). 	<p>Naudotojas pamiršo savo slaptažodį, paspaudė mygtuką Forgot Password (pamiršau slaptažodį) ir gavo iškvietimo pagalbą, perduodamą techninės pagalbos centrui.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Slaptažodžio nustatymas iš naujo</p> <ul style="list-style-type: none"> Jūsų slaptažodis buvo atkurtas į XXX. Pakeiskite savo slaptažodį konfigūracijos ekrane jums patogiu laiku. 	Naudotojas teisingai įvedė slaptažodžio atkūrimo iškvietimo pagalbos atsakymą ir dabar turėtų įvesti naują slaptažodį.
<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 Prisijungimas kritiniais atvejais</p> <ul style="list-style-type: none"> Norėdami prisijungti kritiniais atvejais, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. Nurodykite užklausa ekrano apačioje. Įrašykite Techninės pagalbos centro atsakymą. Spauskite mygtuką Login (prisijungti). 	Naudotojas paprašė avarinio prisijungimo galimybių ir gavo užklausa, kurią reikia perduoti techninės pagalbos centrui.
<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 Neteisingas atsakymas</p> <ul style="list-style-type: none"> Neįvedėte teisingo atsakymo. Norėdami gauti atsakymą į ekrane pateiktą užklausa, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	Naudotojas bandė naudotis avariniu prisijungimu, tačiau neteisingai atsakė į iškvietimą. Naudotojas privalo susisiekti su techninės pagalbos centru, norėdamas gauti avarinio prisijungimo atsakymą. Šis veiksmas neatkuria jūsų slaptažodžio.
<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 Neteisingas atsakymas</p> <ul style="list-style-type: none"> Neįvedėte teisingo atsakymo. Norėdami gauti atsakymą į ekrane pateiktą užklausa, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	Naudotojas bandė atkurti savo slaptažodį, tačiau neteisingai atsakė į iškvietimą. Naudotojas privalo susisiekti su techninės pagalbos centru, norėdamas atstatyti savo slaptažodį.

PROCEDŪRA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Nejmanoma pradėti patikros</p> <ul style="list-style-type: none"> Per mažas / didelis dujų slėgis norint pradėti procedūrą. Patikrinkite, ar dujų balionuose slėgis yra pakankamas norint pradėti procedūrą. 	Naudotojas paspaudė Test (patikra) mygtuką, kai dar nebuvo prijungti dujų balionai arba kai dujų slėgis nesiekė darbinio slėgio (žr. 7 lentelę). Norint tęsti, privaloma prijungti dujų balionus, kuriuose yra pakankamas slėgis.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Argono uždarymo vožtuvas</p> <ul style="list-style-type: none"> Argono uždarymo vožtuvas gali būti uždarytas. Patikrinkite ir, jei reikia, atidarykite. 	<p>Paleidžiant sistemą, sistema aptiko prijungtas dujas, tačiau dujos netekėjo į sistemą. Argono uždarymo vožtuvas gali būti užsuktas. Norint tęsti, privaloma atidaryti argono uždarymo vožtuvą.</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 in all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-03 Tikrinti viską</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpą taip, kad jų koteliai visu ilgiu pasinertų steriliame vandenyje ar fiziologiniame tirpale. Tikrinimo ciklų metu, apžiūrėkite adatas, kad įsitikintumėte, jog nėra oro burbuliukų ir kad sekos užšaldymo metu susidaro mažas ledo rutuliukas. Ar norite dabar pradėti visų adatų patikrą? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Test (patikra), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų prijungtų adatų patikrą.</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 Tikrinti viską</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Sudėkite adatas, po vieną arba grupėmis, į talpą taip, kad jų koteliai visu ilgiu pasinertų steriliame vandenyje ar fiziologiniame tirpale. Bandymo ciklų metu, apžiūrėkite adatas, kad įsitikintumėte, jog nėra oro burbuliukų ir kad sekos užšaldymo metu susidaro mažas ledo rutuliukas. Ar norite pradėti visų kanalų patikrą, ar tik nepatikrintų kanalų? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Test (patikra), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų prijungtų adatų arba tik nepatikrintų kanalų patikrą.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Užšaldyti visus kanalus</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Ar norite pradėti visų aktyvių adatų užšaldymą? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką užšaldyti, kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų užšaldymą.</p>
<p>20-05 Freeze All Intensity</p> <ul style="list-style-type: none"> You selected to control all needles simultaneously. Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? <p>YES NO</p> <p>20-05 Visų užšaldymo intensyvumas</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Ar dabar norite taikyti [x %] užšaldymo intensyvumą visoms adatoms? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko užšaldymo intensyvumą, kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti pasirinktą, visoms aktyvioms adatoms taikomą, intensyvumą.</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 Atšildyti visus kanalus</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Ar norite pradėti visų aktyvių adatų atšildymą? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Thaw (atšildyti), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų atšildymą.</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 Stabdyti visus kanalus</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasirinkote galimybę valdyti visas adatas vienu metu. Ar norite sustabdyti visų adatų veikimą? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas kanale ALL (visi) pasirinko mygtuką Stop (stabdyti), kad galėtų kontroliuoti visus aktyvius kanalus. Norėdamas tęsti, naudotojas privalo patvirtinti visų aktyvių adatų sustabdymą.</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 Prideginimas</p> <ul style="list-style-type: none"> ĮSPĖJIMAS. Šiluminio prideginimo aktyvinimas iš karto nutraukia visus kitus krioabliacijos procesus, kol vyksta prideginimas. Ar norite tęsti prideginimo procesą? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas paspaudė mygtuką Thaw (atšildyti), kad atidarytų „Advanced Thaw Controls“ (išplėstinis atšildymo valdymas) ir šiluminio prideginimo parinktį. Naudotojui pasirinkus išplėstinę šiluminio prideginimo parinktį, ekrane atsiranda užrašas „CAUTION“ (dėmesio).</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<p>20-11 End Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are you sure you want to end the procedure? YES NO <p>20-11 Baigti procedūrą</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar tikrai norite baigti procedūrą? TAIP NE 	<p>Naudotojas pasirenko „End Procedure“ (baigti procedūrą) ir privalo patvirtinti pageidavimą baigti procedūrą.</p>
<p>20-12 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO <p>20-12 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar norite automatiškai išleisti didžiaslėgės dujas iš sistemos? TAIP NE 	<p>Naudotojas gali pasirinkti automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą iš sistemos.</p>
<p>20-13 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is the gas supply closed? YES CANCEL <p>20-13 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar dujų tiekimas uždarytas? TAIP ATŠAUKTI 	<p>Jei naudotojas pasirenka automatinį dujų išleidimą, jis turi patvirtinti, kad dujų tiekimas yra uždarytas, ir tik tada aktyvuoti dujų išleidimą.</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 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dujų slėgis nekrenta. • Patikrinkite, ar dujų baliono čiaupas užsuktas. 	<p>Naudotojas pasirenka automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje, tačiau slėgis nekrenta. Naudotojas privalo įsitikinti, ar uždarymo vožtuvas yra uždarytas.</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 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vyksta dujų išleidimas. • Jei adatos vis dar prijungtos, neatrakininkite visų kanalų ir neatjunkite visų adatų, kol nėra baigtas ventiliavimas. 	<p>Naudotojas pasirenka automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje.</p>
<p>20-16 Automatic Vent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic venting successfully completed <p>20-16 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatinis dujų išleidimas sėkmingai baigtas. 	<p>Naudotojas pasirenka automatinį didžiaslėgių dujų išleidimą procedūros pabaigoje.</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 Dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prieš atjungdami dujų liniją, rankiniu būdu išleiskite dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“, naudodami rankinį išleidimo vožtuvą galinėje aparato pusėje. 	<p>Naudotojas nepasirenka automatinio didžiaslėgių dujų išleidimo iš sistemos funkcijos.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Sistemos išjungimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ar norite, kad sistema baigtų darbą? <p>TAIP NE</p>	<p>Norėdamas išjungti sistemą, Login (prisijungti) ekrane naudotojas pasirenko „Shutdown“ (išjungimas).</p>
<p>20-19 Procedure Timeout</p> <ul style="list-style-type: none"> The procedure has exceeded the allowable time Procedure will be terminated <p>20-19 Procedūrai skirta laiko pabaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> Procedūra viršijo leidžiamą trukmę. Procedūra bus nutraukta. 	<p>Procedūra viršijo leistiną 8 valandų trukmę.</p>
<p>20-20 Maximum Activity for FastThaw Function</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating additional FastThaw Function capable needles This channel will use passive thaw <p>20-20 Maksimalus „FastThaw“ aktyvumas</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasiekta maksimali „FastThaw“ riba. Prieš suaktyvindami papildomų „FastThaw“ adatų palaukite, kol bus baigtas atšildymas. Šiame kanale bus naudojamas pasyvus atšildymas. 	<p>Naudotojas bandė aktyvinti daugiau kaip keturias „FastThaw“ adatas. Su krioabliacijos sistema „Visual-ICE“ vienu metu galima naudoti ne daugiau kaip keturias „FastThaw“ adatas. Baigus keturių adatų atšildymo etapą, „FastThaw“ funkcijai atlikti galima aktyvinti daugiau adatų.</p>
<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 Maksimalus „i-Thaw“ aktyvumas</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasiekta maksimali „i-Thaw“ riba. Prieš suaktyvindami papildomų „i-Thaw“ adatų palaukite, kol bus baigtas atšildymas. Šiame kanale bus naudojamas pasyvus atšildymas. 	<p>Jei atšildant naudojamos „i-Thaw“ adatos, daugiausia galima prijungti 9 adatas, vienu metu aktyvuotas atšildymo režimu.</p> <p>Jei atšildant naudojamos CX tipo adatos, atliekant „i-Thaw“ funkciją vienu metu galima prijungti ne daugiau kaip 7 adatas.</p> <p>Baigus atšildymo etapą, galima suaktyvinti papildomų adatų.</p>
<p>20-22 Maximum Limit for Active Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum limit for i-Thaw Function and FastThaw Function reached Wait until thawing is complete before activating thaw on additional needles <p>20-22 Pasiekta maksimali aktyvaus šildymo riba</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasiekta maksimali „i-Thaw“ ir „FastThaw“ riba. Prieš aktyvindami papildomų adatų atšildymą palaukite, kol bus baigtas atšildymas. 	<p>Naudotojas bandė aktyvinti daugiau adatų, nei naudojama aktyviam atšildymui atlikti. Baigus atšildymo etapą, galima suaktyvinti papildomų adatų.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Maksimalus testo aktyvumas</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasiekta maksimali testo riba. Prieš aktyvindami papildomas testui skirtas adatas palaukite, kol testas bus baigtas. 	Naudotojas bandė pradėti tikrinti daugiau adatų, nei galima per vieną testą.
<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 Išplėstinis atšildymas negalimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Adata (-os) X kanale negali atlikti išplėstinio atšildymo funkcijos. Išplėstinio atšildymo funkcija negalima. 	Naudotojas bandė kanale pradėti išplėstinį atšildymą. Kanale nebuvo „i-Thaw“ ar „FastThaw“ funkciją atliekančių adatų.
<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 Išplėstinis atšildymas negalimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Jei prijungtas helio šaltinis, X kanale išplėstinis atšildymas negalimas. Naudokite atšildymą heliu arba atjunkite helio šaltinį. 	Naudotojas bandė pradėti išplėstinį atšildymą, kai helio šaltinis prijungtas. Jei helio šaltinis prijungtas, sistema veikia atšildymo su heliu režimu. Jei prijungtos skirtingų tipų adatos (vienos atšildančios su heliu, kitos su funkcija „i-Thaw“), sistema veikia atšildymo su heliu režimu.

DUJOS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Automatinis dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Paskutinį kartą naudojant krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“, dujos nebuvo tinkamai išleistos. Iš sistemos išleiskite dujas, naudodami arba automatinę dujų išleidimo funkciją, arba rankinį dujų išleidimo vožtuvą. 	Po paleidimo sistemoje yra likusių dujų, todėl yra sunku prijungti adatas.
<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 Dujų išleidimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Dujas iš krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ galima išleisti rankiniu būdu, naudojant vožtuvą galinėje aparato pusėje. 	Naudotojas paspaudė mygtuką Close (uždaryti), kai gavo pranešimą apie netinkamą dujų išleidimą iš sistemos, kai ji buvo naudojama paskutinį kartą. Norėdamas pašalinti likusias dujas, naudotojas privalo rankiniu būdu išleisti dujas, naudodamas rankinį išleidimo vožtuvą.

<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 Mažas dujų kiekis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Balione liko mažas [helio / argono] dujų kiekis. • Kai tik bus galima, pakeiskite dujų balioną nauju. 	<p>Sistema rodo įspėjimą, kad dujų balione liko mažas apskaičiuotasis dujų tūris. Naudotojas gali konfigūruoti įspėjimą, kad jis būtų rodomas 0–15 minučių intervalu. (Žr. 13 lentelę, Low Cylinder Alert (įspėjimas dėl mažo dujų kiekio balione.)</p>
--	--

ADATOS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Neatpažįstama adata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prijungtos adatos ši programinė įranga neatpažįsta. • Pasirinkite ir prijunkite kito tipo adatą. 	<p>Prie kanalo buvo prijungta adata, kurios tipas neatitinka programinės įrangos konfigūracijos. Kanalas bus išjungtas, kol bus prijungta tinkama 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 Atšaukta adata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nustatyta, kad šios adatos partijos numeris priklauso iš apyvartos pašalintai adatai, todėl naudoti šios adatos negalima. • Adatą gražinkite „Boston Scientific“. • Prijunkite kitos partijos adatą ir tęskite procedūrą. 	<p>Buvo nustatyta, kad adatos partijos numeris atitinka reglamentuotos atšauktos partijos numerį. Kanalas bus išjungtas, kol bus prijungta kitos partijos adata.</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 Nebegaliojanti adata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Praėjusi adatos galiojimo pabaigos data. • Pakeiskite nauja adata. 	<p>Nustatyta, kad pasibaigęs adatos galiojimo laikas. Kanalas bus išjungtas, kol bus prijungta tinkama 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 Naudota adata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ši adata jau panaudota. • Pakeiskite nauja adata. 	<p>Programinė įranga neleidžia pakartotinai naudoti adatos, nes nustatė, kad ši adata yra panaudota. Kanalas bus išjungtas, kol bus prijungta nauja 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 Sugadinta atmintinė</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugadinta adatos atmintinės mikroschema X kanale. • Rankiniu būdu pasirinkite adatos tipą. 	<p>Naudotojas prijungė adatą su bloga atmintinės mikroschema. Naudotojas gali rinktis adatos tipą iš išplečiamąjo meniu.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Reikalingas pasyvusis atšildymas</p> <ul style="list-style-type: none"> [x] kanale pasirinkta adata neturi „i-Thaw“ funkcijos. Kadangi helio šaltinis nėra prijungtas, šiame kanale reikalingas pasyvus atšildymas. 	<p>Prie adatų prijungimo skydo prijungtos adatos su „i-Thaw“ funkcija ir be „i-Thaw“ funkcijos; helio dujos neprijungtos, todėl yra reikalingas pasyvus atšildymas.</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“ klaida</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanale [Xa arba Xb] „i-Thaw“ adata yra pažeista, todėl elektrinis atšildymas negalimas. Naudokite pasyvų atšildymą arba prijunkite helio dujų šaltinį. 	<p>Nustatyta, kad „i-Thaw“ adata neturi „i-Thaw“ funkcijos. Privalomas pasyvus atšildymas arba helio prijungimas aktyviam atšildymui.</p>

TEMPERATŪROS JUTIKLIS / ORGANO ŽEMĖLAPIS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Signalas</p> <ul style="list-style-type: none"> Jutiklio taškas (5, 15, 25 ar 35) ant MTS (Nr. X) atitiko pasirinktą signalo ribą. 	<p>MTS aptiko pasirinktą signalo temperatūrą.</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 Signalas</p> <ul style="list-style-type: none"> Jutiklio taškas (5, 15, 25 ar 35) ant MTS (Nr. X) atitiko pasirinktą signalo ribą. 	<p>MTS per 30 sekundžių aptiko pasirinktą signalų apie temperatūros pokytį gavimo spartą.</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 atjungtas</p> <ul style="list-style-type: none"> MTS yra atjungtas. Norėdami stebėti šios vietos temperatūrą, vėl prijunkite MTS. 	<p>MTS procedūros metu atsijungė.</p>
<p>50-05 Clear Drawing</p> <ul style="list-style-type: none"> Are you sure you want to erase the entire drawing? <p>YES NO</p> <p>50-05 Išvalyti brėžinį</p> <ul style="list-style-type: none"> Ar tikrai norite ištrinti visą brėžinį? <p>TAIP NE</p>	<p>Naudotojas pasirinko mygtuką Clear Drawing (išvalyti brėžinį). Pasirinkus, visa organo žemėlapyje esanti informacija, išskyrus adatos padėtis, bus ištrinta.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Organo tipas</p> <ul style="list-style-type: none"> Prieš tęsiant visas pastabas ir adatas bus pašalintos nuo organo. Ar vis tiek norite pakeisti organo tipą? <p>TAIP NE</p>	Naudotojas pakeitė organo tipą.

PROGRAMINĖ ĮRANGA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Atnaujinimas nepavyko</p> <ul style="list-style-type: none"> Klaida įvyko atnaujinant procesą. Bandykite atnaujinti dar kartą. 	Naudotojui atnaujinant sistemą, įvyko klaida, dėl kurios atnaujinimas nebuvo baigtas. Reikėtų bandyti pakartotinį atnaujinimą.
<p>60-04 Update Failed</p> <ul style="list-style-type: none"> An error occurred during the update process Retry update <p>60-04 Atnaujinimas nepavyko</p> <ul style="list-style-type: none"> Klaida įvyko atnaujinant procesą. Bandykite atnaujinti dar kartą. 	Naudotojui atnaujinant sistemą, įvyko klaida, dėl kurios atnaujinimas nebuvo baigtas. Reikėtų bandyti pakartotinį atnaujinimą.
<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 Nesuderinama aparatinė įranga</p> <ul style="list-style-type: none"> Aparatinė įranga nesuderinama su esama programine įranga. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą. 	Paleisties metu sistemai atliekant savikontrolę, aptiktas aparatinės ir programinės įrangos nesuderinamumas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
<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 Nesuderinama programinė įranga</p> <ul style="list-style-type: none"> Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ programinė įranga neatitinka taikomų reglamentų . Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą. 	Programinė įranga buvo lyginama su patvirtintomis programinės įrangos versijomis pagal norminius kiekvienos rinkos failus.. Buvo nustatytas nesuderinimas su norminiu patvirtinimu. Sistemą reikia atnaujinti naudojant tinkamą programinę įrangą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Netinkama konfigūracija</p> <ul style="list-style-type: none"> Nenaudojamas programinės įrangos failas. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 	Dėl programinės įrangos konfigūracijos failų kilo problema. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
<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 Programinės įrangos atkūrimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Bus atkurta ankstesnė sistemos programinės įrangos versija. Ar tikrai norite tai padaryti? <p>TAIP NE</p>	Naudotojas paspaudė mygtuką Software Recovery (programinės įrangos atkūrimas), tada pasirinko atstatymo į ankstesnę versiją funkciją. Suaktyvinus, bus atkurta ankstesnė programinės įrangos versija.
<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 Programinės įrangos atkūrimas</p> <ul style="list-style-type: none"> Ar tikrai norite atkurti visų konfigūracijų numatytąsias nuostatas? <p>TAIP NE</p>	Naudotojas paspaudė mygtuką Software Recovery (programinės įrangos atkūrimas), tada pasirinko „Load“ (įkelti) funkciją. Suaktyvinimas atkurs numatytąsias visų sistemos konfigūracijų nuostatas.

ATASKAITOS

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Išsaugoti ataskaitą</p> <ul style="list-style-type: none"> Ar norite išsaugoti ataskaitą krioabliacijos sistemoje „Visual-ICE“? <p>TAIP NE</p>	Naudotojas pasirinko „End Procedure“ (baigti procedūrą) ir gali išsaugoti ataskaitą prieš uždarydamas procedūrą.
<p>70-02 System is Busy</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizing Procedure <p>70-02 Sistema yra užimta</p> <ul style="list-style-type: none"> Vyksta procedūros užbaigimas. 	Ataskaitos saugojimo metu buvo rodoma sistemos veikla.
<p>70-03 Report Error</p> <ul style="list-style-type: none"> Errors occurred while compiling the report The report may be incomplete <p>70-03 Ataskaitos klaida</p> <ul style="list-style-type: none"> Rengiant ataskaitą įvyko klaida. Ataskaita gali būti nebaigta. 	Naudotojas renka, ar per procedūrą įjungti ataskaitą ar duomenis į ataskaitą įrašyti procedūros pabaigoje. Įvyko klaida, kuri gali turėti įtakos ataskaitos išsamumui.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
70-04 Report Saved <ul style="list-style-type: none"> Report saved successfully 70-04 Ataskaita įrašyta <ul style="list-style-type: none"> Ataskaita sėkmingai įrašyta. 	Ataskaita sėkmingai įrašyta į USB.
70-05 Duplicate Filename <ul style="list-style-type: none"> The chosen filename already exists on the USB flash drive Choose a different filename 70-05 Dubliuojasi failo pavadinimas <ul style="list-style-type: none"> Pasirinktas failo pavadinimas USB atmintuke jau egzistuoja. Pasirinkite kitą failo pavadinimą. 	Naudotojas bandė eksportuoti ataskaitą į USB atmintuką naudodamas failo pavadinimą, kuris atmintuke jau yra. Norint eksportuoti ataskaitą, reikia pasirinkti kitą failo pavadinimą.
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 Ataskaitos klaida <ul style="list-style-type: none"> Nepavyksta eksportuoti ataskaitos į USB atmintuką. USB atmintukas gali būti atjungtas arba užpildytas. 	Naudotojas pasirinko galimybę „Save Reports to Flash Drive“ (įrašyti ataskaitas į duomenų kaupiklį). Duomenų kaupiklis neaptiktas arba jame nėra pakankamai laisvos vietos.

SISTEMA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Nutrūko ryšys <ul style="list-style-type: none"> Nutrūko vidinis ryšys. Bandyamas pakartotinai prisijungti nepavyko. Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ paleidimas iš naujo. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 	Po bandymo vėl atnaujinti ryšį programinė įranga negalėjo prisijungti prie aparatinės įrangos. Jei nepavyksta pakartotinai paleisti sistemos, jos naudoti negalima.
80-02 Startup Failure <ul style="list-style-type: none"> System self-checks failed Restart the system If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center 80-02 Paleistis nesėkminga <ul style="list-style-type: none"> Sistemos savikontrolė buvo nesėkminga. Paleiskite sistemą iš naujo. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą. 	Programinės įrangos savitakra nustatė triktį, todėl reikia iš naujo paleisti sistemą.

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Slėgio signalas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slėgis viršija saugaus darbo ribas. • Uždarykite dujų balionus. • Procedūra bus nutraukta, o dujos išleistos iš sistemos. 	<p>Sistema nustatė, jog vidinis slėgis viršija saugos ribas. Sistema nutrauks procedūrą ir išleis iš sistemos dujas.</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 Temperatūros įspėjimas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ vidinė temperatūra viršija leistinas veikimo ribas. • Nutraukite krioabliacijos procedūrą, kai tai bus saugu padaryti. • Susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	<p>Vidinė sistemos temperatūra viršijo atitinkamas veikimo ribas.</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 Numatyti priežiūros darbai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aptiktas išsikraunantis akumuliatorius. • Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą. 	<p>Sistema aptiko senkantį akumuliatorių. Dirbant su senkančiu akumuliatoriumi, sistema gali veikti netinkamai.</p>
<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 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dujų slėgio rodmuo gali būti netikslus. Atidžiai stebėkite procedūrą, naudodamiesi vaizdų gavimo priemonėmis. Taikykite pasyvųjį atšildymą. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausiti čia). Vidinio slėgio patikrinimai buvo prieštaringi ir slėgio matuoklio rodmėnis gali būti netikslus.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
<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 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Per mažai atsuktas dujų baliono vožtuvas, kad būtų užtikrinta reikiama tėkmė. Jei reikia, atsukite vožtuvą maždaug dar pusę sūkio. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Dujų tekėjimas iš baliono buvo nepakankamas. Dujų srautui pagerinti reikia plačiau atidaryti baliono vožtuvą.</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 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanale X yra su defektu. Pasirinkite kitą kanalą. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Kanale X buvo aptiktas pažeistas solenoidas. Pasirinkite kitą kanalą.</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 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanale [X] pažeisti MTS. Pakeiskite naujais MTS. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Iš pradžių prijungus prie adatų prijungimo skydo, MTS temperatūros rodmenys neatitiko numatomo diapazono.</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 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventiliatoriaus X gedimas. Baigę procedūrą, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos centru. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Nustatyta, kad neveikia ventiliatorius X.</p>
<p>80-35 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-35 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Dujų tėkmės greitis XX kanale viršija sistemos veikimo reikalavimus ir gali paveikti funkcionavimą. Sumažinkite aktyvių adatų skaičių. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Apskaičiuotas konkretaus kanalo srauto greitis viršijo optimalius sistemos reikalavimus. Reikia sumažinti aktyvių adatų skaičių.</p>
<p>80-36 System Error*</p> <ul style="list-style-type: none"> The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. <p>80-36 Sistemos klaida*</p> <ul style="list-style-type: none"> Dujų tėkmės greitis viršija sistemos veikimo reikalavimus ir gali paveikti funkcionavimą. Sumažinkite aktyvių adatų skaičių. 	<p>* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia).</p> <p>Kumuliacinis visų kanalų srauto greitis viršijo optimalius sistemos reikalavimus. Reikia sumažinti aktyvių adatų skaičių.</p>

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
80-37 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Defective MTS in channel 1, 2, 3, 4 80-37 Sistemos klaida* <ul style="list-style-type: none"> Defektinis MTS 1, 2, 3, 4 kanale. 	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.
80-38 System Error* <ul style="list-style-type: none"> Passive thaw required 80-38 Sistemos klaida* <ul style="list-style-type: none"> Reikalingas pasyvus atšildymas. 	* Sistemos klaidos pranešimai yra rodomi dešiniajame navigacijos įrankių juostos kampe. Naudotojui yra siūloma išsami klaidos informacija, paspaudus „Press here“ (spausti čia). Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą.

TECHININĖ PRIEŽIŪRA

Pranešimas	Pasirodymo priežastis ir (arba) sprendimai
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 Numatyta techninė priežiūra <ul style="list-style-type: none"> Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ priežiūros darbus atlikti artimiausiu laiku. Priežiūros darbai turi būti atlikti iki [DATA]. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą. 	Naudotojas gavo priminimą dėl termino atlikti suplanuotą sistemos techninę apžiūrą. Priminimai pradedami rodyti iki priežiūros datos likus keturioms savaitėms.
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 Numatyta techninė priežiūra <ul style="list-style-type: none"> Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ priežiūros darbų atlikimo data praėjo. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros grafiką. 	Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ priežiūros darbai nebuvo atlikti pagal numatytą grafiką. Toliau paleidžiant sistemą naudotojui primenama apie praėjusį priežiūros darbų terminą.
90-03 System End of Life <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. 90-03 Sistemos eksploatavimo pabaiga <ul style="list-style-type: none"> Baigiasi krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ eksploatavimo laikas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą ir susitarkite dėl šios sistemos pakeitimo, atnaujinimo arba pašalinimo. 	Baigėsi krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ eksploatavimo laikotarpis. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos centrą, kad suplanuotumėte techninės priežiūros vizitą.

SISTEMOS SPECIFIKACIJOS

Mechaninės specifikacijos

„Visual-ICE“ krioabliacijos sistema

- Svoris: 100 kg (220 lb)
- Aukštis: 107 cm (42 in), kai monitorius nuleistas
157 cm (62 in), pakeltu monitoriumi
- Užimama vieta: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Didžiausias leidžiamas daiktadėžėje laikomų daiktų svoris: 22 kg (50 lb)
- Didžiausia leidžiama monitoriaus laikymo skyriaus apkrova: 9 kg (20 lb)
- Nulenкто monitoriaus didžiausias leidžiama apkrova: 9 kg (20 lb)

Išorinis dujų tiekimas

- Argono balionas
 - o Grynumo lygis: 99,998 % ar daugiau
 - o Kietųjų dalelių dydis: <5 μm
- Helio balionas
 - o Grynumo lygis: 99,995 % ar daugiau
 - o Kietųjų dalelių dydis: <5 μm

Dujų baliono duomenys

- Didžiausiasis slėgis: 6 000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Rekomenduojamas dujų baliono tūris: 42 l-50 l

Rodomų verčių tikslumas

- **Temperatūros tikslumas:**
 - o ±3 °C nuo -60 °C iki +40 °C
- **Tiekiamų dujų slėgio tikslumas:**
 - o ±50 psi, kai diapazonas nuo 1 000 psi iki 6 000 psi
 - o ±3,4 bar, kai diapazonas nuo 69 bar iki 414 bar
 - o ±0,344 MPa, kai diapazonas 6,9 MPa-41,4 MPa
- **Įmontuoto reguliatoriaus dujų slėgis:**
 - o ±50 psi, kai diapazonas nuo 1 000 psi iki 4 000 psi
 - o ±3,4 bar, kai diapazonas – nuo 69 bar iki 276 bar
 - o ±0,344 MPa, kai diapazonas 6,9 MPa-27,6 MPa
- **Laiko intervalai:**
 - o ±5 sekundės per 10 minučių intervalą

Esminės eksploatacinės charakteristikos

Krioabliacijos sistemos „Visual-ICE“ esminės eksploatacinės charakteristikos

- Gebėjimas įjungti ir išjungti argono arba helio tiekimą į prijungtas krioabliacijos adatas naudojant komandines įvestis iš naudotojo sąsajos.
- Galėjimas išlaikyti nepertraukiamą dujų srautą naudotojo pasirinktoms adatoms, kai naudotojas įjungia dujų srautą.
- Galimybė nepertraukiamai apsaugoti naudotojo pasirinktas adatas nuo dujų srauto, kai naudotojas išjungia dujų srautą.
- Gebėjimas įjungti elektrinį šildytuvą pagal naudotojo pasirinktas „i-Thaw“ / „cautery“ funkcijas turinčias adatas.
- Galimybė nuolat stebėti ir rodyti temperatūrą, kurią matuoja naudotojo pasirinkti šilumos jutikliai.

„Boston Scientific“ techninės pagalbos centras.

Regionas	Kontaktinis numeris	El. paštas
Jungtinės Amerikos Valstijos	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azija, Artimieji Rytai)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonija	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kinija	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australija / Naujoji Zelandija	+61 1800.676133, 5 pasirinktis	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazilija	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksika	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (žr. toliau atskiras šalis)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austrija	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Danija	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Čekijos Respublika	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Suomija	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Prancūzija	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Vokietija	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Italija	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Nyderlandai	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvegija	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ispanija	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Švedija	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
JK	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Gydytojas turi apsparstyti toliau nurodytus dalykus, patardamas pacientui naudoti krioabliacijos sistemą „Visual-ICE“ kartu atliekant intervencinę procedūrą:

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų „Visual-ICE“ krioabliacijos sistemos ir papildomų produktų, naudojamų krioabliacijos procedūroms atlikti, bei kitų intervencinių gydymo būdų, kurie gali būti taikomi, informaciniuose dokumentuose, apžvalgą.
- Aptarkite instrukcijas, taikomas po procedūros, įskaitant gyvenimo būdo keitimą, vaistus, priežiūrą namuose ir rekomendacijas dėl reabilitacijos.

GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Bendrai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



Contents
Turinys



Universal Serial Bus
Universali nuosekioji magi



Ethernet
Eternetas



Fuse
Lydusis saugiklis



Separate Collection
Atskiras rinkinys



Maximum Inlet Pressure
Didžiausias įvadinis slėgis



Argon
Argonas



Reset
Nustatyti iš naujo



Rated flow
Vardinis srautas



Mass with Safe Working Load
Masė su saugiu darbiniu krūviu



Helium
Helis

Остатляларсыя. Да не се използва.
 Zastarjela verzija. Ne uporabite.
 Forældret versjón. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. À ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. Nu se utilizează.
 Zastarjaná verzija. Ne uporabite.
 Zastarela različica. Älä käytä.
 Vanhentunut versio. Använd ej.
 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. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utilizează.
Versiune expirată. Não utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
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

Importuojos ES: „Boston Scientific International B. V.”, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„Visual-ICE”, „EZ-Connect2”, „FastThaw”, „i-Thaw” ir „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor” yra „Boston Scientific Corporation” arba jos filialų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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

2022-11



51342550-24

