

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Attached Document

2. has been signed by (a été signé par) Andrew Drozd Popp

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Andrew Drozd Popp, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 05/29/2018

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1018611000040

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



May 25, 2018

To Whom it May Concern:

State of Minnesota
County of Ramsey

I certify that the attached Visual-ICE User Manual document (totaling 112 pages) is a true and correct copy of the original document in the possession of Galil Medical and was signed before me on May 25, 2018 by Vineel Vallapureddy, an employee of Galil Medical holding the title of Vice President, Global R&D.




Signature of notarial officer

Date May 25, 2018

Title or Rank Sr. Manager, HR Operations
My commission expires: January 31, 2020

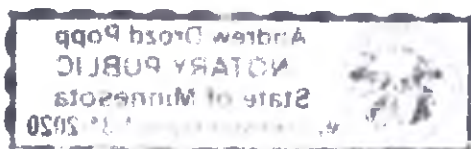


Russian Visual-ICE User Manual
112 (one hundred-twelve) pages

V. Vineel

Galil Medical, Inc.
Vineel Vallapureddy
Vice President, Global R&D





Руководство пользователя



VISUAL ICE
CRYOABLATION SYSTEM

i-Flow® Technology

Только Rx

Производитель: «Галил Медикал Инк.» Galil Medical Inc..

4364 Раунд Лейк Роуд В, Арден Хиллз, штат Миннесота, США) 4364 Round Lake Road W,
Arden Hills, MN, USA

Место производства:

«Галил Медикал Инк.» Galil Medical Inc.

4364 Раунд Лейк Роуд В, Арден Хиллз, штат Миннесота, США) 4364 Round Lake Road W,
Arden Hills, MN, USA

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции: 32.50.50.000.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 292360.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Если вам требуется помощь, просьба обращаться к нам:

www.galilmedical.com

США:

Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Бельгия.
Телефон: +32 2 732 59 54, факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net

Содержание

VISUAL **ICE**[®] CRYOABLATION SYSTEM

i-Flow[®] Technology

..... Error! Bookmark not defined.

Содержание	i
Список иллюстраций	iii
Список таблиц	iii
Список изображений на экране	iv
Обозначения	v

1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	1
1.1 Краткое описание	1
1.2 Назначение	2
1.3 Комплект поставки	2
1.3.1 Содержимое	2
1.3.2 Хранение	3
1.4 Показания	3
1.5 Противопоказания	4
1.6 Предупреждения	4
1.7 Предостережения	5
1.7.1 Общие	5
1.7.2 Обращение	6
1.7.3 В ходе процедуры	7
1.7.4 После использования	7
1.8 Возможные отрицательные воздействия	7
2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	9
2.1 Сенсорный экран	11
2.2 Манипулятор типа «сенсорная панель»	11
2.3 Отсек для хранения	11
2.4 Педаль тормоза	11
2.5 Регулятор подачи аргона	12
2.6 Соединения для подачи газа	12
2.7 Ручной клапан сброса	12
2.8 Панель подключения игл	12
2.8.1 Разъемы для подключения термодатчиков MTS	13
2.8.2 Восстановление программного обеспечения	13
2.8.3 Переключатель питания	13
2.8.4 Каналы игл	13
2.9 Иглы для криохирургии и термодатчики	14
2.10 Дополнительные принадлежности	14
2.10.1 Принадлежности в комплекте	14
2.10.2 Дополнительные принадлежности	14

3.1	Экран процедуры.....	19
3.1.1	Навигационная панель.....	20
3.1.2	Контекстная справка.....	21
3.1.3	Выбранная пользователем справка	21
3.1.4	Средства управление каналом	21
3.1.5	Состояние канала	22
3.1.6	Датчики температуры	24
3.1.7	Карта органа.....	26
3.2	Просмотр отчетов.....	28
3.3	Установки конфигурации	29
3.4	Экран обслуживания.....	30
3.5	Удаленная выгрузка/загрузка	30
4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	33
4.1	Подготовка к использованию	34
4.1.1	Настройка системы.....	34
4.1.2	Подключение баллонов с газом	38
4.1.3	Продув газовой трубки.....	42
4.1.4	Проверка перед проведением процедуры	43
4.2	Проведение криохирургической процедуры	48
4.3	Отчеты.....	50
4.4	Завершение работы системы.....	52
4.5	Замена баллонов с газом во время процедуры	52
4.5.1	Установка стандартного баллона с газом	52
4.5.2	Отсоединение баллона с гелием	53
4.5.3	Подключение двух баллонов с газом	53
4.6	Расширенные средства управления	54
4.6.1	Расширенные средства управления замораживанием.....	54
4.6.2	Расширенные средства управления оттаиванием.....	54
4.6.3	Программирование циклов криоабляции	57
4.6.4	Расширенные средства управления датчиками температуры	59
5	АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ФУНКЦИИ.....	61
5.1	Установки конфигурации	61
5.1.1	Обновление программного обеспечения вручную	64
5.1.2	Конфигурация Ethernet.....	64
6	УХОД ЗА СИСТЕМОЙ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	65
6.1	Установка системы.....	65
6.2	Очистка.....	65
6.2.1	Очистка системы Visual-ICE	65
6.2.2	Очистка стилуса.....	65
6.3	Сервисное и профилактическое обслуживание	65
6.4	Техническая информация.....	66
6.5	Срок службы системы	66
6.6	Утилизация	66
7	НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	67
7.1	Восстановление программного обеспечения	67
7.2	Проблемы с электрическими, электронными компонентами и ошибки пользователей	68
7.2.1	Замена плавких предохранителей.....	70
7.3	Проблемы, связанные с подачей газа.....	72
7.4	Проблемы с механическими компонентами	75
7.5	Баллоны с газом и трубки подачи газа.....	75
7.6	Иглы.....	76
7.7	Отображаемые на экране сообщения	77

8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ СИСТЕМЫ.....	93
8.1	Условия эксплуатации	93
8.2	Условия транспортировки и хранения	93
	ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU гериристики	93

8.4	Источники подачи газа	93
8.5	Характеристики баллона с газом	93
8.6	Точность отображаемых значений	94
8.7	Электрические характеристики	94
8.7.1	Электромагнитная совместимость и устойчивость к электромагнитным помехам (EMC и EMI)	94
9	СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	99
9.1	Патенты	99
9.2	Торговые марки	99
9.3	Контактные данные	99
10	Гарантийные обязательства	101
11	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия...	102

Список иллюстраций

Рис. 1.	Вид спереди криохирургической системы Visual-ICE	9
Рис. 2.	Вид сзади криохирургической системы Visual-ICE	10
Рис. 3.	Место для хранения монитора криохирургической системы Visual-ICE в сложенном состоянии	11
Рис. 4.	Панель подключения игл криохирургической системы Visual-ICE	12
Рис. 5.	Канал иглы криохирургической системы Visual-ICE	13
Рис. 6.	Порядок проведения криохирургической процедуры	33
Рис. 7.	Подготовка баллона с газом	39
Рис. 8.	Соединители для подачи газа в систему Visual-ICE	39
Рис. 9.	Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2™	41
Рис. 10.	Фиксация иглы в канале	44
Рис. 11.	Подключение датчика MTS	48

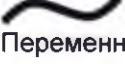
Список таблиц

Таблица 1.	Кнопки на начальном экране	18
Таблица 2.	Средства управления каналом	21
Таблица 3.	Средства управления на карте органа	26
Таблица 4.	Дополнительные функции установок конфигурации	30
Таблица 5.	Рабочие значения давления газа	42
Таблица 6.	Средства управления установками конфигурации	62
Таблица 7.	Длина кабелей	95
Таблица 8.	Электромагнитные излучения	95
Таблица 9.	Устойчивость к электромагнитным помехам	96
Таблица 10.	Устойчивость к электромагнитным помехам систем, не относящихся к оборудованию жизнеобеспечения	97
Таблица 11.	Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и системой Visual-ICE	98

Список изображений на экране

Экран 1. Экран входа в систему	17
Экран 2. Начальный экран	18
Экран 3. Экран процедуры	19
Экран 4. Навигационная панель	20
Экран 5. Средства управления каналом и его состояние	22
Экран 6. Отображение температуры кончика иглы	23
Экран 7. Увеличенное изображение таймера	23
Экран 8. Передвинутые увеличенные таймеры	24
Экран 9. Область данных датчиков температуры	25
Экран 10. Карта органа	26
Экран 11. Пример отчета о процедуре	28
Экран 12. Экран просмотра отчетов	28
Экран 13. Установки конфигурации	29
Экран 14. Экран удаленной выгрузки/загрузки	31
Экран 15. Успешная выгрузка/загрузка	31
Экран 16. Отключенный канал	35
Экран 17. Сообщение о необходимости выпуска газа из системы	36
Экран 18. Экран входа в систему	36
Экран 19. Неправильный ввод данных учетной записи	37
Экран 20. Запрос для сброса пароля	37
Экран 21. Сброс пароля	37
Экран 22. Вход в систему в экстренной ситуации	38
Экран 23. Сообщение об отсутствии подключения кисточки газа	41
Экран 24. Сообщение об оптимизации труб	43
Экран 25. Экран процедуры	43
Экран 26. Сообщения о режиме оттаивания	45
Экран 27. Сообщение об истекшем сроке годности иглы	45
Экран 28. Меню выбора типа иглы	46
Экран 29. Оставшееся время работы с баллоном	49
Экран 30. Экран экспорта отчета	51
Экран 31. Сообщение о завершении экспорта отчета	51
Экран 32. Расширенные средства управления замораживанием	54
Экран 33. Расширенные средства управления оттаиванием	55
Экран 34. Сообщение о подтверждении выполнения прижигания	55
Экран 35. Нагревание иглы для прижигания	56
Экран 36. Выполняется прижигание	56
Экран 37. Охлаждение иглы для прижигания	57
Экран 38. Расширенные средства управления каналом	57
Экран 39. Связанные каналы	58
Экран 40. Расширенные средства управления циклом	58
Экран 41. Расширенные средства управления датчиками температуры	60
Экран 42. Установки конфигурации	61
Экран 43. Подтверждение обновления программного обеспечения	64
Экран 44. Экран восстановления программного обеспечения	67
Экран 45. Сообщение о неправильной конфигурации	68

Обозначения

 Знак соответствия CE	 Номер по каталогу
 Внимание!	 Серийный номер
 Дата изготовления	 Изготовитель
 Пределы температуры	 Предельные значения относительной влажности
 Не толкать	 Изучите инструкции по применению
 Порт USB	 Порт Ethernet
 Гелий	 Аргон
 Переменный ток	 Защитное заземление
 Опасное напряжение. Напряжение на контактах свыше 40 В перем. тока	 Оборудование типа BF с контактирующими с организмом деталями
 Выключатель электропитания	 Питание выключено
 Питание включено	 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 Не выбрасывайте Возвратите в компанию Galil Medical по окончании срока службы	

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

ОСТОРОЖНО! Перед тем как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical Cryoablation System, или под его надзором.

ВНИМАНИЕ! Все новые пользователи должны пройти обучение по использованию криохирургической системы Visual-ICE и проведению криоабляционных процедур, прежде чем приступить к эксплуатации системы. По вопросам обучения обращайтесь к местному представителю Galil Medical.

ВНИМАНИЕ! Перед началом использования внимательно изучите все инструкции. Невыполнение всех приведенных предупреждений и предостережений может привести к нештатным ситуациям.

1.1 Краткое описание

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE – мобильная консольная система, предназначенная для криоабляционного разрушения ткани в ходе минимально инвазивной процедуры. Система имеет компьютерное управление и сенсорный экран, с помощью которого пользователь может определять ход процедуры и контролировать ее.

Осуществляемое системой лечение основано на эффекте Джоуля-Томсона, наблюдаемом в сжатых газах. Эффект Джоуля-Томсона состоит в изменении температуры сжатого газа при его прохождении через узкое отверстие и расширении, сопровождаемом снижением давления. У некоторых газов, таких как аргон, происходит снижение температуры за счет эффекта Джоуля-Томсона, а у других, например, гелия, наблюдается повышение температуры. В системе Visual-ICE используется газообразный аргон высокого давления, циркулирующий по иглам для криохирургии с закрытым кончиком и обеспечивающий замораживание ткани. Активное оттаивание ткани достигается за счет пропускания газообразного гелия по иглам или, в альтернативном варианте, путем использования технологии Galil Medical i-Thaw® с нагревательным элементом внутри иглы для криохирургии, который вызывает таяние.

При помещении нескольких игл для криохирургии в целевую ткань или рядом с ней и инициировании процесса замораживания вокруг дистальных концов стержней иглы растут ледяные шарики. Со временем ледяные шарики сливаются, полностью поглощая целевую ткань. Важное преимущество криоабляции состоит в том, что средства визуализации, такие как УЗИ и КТ, способны отображать местоположение и размер ледяного шарика. Это преимущество криоабляции используется для контроля за ходом проведения терапии. В процессе использования оборудования необходимо постоянно следить за ходом операции с помощью средств визуализации, чтобы обеспечить охват целевой ткани и избежать повреждения соседних тканей и органов.

В дополнение к средствам визуализации система Galil Medical имеет температурные датчики, предназначенные для мониторинга температуры ткани рядом с целевой областью и соседних тканей и органов. Эти датчики температуры предоставляют количественные данные в дополнение к качественной информации, поступающей от средств визуализации.

Абляция ткани достигается за счет повторяющихся циклов замораживания и оттаивания, способствующих гибели клеток. Как правило, несколько циклов замораживания-оттаивания проводят для достижения полного разрушения целевой ткани.

1.2 Назначение

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE предназначена для криоабляционного разрушения тканей в ходе минимально инвазивных операций. Для выполнения этих процедур используются различные вспомогательные устройства Galil Medical. Система Visual-ICE может применяться в качестве криохирургического инструмента в общей хирургии, дерматологии, неврологии (включая криоаналгезию), торакальной хирургии, ЛОР-хирургии, гинекологии, онкологии, проктологии и урологии. Она предназначена для разрушения тканей (включительно с тканями простаты и почек, метастазами печени, различными опухолями, кожными образованиями и бородавками) под воздействием экстремально низких температур.

1.3 Комплект поставки

Система Visual-ICE поставляется в нестерильном состоянии. Вспомогательные устройства Galil Medical, необходимые для проведения криоабляционных процедур, поставляются отдельно.

1.3.1 Содержимое

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE:

- Распределительная панель для подачи газов в иглы
- Монитор жидкокристаллический.
- Переключатель для запуска системы.
- Кабель питания
- Руководство пользователя.
- Руководство справочное краткое

Принадлежности:

- Шаблон для введения игл
- Трубка подачи аргона высокого давления с установленным манометром
- Трубка подачи гелия высокого давления с установленным манометром
- Вспомогательная трубка подачи газа – 2 шт.
- Адаптер EZ-Connect2 дополнительный двухбаллонный:
 - Адаптер четырехсторонний с измерителем давления Аргона
 - Длинная трубка для подачи газа с подключением к системе
 - Короткая трубка для подачи газа с подключением к системе
- Адаптер для фиксации трубок к внешним баллонам – 2 шт.
- Гаечный ключ
- Стилус
- Картридж очистки Аргона, 100 куб.см.
- Картридж очистки Гелия, 50 куб.см.
- Предохранительная взрывная мембрана, набор проверочных клапанов
- Соленоидный вентиль
- USB флеш накопитель для обновления ПО
- РМ Набор компонентов для проведения периодического сервисного обслуживания системы Visual-ICE в составе:
 - Картридж очистки Аргона, 100 куб.см.
 - Картридж очистки Гелия, 50 куб.см.
 - Распределить газов с резьбой, 20 шт.
 - Литиевая батарейка 3В
 - SD карта памяти
 - Распределить газов с резьбой, 20 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Газы аргон и гелий должны отвечать требованиям по степени чистоты, указанным в разделе 8.4.

для того, чтобы покрыть сенсорный экран в случае, если система будет эксплуатироваться группой специалистов в стерильных условиях.

1.3.2 Хранение

Храните систему Visual-ICE в сухом прохладном и защищенном месте. Условия хранения: от -15°C до +50°C, относительная влажность 10% – 90%.

1.4 Показания

может применяться в качестве криохирургического инструмента в общей хирургии, дерматологии, неврологии (включая криоаналгезию), торакальной хирургии, ЛОР-хирургии, гинекологии, онкологии, проктологии и урологии. Она предназначена для разрушения тканей (включительно с тканями простаты и почек, метастазами печени, различными опухолями и кожными образованиями) под воздействием экстремально низких температур. Специфические показания к применению криохирургической системы Visual-ICE:

- **Урология** Абляция тканей простаты при раке простаты и доброкачественной гиперплазии простаты (ДГП)
- **Онкология** Абляция раковых и перерожденных тканей и доброкачественных опухолей, паллиативное вмешательство
- **Дерматология** Криоабляция рака кожи и других кожных образований
Деструкция бородавок и наростов, ангиом, гиперплазии сальных желез, базальноклеточных опухолей век или углов глазной щели, изъязвленных базальноклеточных опухолей, дерматофибрилом, небольших гемангиом, кист мукоцеле, множественных бородавок, подошвенных бородавок, старческого и себорейного кератоза, каверниом, перианальных кондилом, паллиация опухолей кожи
- **Гинекология** Абляция злокачественных новообразований или доброкачественной дисплазии женских половых органов
- **Общая хирургия** Паллиативное лечение опухолей прямой кишки, геморроя, анальных трещин, пилонидальных кист, рецидивных раковых опухолей, абляция фиброаденом молочной железы

- **ЛОР-хирургия** Паллиативное лечение опухолей ротовой полости, абляция лейкоплакии рта
- **Торакальная хирургия** Абляция злокачественных новообразований тканей сердца при аритмиях
- **Проктология** Абляция доброкачественных или злокачественных новообразований ануса и прямой кишки, геморроя

1.5 Противопоказания

Нет известных противопоказаний к применению криохирургической системы Galil Medical Visual-ICE.

1.6 Предупреждения

- Не используйте данное устройство для целей, отличающихся от указанных назначений и показаний для использования.
- Перед тем как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понять технические принципы, назначение, показания для использования и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.
- Не допускается использование криохирургической системы Visual-ICE рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (МРТ).
- Не приступайте к выполнению криохирургической процедуры, не удостоверившись в том, что система Visual-ICE и все вспомогательное оборудование находится полностью в рабочем состоянии.
- Не используйте криохирургическую систему Visual-ICE, если имеются видимые признаки ее повреждения, видны внутренние компоненты или появились острые края.
- Подготовьте достаточное количество газа (аргона / гелия) для проведения запланированной криохирургической процедуры: необходимый объем газа зависит от количества и типа игл, размера газового баллона, давления и скорости потока.
- Надежно прикрепите трубки подачи газа к баллонам и системе Visual-ICE. Используйте защитные кабели из комплекта. Защитные кабели обеспечивают дополнительную защиту в случае непреднамеренного отсоединения трубок подачи газа от системы.
- Заблокируйте колеса системы Visual-ICE перед началом ее использования, чтобы избежать неожиданных перемещений оборудования во время процедуры.
- Перед началом криохирургической операции каждую иглу необходимо зафиксировать в канале, чтобы избежать опасного выталкивания игл из системы при подаче газа под давлением.
- Перед введением наркоза пациенту необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования игл для криохирургии, чтобы обеспечить правильность их работы.
- Не касайтесь одновременно пациента и корпуса криохирургической системы Visual-ICE, чтобы избежать риска поражения пациента электрическим током в случае возникновения неисправности в электрических схемах.

- Не тяните за кабель питания. Для отсоединения оборудования от электрической розетки беритесь за вилку, а не кабель питания.
- Не вносите никаких изменений в криохирургическую систему Visual-ICE. Только сертифицированный персонал Galil Medical или сертифицированный персонал, прошедший обучение в Galil Medical, имеет право проводить обслуживание системы Visual-ICE.
- Не касайтесь экрана, если во время процедуры на сенсорном экране нет изображения на протяжении более 5 (пяти) секунд. Немедленно выключите питание системы и завершите процедуру во избежание случайной активации игл.

1.7 Предостережения

1.7.1 Общие

- Перед проведением криохирургической операции специалисты должны пройти обучение по использованию криохирургической системы Visual-ICE.
- Врач несет полную ответственность за клиническое использование криохирургической системы и за все результаты, полученные с ее помощью. Все клинические решения, принимаемые до и в процессе криохирургической процедуры, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Система Visual-ICE и пользовательский интерфейс не стерильны. Для работы с компонентами системы и пользовательским интерфейсом в стерильных условиях специалисты должны пользоваться отдельно приобретаемыми стерильными средствами, такими как стерильная накладка.
- Galil Medical рекомендует подготовить запасные баллоны с аргонном для каждой операции, чтобы иметь в распоряжении достаточное количество газа для ее завершения.
- Не используйте криохирургическую систему Visual-ICE, если на ее поверхности имеется влага или конденсат. Включение питания системы, содержащей влагу или конденсат, может привести к необратимому повреждению электрических плат, в результате чего система может стать неработоспособной.
- Направьте трубки подачи газа высокого давления в пол и закрепите их фиксаторами, расположенными с тыльной стороны системы Visual-ICE, чтобы свести к минимуму возможность отсоединения.
- Перед подключением трубок подачи газа к системе убедитесь в том, что ручной клапан сброса закрыт.
- Постоянно следите за ходом криохирургической процедуры с помощью средств визуализации, таких как устройства непосредственного наблюдения, УЗИ или компьютерная томография (КТ), чтобы обеспечить охват целевой ткани и избежать повреждения соседних тканей и органов.
- Galil Medical рекомендует использовать многоточечные термодатчики Galil Medical Multi-Point Thermal Sensors (MTS) для контроля температуры замораживания/оттаивания в соответствии с протоколом запланированного лечения и мониторинга температуры соседних органов и тканей.
- Убедитесь в том, что датчики МТС функционируют должным образом, прежде чем вводить их в ткани пациента. Для этого убедитесь в том, что они показывают комнатную температуру.

- В процессе криохирургии происходит замораживание и разрушение ткани. Для ограничения данного воздействия только лишь целевым участком врач должен определить средства, необходимые для защиты соседних органов и тканей.
- Не используйте криоабляцию в сочетании с другими видами лечения. Результаты комбинированных методов лечения не известны.
- Не ставьте тяжелые предметы на монитор в сложенном состоянии или на место его хранения, когда монитор находится в верхнем положении. Максимальная допустимая масса – 9 кг (20 фунтов).
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может негативно повлиять на работу криохирургической системы Visual-ICE. Держите это оборудование подальше от системы (см. раздел 8.7).
- Используйте с системой Visual-ICE только компоненты и принадлежности, поставляемые Galil Medical.
- Используйте предоставленный USB-накопитель Galil Medical только для экспорта отчетов и обновления программного обеспечения. Другие данные или программное обеспечение могут привести к повреждению системы Visual-ICE.
- Не используйте USB-удлинитель для подключения USB-накопителя к порту USB. Подключайте USB-накопитель Galil Medical прямо к порту USB в системе Visual-ICE. Использование USB-удлинителя может привести к возникновению электромагнитного излучения, превышающего установленные нормативными документами пределы.
- Не выполняйте криохирургическую процедуру при подключенном к системе Visual-ICE кабеле Ethernet, поскольку в этом случае есть риск повреждения системного программного обеспечения. Используйте кабель Ethernet только для загрузки обновлений программного обеспечения или направления отчетов на сервер Galil.

1.7.2 Обращение

- Перемещайте систему Visual-ICE, потянув за ее заднюю ручку.
- Бережно обращайтесь с криохирургической системой Visual-ICE. Неосторожное обращение может привести к повреждению и неработоспособности системы.
- Не сгибайте и не скручивайте трубки подачи газа. Резкие изгибы и изломы могут нарушить целостность трубок подачи газа.
- Не наклоняйте криохирургическую систему Visual-ICE.
- Приподнимайте систему Visual-ICE, чтобы преодолеть порог высотой более 2 см. Для этого два человека, по одному с каждой стороны, должны взяться за ручки и поднять систему.
- Не катите систему Visual-ICE, держась за трубки подачи газа, поскольку это может привести к их повреждению.
- Система медицинская для криотерапии Visual-ICE не является стерильной. При подсоединении игл для криохирургии к системе не допускайте загрязнения стерильного поля или стерильной иглы для криохирургии. Избегайте контакта с дистальной частью иглы для криохирургии.
- Будьте осторожны, чтобы избежать электростатического разряда при снятии крышки с системы Visual-ICE. Galil Medical рекомендует оператору коснуться нескольких металлических деталей на тыльной стороне системы, прежде чем касаться панели подключения игл.
- Не храните жидкости в отсеке для хранения: он не является водонепроницаемым.

1.7.3 В ходе процедуры

- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом иглы, образованием ледяного шарика, расположением и извлечением иглы.
- Используйте режимы **замораживания** и **оттаивания** только тогда, когда игла находится в целевой ткани.
- Несоблюдение требований по эксплуатации системы Visual-ICE в пределах значений рабочего давления, указанных в пользовательском интерфейсе (Таблица 5) может отрицательно повлиять на процедуру криоабляции.
- Не подключайте систему Visual-ICE к Интернету во время процедуры, поскольку такое подключение может привести к повреждению программного обеспечения.
- Активное таяние приводит к нагреванию вдоль дистального стержня иглы. Будьте осторожны, чтобы не допустить тепловых повреждений нецелевых тканей.
- В случае блокировки иглы нажмите кнопку **Оттаивание**, чтобы провести оттаивание иглы в течение не менее, чем одной минуты, и, таким образом, устранить засорение.
- Примите меры предосторожности, чтобы избежать возможного электростатического разряда. Если электростатический разряд происходит после касания монитора, экран может мерцать и температурные показатели MTS могут быть неточными в течение нескольких секунд. Система сохранит работоспособность, а данные на экране будут моментально обновлены.
- Не подключайте USB-накопитель к системе Visual-ICE во время процедуры. Программное обеспечение не распознает подключенный во время процедуры USB-накопитель.

1.7.4 После использования

- После завершения криохирургической процедуры сбросьте давление в системе (см. Раздел 4.4).
- Отрежьте иглу, разрежьте трубки MTS и поместите использованные иглы и датчики MTS в специальный контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с правилами техники безопасности больницы.
- Не подвергайте сенсорный экран действию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить сенсорный экран. Выполняйте очистку системы Visual-ICE в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 6.1.
- Чтобы избежать путаницы в начале новой процедуры, убедитесь в том, что
 - Ручной клапан сброса закрыт
 - Регулятор подачи аргона находится в положении GAS ON (Подача газа включена)

1.8 Возможные отрицательные воздействия

Возможные неблагоприятные последствия, связанные с криотерапией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают без ограничения: абсцесс, повреждение соседних органов, аллергическую/анафилактическую реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровотечение, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), тромбоз глубоких вен (ТГВ), экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию,

эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, недостаточность функционирования органов, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию мочеполовой системы, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы сбора и мочеточников, инсульт, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевого свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, утечку мочи, мочепочечную утечку, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE является мобильной криоабляционной консолью с десятью каналами для подключения игл (каждый из которых поддерживает два подключения для игл), четырьмя разъемами для подключения многоточечных термодатчиков Multi-Point Thermal Sensor, одним соединением для подачи аргона, одним соединением для подачи гелия, 19-дюймовым сенсорным экраном, манипулятором типа «сенсорная панель», двумя портами USB и одним портом Ethernet. Аппаратные средства и программное обеспечение системы находятся внутри ее корпуса.

Система установлена на четырех поворотных колесах, обеспечивающих ее мобильность. Система оснащена трехсторонним механизмом педали тормоза на передней стороне, предназначенным для блокировки двух передних колес на время процедуры и управления направлением перемещения системы при ее транспортировке. На задних колесах имеются отдельные педали тормоза. Фиксаторы трубок подачи газа на задней стороне системы (Рис. 2) используются для направления трубок подачи газа к полу, сводя к минимуму опасность отсоединения. Отсек в нижней части системы предусмотрен для хранения принадлежностей.



Рис. 1. Вид спереди криохирургической системы Visual-ICE

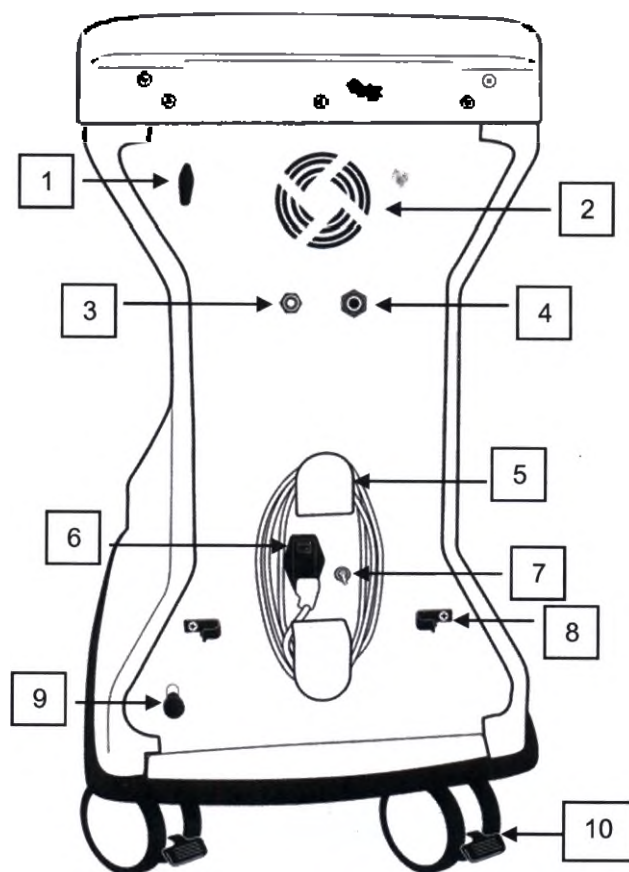
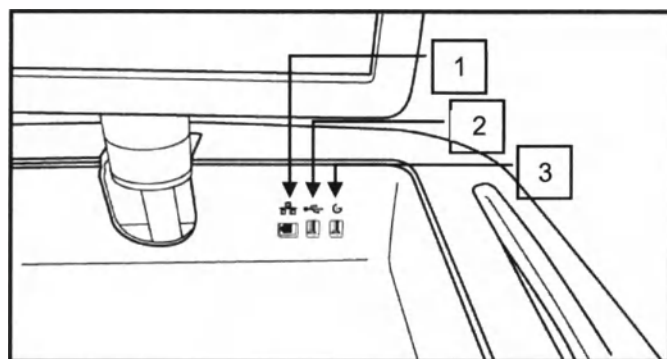


Рис. 2. Вид сзади криохирургической системы Visual-ICE

1	Регулятор подачи аргона
2	Охлаждающий вентилятор
3	Соединитель для подачи аргона
4	Соединитель для подачи гелия
5	Держатели провода
6	Выключатель электропитания
7	Вывод заземления (в некоторых странах)
8	Фиксатор трубки подачи газа
9	Ручной клапан сброса
10	Педаль тормоза заднего колеса



1	Порт Ethernet
2	Высокоскоростной порт USB 2.0
3	Низкоскоростной порт USB 2.0

Рис. 3. Место для хранения монитора криохирургической системы Visual-ICE в сложенном состоянии

2.1 Сенсорный экран

Управление криохирургической процедурой осуществляется с помощью **сенсорного экрана**. Монитор можно наклонять и поворачивать, чтобы обеспечить оптимальные условия просмотра для пользователя. На сенсорный экран выводится виртуальная QWERTY-клавиатура (с английскими буквами) для ввода относящихся к процедуре данных с помощью стилуса или нажатием пальца. Для хранения монитор складывается, занимая полностью горизонтальное положение в верхней части системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно понадобится калибровка сенсорного экрана для получения точного отклика на нажатие кнопок на нем (см. раздел 5.1)

На задней панели отсека для хранения монитора в сложенном состоянии расположены три коммуникационных порта (Рис. 3). Порт Ethernet позволяет подключать криохирургическую систему Visual-ICE к удаленному серверу Galil Medical для передачи отчетов и диагностических данных и для загрузки обновлений программного обеспечения и руководства пользователя. Высокоскоростной порт USB 2.0 позволяет сохранять отчеты на USB-накопитель Galil Medical для переноса на другой компьютер или распечатки. Низкоскоростной порт USB 2.0 зарезервирован для будущего расширения системы.

2.2 Манипулятор типа «сенсорная панель»

Сенсорная панель расположена в углублении в отсеке для хранения монитора в сложенном состоянии. Сенсорная панель является альтернативным сенсорному экрану средством взаимодействия с системой. С помощью сенсорной панели можно перемещать курсор по экрану и устанавливать в требуемое положение. Чтобы нажать кнопку на экране, наведите курсор на кнопку и нажмите левую кнопку на сенсорной панели.

2.3 Отсек для хранения

Отсек для хранения может использоваться для хранения принадлежностей системы Visual-ICE, таких как трубки подачи газа и инструменты. Не ставьте в отсек для хранения очень тяжелые предметы. Максимальная допустимая масса – 23 кг (50 фунтов). Не храните жидкости в отсеке для хранения. Разлившаяся в отсеке жидкость может попасть внутрь системы, т.к. отсек не является водонепроницаемым.

2.4 Педаль тормоза

Педаль тормоза работает на двух передних колесах криохирургической системы Visual-ICE. Установите педаль тормоза в верхнее положение, чтобы предотвратить вращение передних колес в процессе транспортировки. Установите педаль тормоза в нижнее положение, чтобы

заблокировать два передних колеса. Когда педаль тормоза находится в среднем положении, передние колеса могут свободно катиться и поворачиваться. Если пол неровный, помимо блокировки передних колес может потребоваться блокировка двух задних колес. Заблокируйте задние колеса, воспользовавшись педалью тормоза, расположенной на каждом колесе.

2.5 Регулятор подачи аргона

Регулятор подачи аргона используется для включения и выключения подачи газа в криохирургическую систему Visual-ICE. Он должен находиться в положении GAS ON (Подача газа включена). Регулятор следует устанавливать в положение GAS OFF (Подача газа выключена) только в чрезвычайной ситуации.

2.6 Соединения для подачи газа

Трубки подачи газа используются для подачи аргона и гелия из баллонов в соответствующие **соединения для подачи газа** в систему. Соединение для подачи аргона снабжено штекерным соединителем, а разъем для подачи гелия – гнездовым соединителем.

2.7 Ручной клапан сброса

Ручной клапан сброса используется для отведения газа под высоким давлением из системы Visual-ICE в случае, если функция автоматического сброса не используется.

2.8 Панель подключения игл

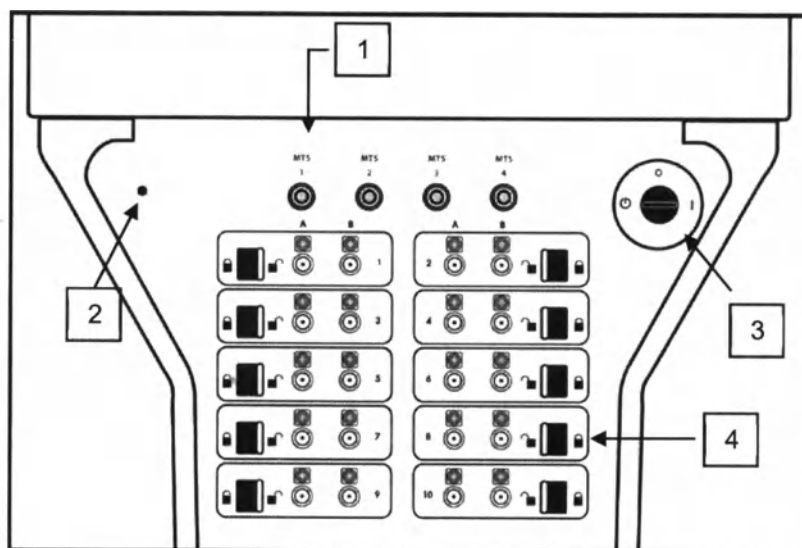


Рис. 4. Панель подключения игл криохирургической системы Visual-ICE

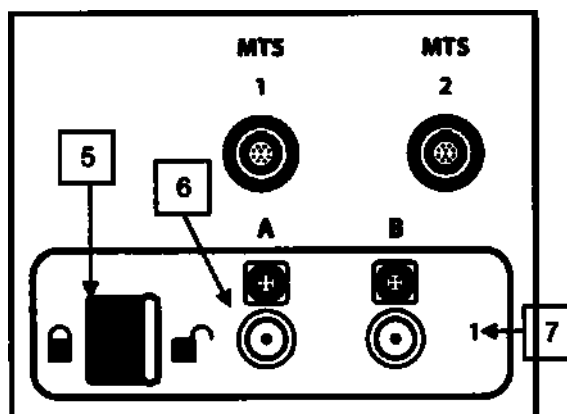


Рис. 5. Канал иглы криохирургической системы Visual-ICE

1	Разъем для подключения термодатчиков MTS
2	Восстановление программного обеспечения
3	Переключатель питания
4	Канал иглы
5	Фиксатор
6	Канал иглы с электрическим подключением
7	Номер канала

2.8.1 Разъемы для подключения термодатчиков MTS

Четыре разъема для подключения термодатчиков **MTS** расположены над каналами для игл. Разъемы MTS предназначены для подключения многоточечных термодатчиков Galil Medical, которые используются для контроля температуры внутри целевой области криоабляции и рядом с ней.

2.8.2 Восстановление программного обеспечения

Кнопка **Восстановление программного обеспечения** используется для загрузки криохирургической системы Visual-ICE в режиме восстановления в случае повреждения ее программного обеспечения (см. раздел 7.1).

2.8.3 Переключатель питания

Переключатель питания используется для включения питания криохирургической системы Visual-ICE при подготовке к процедуре.

2.8.4 Каналы игл

На панели подключения игл расположены десять пронумерованных **каналов игл**. Каждый канал содержит два порта для подключения максимум двух игл для криохирургии. Каждый канал функционирует независимо от других каналов в режиме замораживания или оттаивания. Электрическое соединение используется при эксплуатации игл с чипом или функцией i-Thaw. Фиксатор на каждом канале служит для фиксации игл в портах во время процедуры.

2.9 Иглы для криохирургии и термодатчики

Система Visual-ICE должна использоваться только с иглами для криохирургии Galil Medical и термодатчиками. Иглы для криохирургии предлагаются в различных конфигурациях, для формирования ледяных шариков разного размера и формы, позволяя клиницисту подобрать иглы в соответствии с требуемой областью абляции. Многоточечные термодатчики Multi-Point Thermal Sensors (MTS) содержат четыре области датчиков вдоль дистального стержня иглы для контроля температуры рядом с целевой областью и в соседних тканях и органах. Иглы для криохирургии и датчики MTS поставляются стерильными в процедурных комплектах или наборах игл.

2.10 Дополнительные принадлежности

2.10.1 Принадлежности в комплекте

Данные принадлежности входят в комплект системы Visual-ICE:

- **Руководство пользователя** Visual-ICE содержит описание системы и инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- **Краткое справочное руководство** содержит краткое изложение основных этапов эксплуатации системы.
- **Две трубки подачи газа** (одна для гелия, другая для аргона) используются для подключения к баллонам с аргоном и гелием и к системе Visual-ICE.
- **Стилус** можно использовать для нажатия кнопок на сенсорном экране и ввода информации с виртуальной клавиатуры. Стилус прикреплен к системе в отсеке для хранения монитора в сложенном состоянии.
- **USB-накопитель** Galil Medical используется для передачи отчетов о процедурах на компьютер пользователя или для распечатки отчетов.
- **Кабель Ethernet** позволяет подключать криохирургическую систему Visual-ICE к удаленному серверу Galil Medical для передачи отчетов и диагностических данных, а также для загрузки обновлений программного обеспечения и руководства пользователя.
- **Крышка на корпусе** служит для защиты системы Visual-ICE от пыли, воды и мусора во время хранения и транспортировки.

2.10.2 Дополнительные принадлежности

Дополнительные принадлежности для использования в ходе криохирургической операции можно приобрести у Galil Medical. Более подробная информация приведена в инструкциях по применению, прилагаемых к каждой принадлежности.

- **Шаблон процедуры для простаты** используется для определения правильного размещения игл для проведения криохирургической процедуры на простате.
- **Система прогрева уретры** используется для циркуляции теплого физиологического раствора через комплект для прогрева уретры во время криохирургической процедуры на простате.
- **Одноразовый Комплект для прогрева уретры** представляет собой канал, по которому циркулирует теплый физиологический раствор через уретру во время криохирургической процедуры на простате.
- Для процедурного разного размера в наличии **трубки подачи газа** различной длины, чтобы подключать баллоны с аргоном и гелием к системе Visual-ICE.

- **Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2™** является дополнительным устройством, предназначенным для одновременного подключения двух газовых баллонов к системе Visual-ICE. Двухбаллонный адаптер состоит из четырехстороннего узла адаптера с манометром для аргона, дополнительным соединителем, подключенным к длинной линии подачи газа и короткой дополнительной линии подачи газа с соединителем для подключения к газовому баллону. См. раздел 4.1.2, где приведены указания по использованию адаптера EZ-Connect2.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

3 НАВИГАЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ

В данном Руководстве пользователя применяются следующие условные типографские обозначения, относящиеся к частям пользовательского интерфейса, экранным кнопкам, положениям переключателей и этапам.

- Часть окна программы на экране
- Кнопка **управления**
- Положение ВКЛ
- НЕОБЯЗАТЕЛЬНО = необязательный или альтернативный этап

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE имеет графический пользовательский интерфейс, который способствует быстрому взаимодействию пользователя с системой посредством сенсорного экрана. При включении питания, после завершения процесса загрузки появляется экран *Вход в систему* (см. раздел 4.1.1).



Экран 1. Экран входа в систему

После входа в систему на *Начальном экране* отображаются несколько вариантов.



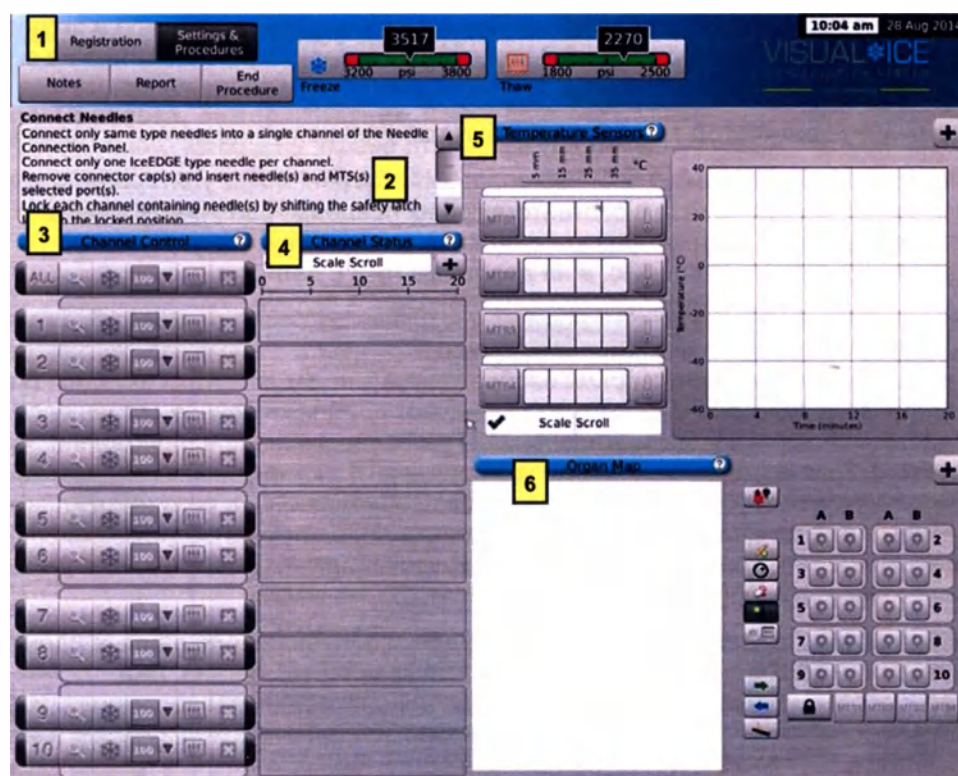
Экран 2. Начальный экран

Таблица 1. Кнопки на начальном экране

Кнопка	Описание
Начало процедуры	Переход к <i>Экрану процедуры</i> для начала криохирургической процедуры.
Выход из системы	Завершение сеанса работы с системой.
Просмотр отчетов	Просмотр содержимого отчета и экспорт отчетов на USB-накопитель Galil Medical. ПРИМЕЧАНИЕ: Администраторы также могут удалять отчеты.
Установки конфигурации	Выбор различных системных установок (см. раздел 5.1). ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые параметры конфигурации могут изменять только администраторы и/или осуществляющие обслуживание системы пользователи.
Руководство пользователя	Просмотр Руководства пользователя системы Visual-ICE.
Удаленная выгрузка/загрузка	Передача отчетов и загрузка нового программного обеспечения и файлов конфигурации с сервера Galil Medical.
Обслуживание	Доступ в систему для специалистов сервисной службы для измерения установок конфигурации, проведения профилактического технического обслуживания и регистрации информации о выполненной работе. ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна только сертифицированным сотрудникам сервисной службы.

3.1 Экран процедуры

Экран процедуры системы Visual-ICE представляет собой единый экран, содержащий все элементы для управления и контроля криохиргической процедуры. Экран процедуры разделен на следующие части: навигационная панель, контекстная справка, управление каналом, состояние канала, датчики температуры и карта органа. Пиктограмма со знаком вопроса в строке заголовка каждой части Экрана процедуры вызывает выбранную пользователем справку по этому разделу.



Экран 3. Экран процедуры

1	Навигационная панель
2	Контекстная справка
3	Управление каналом
4	Состояние канала
5	Датчики температуры
6	Карта органа

3.1.1 Навигационная панель



Экран 4. Навигационная панель

Навигационная панель содержит **Манометр / Индикатор газа** и относящиеся к процедуре кнопки, которыми можно воспользоваться для ввода регистрационной информации, выполнения настроек процедур, ввода примечаний к процедурам, просмотра и экспорта отчетов, а также завершения процедуры. В некоторых случаях вместо логотипа на экране могут отображаться сообщения об ошибках.

Кнопки **Манометр / Индикатор газа**: Отображают рабочее давление аргона и гелия в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Visual-ICE содержит внутренние регуляторы, которые регулируют давление газа в соответствующих пределах рабочих значений. Отображаемое на индикаторе газа давление соответствует внутреннему, отрегулированному давлению, а не давлению газа в баллоне.

При нажатии кнопки **Манометр** происходит переключение режима отображения, и на экран выводится приблизительное время, остающееся до момента, когда в баллонах закончится газ. Примерное время отображается в часах:минутах:секундах. В процессе тестирования иглы оба манометра показывают приблизительное оставшееся время. Начальные оценки в ходе тестирования иглы основаны на предположении, что все подключенные иглы работают одновременно при 100% интенсивности в режиме замораживания. Показания **Индикатора газа** обновляются в режиме реального времени при отсоединении иглы, подключении дополнительных игл и изменении интенсивности замораживания. Нажатие **Индикатора газа** переключает дисплей обратно в режим **Манометра**.

Кнопка **регистрации**: Содержит необязательные для заполнения поля данных: идентификатор пациента, название больницы, адрес больницы, имя врача и тип органа. Два пользовательских поля предназначены для ввода дополнительной информации. Названия пользовательских полей можно определить на экране *Установки конфигурации* (см. раздел 5.1)

Кнопка **Примечания**: Место ввода текста. При нажатии этой кнопки на экран выводится клавиатура для ввода данных. Введенные здесь примечания к процедуре будут включены в отчет о процедуре (см. раздел 3.2).

Кнопка **Настройки и процедура**: Вывод на дисплей *Экрана процедуры* для начала криохирургической процедуры.

Кнопка **Отчет**: Отображает отчет со всеми данными, введенными и полученными в ходе текущей процедуры. Этот отчет можно записать на USB-накопитель Galil Medical. При нажатии кнопки **Отчет** в ходе процедуры на экране отображается вся информация о процедуре, сохраненная до этого времени.

Кнопка **Завершение процедуры**: Завершение текущей процедуры и возврат к *Начальному экрану*. При нажатии этой кнопки появляется запрос подтверждения, сохранения отчета и вариант автоматического удаления газа из системы.

3.1.2 Контекстная справка

Контекстная справка содержит краткое изложение этапов процедуры для помощи в проведении криохирургической операции. Она предназначена для предоставления только обзорных инструкций. Подробные пошаговые инструкции приведены в разделе 4.

3.1.3 Выбранная пользователем справка

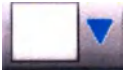
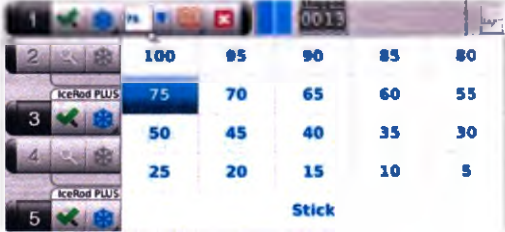
Пиктограмма со знаком вопроса в правом верхнем углу каждой части предоставляет доступ к дополнительной справочной информации. Нажмите пиктограмму со знаком вопроса, чтобы получить пояснения о кнопках и полях в каждой части *Экрана процедуры*.

3.1.4 Средства управление каналом

Каналы с 1 по 10 снабжены собственными метками и содержат отдельные средства управления: **Проверка, Замораживание, Интенсивность замораживания, Оттаивание и Останов**. Для каждого канала на экране отображается тип иглы, подключенной рядом с элементами управления каналом (Экран 5). Канал с меткой **ALL (BCE)** управляет всеми активными каналами одновременно.

Таблица 2. Средства управление каналом

Кнопка	Описание
	Кнопка Канал – определяет активный канал (или активные каналы). <i>Расширенные средства управления каналом:</i> При нажатии и удержании кнопки Канал на экран выводятся данные, позволяющие изменить выбранный тип иглы в канале, связать вместе два соседних канала для одновременного управления ими и запрограммировать до трех циклов замораживания – оттаивания.
	Канал с меткой ALL (BCE) – позволяет выполнять тестирование, замораживание и оттаивание во ВСЕХ активных каналах одновременно. Нажмите кнопку необходимой функции (Проверка, Замораживание или Оттаивание) в этом канале, чтобы активировать эту функцию для всех игл одновременно.
	Кнопка Проверка – запускает проверку целостности и функционирования иглы, которую необходимо провести, прежде чем использовать иглу для криохирургии. Пока проверка не будет проведена, другие средства управления работать не будут.
	Кнопка Замораживание – начинает фазу замораживания с выбранной интенсивностью. <i>Расширенные средства управления замораживанием:</i> При нажатии и удержании кнопки Замораживание на экран выводятся данные, позволяющие выбрать длительность замораживания в диапазоне от 1 до 15 минут.

Кнопка	Описание
	Раскрывающееся меню Интенсивность замораживания – позволяет регулировать интенсивность замораживания в пределах от 100% до 5% или выбрать уровень интенсивности «Фиксация». ПРИМЕЧАНИЕ: Система Visual-ICE управляет уровнем интенсивности замораживания, регулируя продолжительность подачи аргона в течение 10-секундных временных интервалов (например, тридцатипроцентная интенсивность соответствует замораживанию в течение 3 секунд и бездействию в течение 7 секунд). 
	Кнопка Оттаивание – запускает процесс оттаивания. <i>Расширенные средства управления оттаиванием:</i> При нажатии и удержании кнопки Оттаивание на экран выводятся данные, позволяющие выбрать длительность оттаивания в диапазоне от 1 до 10 минут, вариант быстрого оттаивания FastThaw и вариант абляции по траектории путем нажатия кнопки Прижигание. Функции быстрого оттаивания и прижигания доступны только для некоторых игл для криохирургии.
	Кнопка Останов – прекращение всех операций.

3.1.5 Состояние канала

Состояние канала отображает состояние каждого из этапов замораживания, оттаивания и бездействия с указанием числовых значений и цветовой кодировки на индикаторе хода выполнения. Насыщенность голубого/синего цвета соответствует выбранной интенсивности замораживания. Кнопка **Таймер**, расположенная справа от индикатора состояния, отображает время, прошедшее от начала текущего этапа.



Экран 5. Средства управления каналом и его состояние

Для игл с функциями i-Thaw и CX Состояние канала также отображает внутреннюю температуру газа на кончике иглы во время этапов замораживания и активного оттаивания. Отображение температуры обновляется каждые 2 секунды.



Экран 6. Отображение температуры кончика иглы

Для увеличения изображения таймера в процессе тестирования иглы, замораживания, оттаивания или бездействия нажмите кнопку **Таймер** (Экран 7). Увеличенный Таймер отображает номер канала в верхнем левом углу окна таймера, время, прошедшее от начала этапа, и интенсивность, выбранную при замораживании. Таймеры для трех выбранных каналов можно увеличить одновременно. Нажмите на окно таймера, чтобы вернуть его первоначальный размер.



Экран 7. Увеличенное изображение таймера

Размещение каждого увеличенного таймера на экране можно изменить, перетащив таймер на выбранное место.



Экран 8. Передвинутые увеличенные таймеры

Чтобы кратковременно вывести на экран значение времени, относящееся к выполненному циклу, нажмите часть строки состояния, соответствующую выбранной операции.

Нажмите кнопку **Шкала** для изменения параметров графического отображения состояния канала, чтобы отображались все операции. Нажмите кнопку **Прокрутка** для вывода графического изображения с 5-минутными интервалами; изображение на дисплее можно «прокручивать» по длительности процедуры.

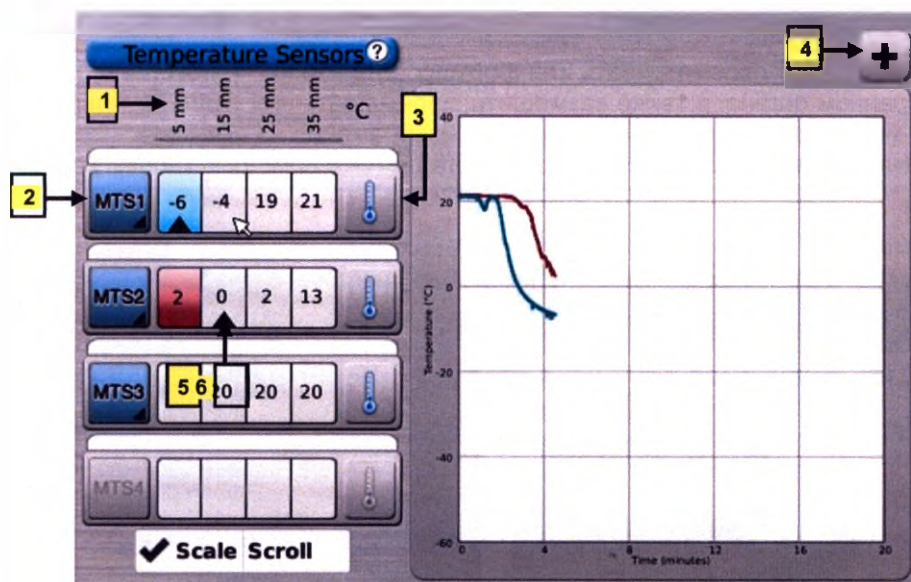
Нажмите кнопку **Развернуть (+)**, чтобы увеличить графическое изображение. Для того чтобы вернуть изображение в исходный размер, нажмите кнопку **Свернуть (-)**.

3.1.6 Датчики температуры

В части *Датчики температуры* (Экран 9) отображаются измеренные значения температуры для каждого датчика на подключенных иглах с датчиками MTS. Черный треугольник указывает самую низкую температуру для каждого MTS.

График зависимости температуры от времени может быть выведен на экран для любых четырех выбранных мест расположения датчиков MTS на подключенных к системе иглах. Нажмите кнопку, соответствующую выбранному месту расположения датчика MTS, чтобы включить его данные в график. Нажмите соответствующую кнопку **MTS канала** для графического отображения данных всех четырех мест расположения датчиков одного многоточечного датчика MTS. Цвет выбранного датчика температуры соответствует цвету кривой температуры на графике. Нажмите кнопку **Термометр** для графического отображения самых низких значений температуры, измеренных выбранным MTS. Для возврата к предыдущему изображению на экране вновь нажмите кнопку **Термометр**.

ПРИМЕЧАНИЕ: В заданное время на графике могут отображаться данные максимум четырех мест расположения датчиков. Для отображения на графике можно выбрать четыре места расположения датчиков на любой из подключенных игл с MTS.



Экран 9. Область данных датчиков температуры

1	Места расположения датчиков MTS
2	Кнопка Канал MTS
3	Кнопка Термометр
4	Кнопка Развернуть
5	Кнопка, соответствующая месту расположения датчика на расстоянии 5 мм
6	Треугольник указывает датчик с самым низким измеренным значением температуры

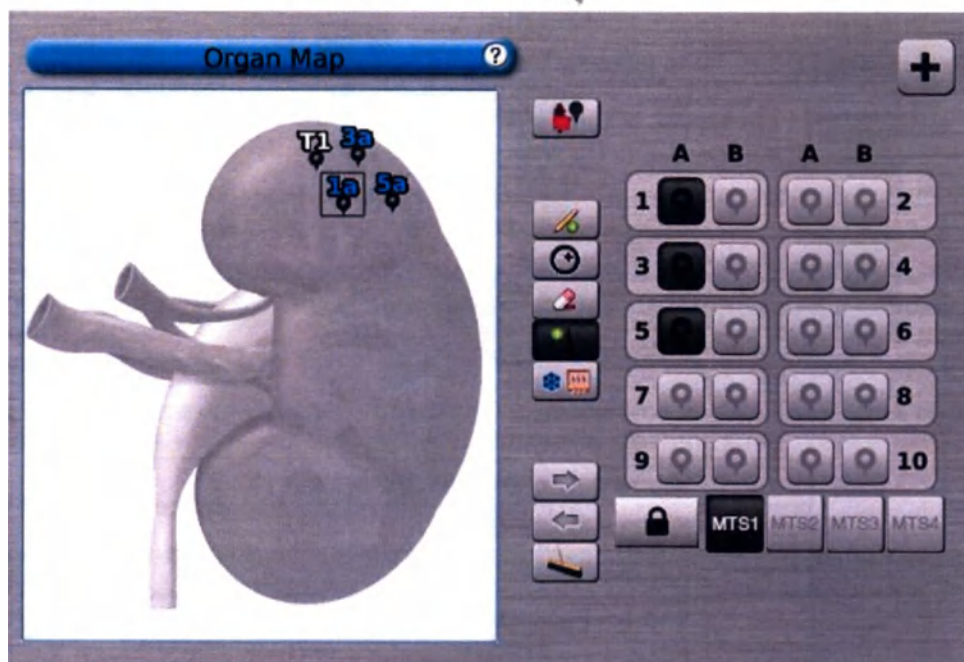
Нажмите кнопку **Шкала** для изменения параметров графического отображения измеренных значений температуры таким образом, чтобы были видны данные температуры на протяжении всей процедуры. Нажмите кнопку **Прокрутка** для вывода полосы прокрутки, позволяющей «прокручивать» данные, соответствующие различным этапам процедуры.

Чтобы увеличить графическое изображение *Датчиков температуры*, нажмите кнопку **Развернуть** (+). Для того чтобы вернуть изображение в исходный размер, нажмите кнопку **Свернуть** (-).

Расширенные средства управления датчиками температуры: При нажатии и удержании кнопки **Канала MTS** на экран выводятся установки, позволяющие определить визуальные сигналы, подаваемые в случае, если измеренное значение температуры оказывается ниже заданного или если скорость снижения температуры превышает заданную. Эти расширенные средства управления также позволяют маркировать место расположения MTS (см. раздел 4.6.4).

3.1.7 Карта органа

Карта органа позволяет просматривать или формировать изображения органов, очертаний опухоли в выбранном органе, а также размещать, перемещать или удалять иглы. Пользователь может самостоятельно определить изображение на предоставляемом пустом фоне. Управление иглами на карте органа осуществляется с помощью кнопки **Управление иглами**.



Экран 10. Карта органа

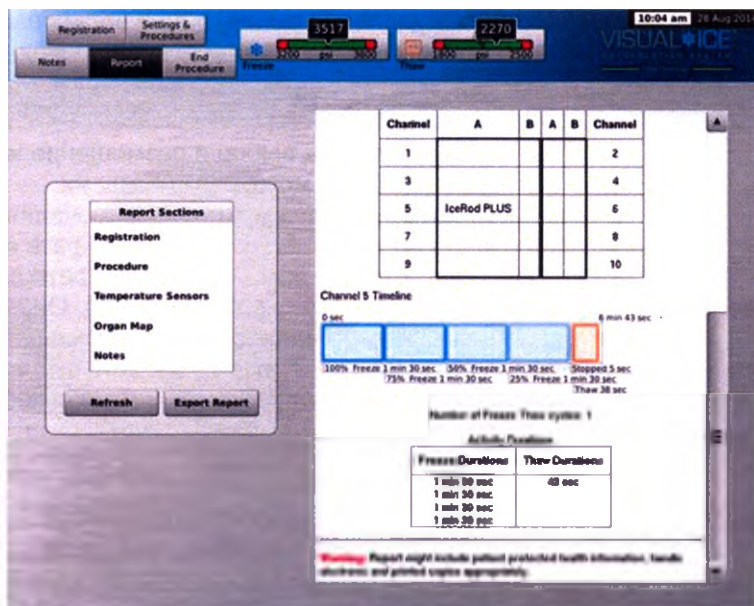
Таблица 3. Средства управления на карте органа

Кнопка	Описание
	Кнопка Выбор органа – выбор карты органа, которая будет отображаться в графической области.
	Кнопка Рисование линии – рисование линии произвольной формы на карте органа или в графической области. Можно выбрать толщину и цвет линии.
	Кнопка Окружность – рисование окружности произвольного размера на карте органа или в графической области. Можно выбрать толщину и цвет линии.

Кнопка	Описание
	Кнопка Перемещение окружности – перемещение окружности в другое место на карте органа. Эта кнопка появляется только, если выбрана окружность.
	Кнопка Стереть – удаление линий, ранее нарисованных в графической области. Размер ластика можно выбирать.
	Кнопка Размещение иглы – выбор и размещение игл и MTS на карте органа. Иглы можно выбирать; их определяют по номеру канала и порту подключения (например, 1a, 1b, 2a и т.д.). MTS можно выбирать в соответствии с портом подключения MTS. Перетащите иглу или MTS в нужное место на карте органа. Он(а) будет размещен(а) в выбранной позиции. Размещайте иглы на карте органа по мере их ввода в целевую ткань, чтобы избежать возможной путаницы с расположением игл. Состояние игл, размещенных на карте органа (Замораживание, Оттаивание, Бездействие), отображается цветом в соответствии с цветовой кодировкой, указанной в разделе <i>Состояние канала</i>.
	Кнопка Управление иглой – инициирует циклы замораживания и оттаивания для выбранных игл.
	Кнопка Фиксатор иглы – служит для фиксации иглы в выбранном месте на карте органа, чтобы избежать ее случайного перемещения.
	Кнопка Удалить все – служит для удаления всех изображений и данных о местах расположения игл из графической области.
	Кнопка Корзина – служит для удаления иглы с карты органа.
	Кнопка Предыдущее изображение – изменение вида выбранного органа.
	Кнопка Следующее изображение – изменение вида выбранного органа.

3.2 Просмотр отчетов

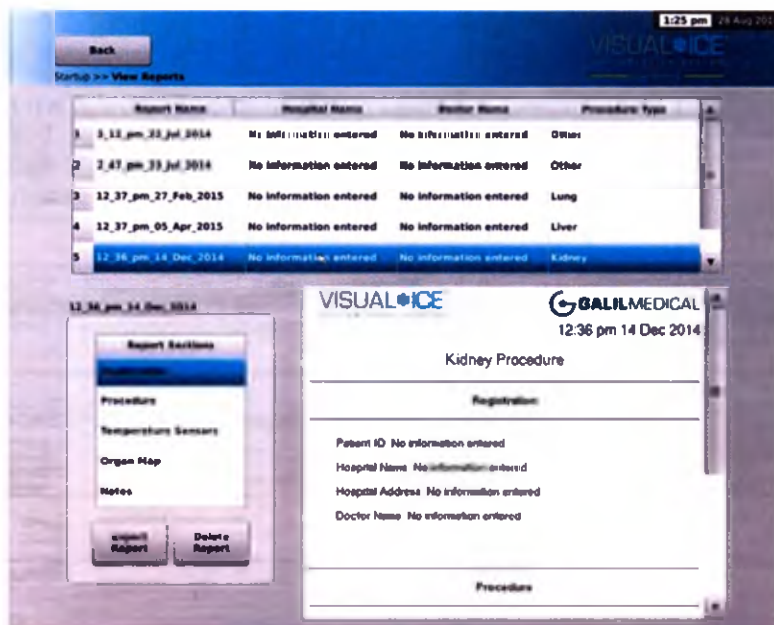
Отчеты о процедуре содержат сводные данные о ней. Отчеты содержат информацию, введенную на экране *Регистрация*, данные циклов замораживания-оттаивания, количество игл MTS, графики этапов замораживания, оттаивания и прижигания, графики данных измерений MTS, использованную карту органа с обозначениями мест расположения игл, а также примечания, введенные врачом.



Экран 11. Пример отчета о процедуре

На экране *Просмотр отчетов* отображается список всех отчетов о процедурах, сохраненных в системе Visual-ICE. Можно выбрать необходимый для просмотра или экспорта отчет, можно удалить свои отчеты. Пользователи с правами администратора могут удалить любой отчет.

Выберите нужный отчет и нажмите **Просмотреть отчеты**.



Экран 12. Экран просмотра отчетов

Чтобы отсортировать список по названию отчета, названию больницы, имени врача или типу процедуры, нажмите соответствующий заголовок таблицы списка отчетов.

При нажатии кнопки **Экспорт отчета** на экран выводится окно, в котором можно выбрать тип файла экспорта, носитель для экспорта, имя файла и путь к файлу для экспорта отчета.

Отчеты можно экспортировать в формате HTML, PDF или CSV. Существует дополнительная возможность экспорта необработанных данных MTS для дальнейшего анализа.

3.3 Установки конфигурации

Экран *Установки конфигурации* позволяет выбрать настройки криохирургической процедуры. Установки, которые можно изменить, включают места расположения игл MTS, систему, установки процедуры и регистрации, а также единицы измерения (см. раздел 5.1).

Кнопки управления включают средства калибровки сенсорного экрана, управления пользователями, ручного обновления программного обеспечения и конфигурации Ethernet-подключения (см. раздел 5.1). Кнопки ручного обновления программного обеспечения и конфигурации Ethernet-подключения доступны только для системных администраторов и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.

Только специалисты по обслуживанию системы могут изменять системное время и дату.

The screenshot displays the 'Configure' screen of the Visual-ICE system. At the top, there is a navigation bar with buttons: 'Back', 'Calibrate Touchscreen', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The main area is divided into several sections:

- MTS Needle Locations:** A dropdown menu shows 'Kidney'. Below it is a list of 'MTS Locations' and buttons for 'Add Location' and 'Remove Location'.
- System Settings:** Includes 'Argon Cylinder Volume' (42.0000), 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), a unit selector (Liters is checked), 'Inactivity Timeout (minutes)' (120), and 'Language' (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes 'Maximize by Default' (Channel Status, Temperature Sensors, Organ Map), 'None' is checked, and checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields', 'Upload Registration' (Disabled), and a 'Clear Hospital Information' button.
- Time:** Includes 'Date' (28 Aug 2014), 'Time' (1:29 pm), 'Time Zone' ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for 'Use 24 hour clock'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi is checked, MPa) and 'Temperature Units' (Celsius is checked, Fahrenheit).

At the bottom right, there is a note: 'Next maintenance due on: 18 Aug 2015' and an 'Export Logs' button.

Экран 13. Установки конфигурации

Таблица 4. Дополнительные функции установок конфигурации

Функция	Описание
Калибровка сенсорного экрана	Калибровка сенсорного экрана.
Управление пользователями	Изменение вашего пароля. Пользователи с правами администратора могут добавлять, удалять пользователей или изменять пароль любого пользователя.
Обновление программного обеспечения вручную	Установка обновления программного обеспечения с USB-накопителя. ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна только для пользователей с правами администратора и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.
Конфигурация Ethernet	Настройка Ethernet-подключения для передачи отчетов на удаленный сервер или загрузки обновлений программного обеспечения и руководства пользователя. ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна только для пользователей с правами администратора и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.

3.4 Экран обслуживания

Доступ к *Экрану обслуживания* имеют только прошедшие обучение в Galil Medical, сертифицированные специалисты по обслуживанию, имеющие личный идентификатор для входа в систему. С помощью *Экрана обслуживания* специалисты могут проводить диагностику системы, включать или отключать отдельные функции, устанавливать минимальные и максимальные значения давления газа, просматривать журналы событий и выполнять конфигурацию системы вручную.

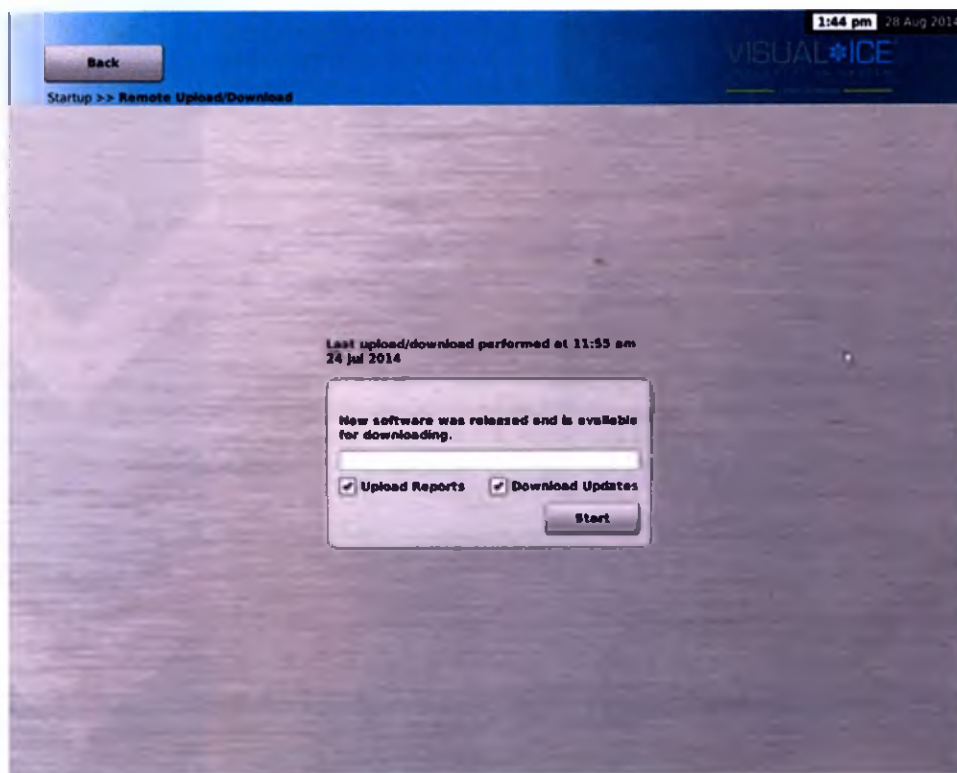
3.5 Удаленная выгрузка/загрузка

Пока система выключена, подключите кабель Ethernet к порту Ethernet в отсеке для хранения монитора и разъему Ethernet на стене помещения. Включите систему и выполните вход с использованием учетной записи.

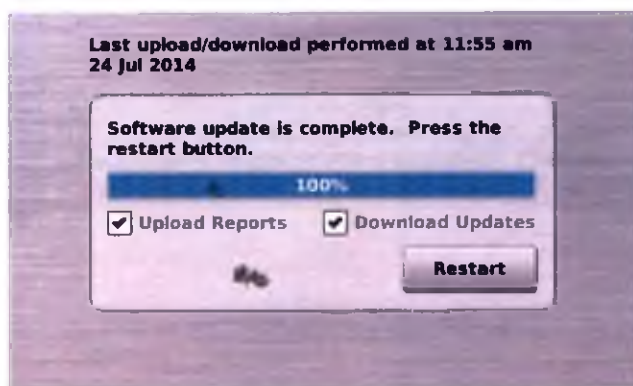
Выберите экран *Удаленная выгрузка/загрузка* для подключения к серверу Galil Medical с целью передачи отчетов о процедурах, загрузки обновлений программного обеспечения или руководства пользователя. Система медицинская для криотерапии Visual-ICE автоматически проверяет наличие подключения к серверу Galil Medical. Выберите необходимую операцию, поставив флажок напротив выгрузки отчетов или загрузки обновлений, и нажмите **Начало** (Экран 14). После успешного завершения процесса выгрузки/загрузки появляется сообщение с подтверждением (Экран 15).

После успешного завершения загрузки обновления программного обеспечения перезагрузите систему Visual-ICE, чтобы начать использовать новую версию программного обеспечения. Текущая версия программного обеспечения отображается в правом верхнем углу *Начального экрана* (Экран 2).

При использовании функции *Удаленная выгрузка/загрузка* для передачи отчетов о процедурах на сервер Galil данные шифруются для конфиденциальности медицинской информации пациентов.



Экран 14. Экран удаленной выгрузки/загрузки



Экран 15. Успешная выгрузка/загрузка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

На Рис. 6 приведен порядок и этапы процедуры настройки криохирургической системы Visual-ICE и проведения лечения. В этой главе подробно описывается каждый из этих этапов.

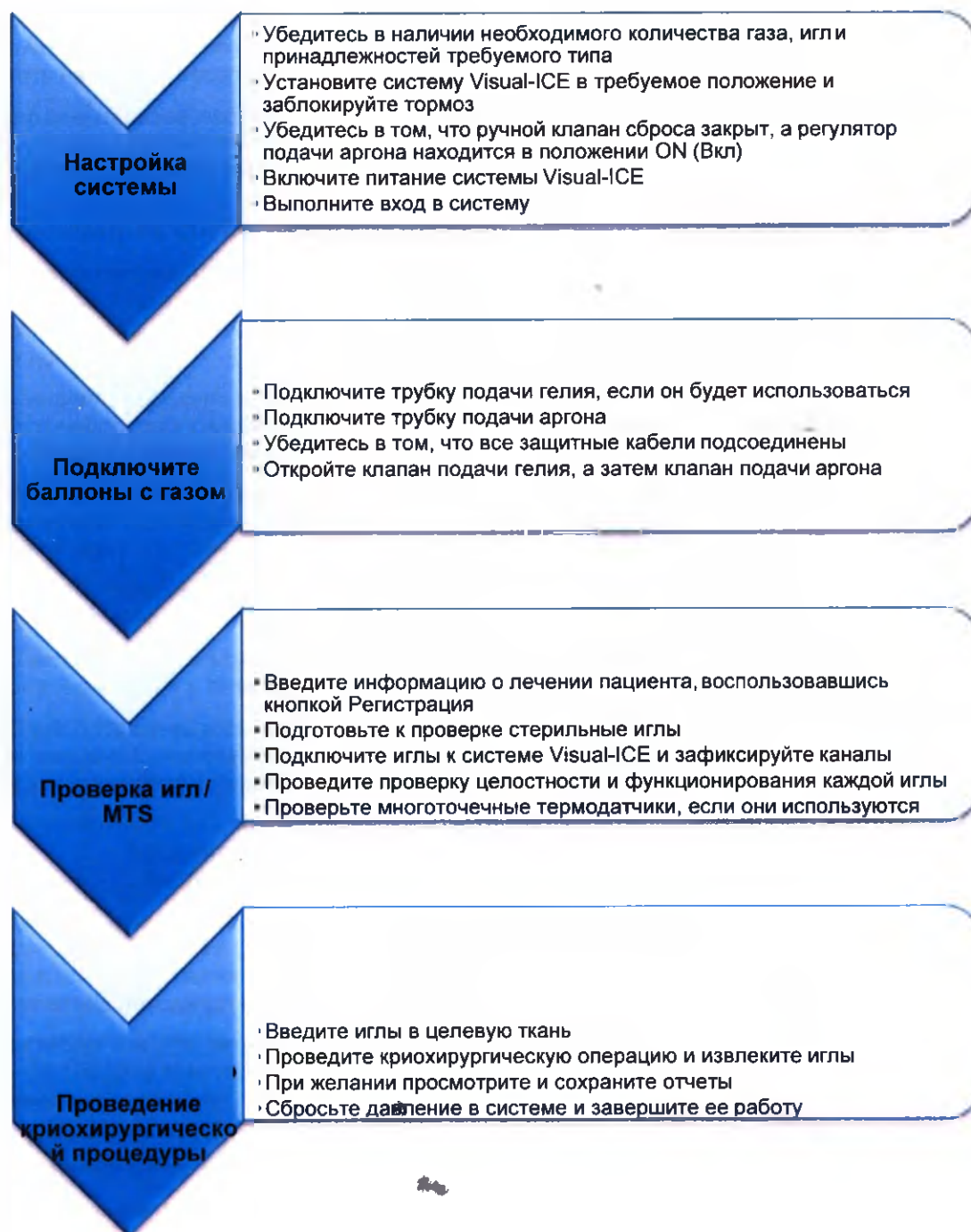


Рис. 6. Порядок проведения криохирургической процедуры

4.1 Подготовка к использованию

Перед использованием системы Visual-ICE проведите визуальный осмотр корпуса, кабеля питания, тормоза, защитных кабелей, трубок подачи газа и их соединений, сенсорного экрана, чтобы убедиться в том, что они не повреждены. Если какой-либо из компонентов поврежден, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.

ВНИМАНИЕ! Если в системе есть конденсат, дайте ей полностью высохнуть в течение 12 часов, прежде чем включать питание. Включение питания системы, содержащей конденсат, может привести к необратимому повреждению электрических плат, в результате чего система может стать неработоспособной.

Перед вводом наркоза пациенту выполните настройку системы Visual-ICE, подключите баллоны с газом и проведите проверку функционирования каждой иглы для криохирургии и каждого датчика температуры (см. раздел 4.1.3).

4.1.1 Настройка системы

1. Установите систему Visual-ICE рядом с операционным столом. Убедитесь в том, что трубка подачи газа имеет достаточную длину для проведения операции пациенту. Убедитесь в том, что выключатель питания и переключатель питания (Рис. 1 и Рис. 2) легко доступны.
2. Заблокируйте передние колеса системы Visual-ICE с помощью педали тормоза. При необходимости заблокируйте задние колеса, воспользовавшись педалью тормоза, расположенной на каждом колесе.
3. Вставьте вилку кабеля питания в розетку электропитания медицинского класса с заземлением. Galil Medical рекомендует использовать подключение к сети с бесперебойным питанием и стабильным напряжением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если сеть электропитания системы Visual-ICE не стабильна или подвержена помехам, температурные показатели MTS могут быть неточными.

ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к электросети медицинского класса с защитным заземлением.

ОСТОРОЖНО! Не касайтесь одновременно пациента и корпуса криохирургической системы Visual-ICE, чтобы избежать риска поражения пациента электрическим током в случае возникновения неисправности в электрических схемах.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: При выполнении криохирургической процедуры на простате подготовьте систему прогрева уретры, следуя прилагаемым к ней инструкциям.

4. Убедитесь в том, что выключатель питания, расположенный на задней стороне системы, находится в положении ON (Вкл) (Рис. 2). Этот выключатель должен постоянно находиться в положении ON (Вкл). Система Visual-ICE не включится, если этот выключатель находится в положении OFF (Выкл).
5. Убедитесь в том, что регулятор подачи аргона в систему Visual-ICE находится в положении GAS ON (Подача газа включена). При необходимости установите его в положение GAS ON (Подача газа включена).
6. Убедитесь в том, что ручной клапан сброса полностью закрыт (Рис. 2). При необходимости поверните его ручку по часовой стрелке до полного закрытия клапана.
7. Поднимите монитор в верхнее положение и отрегулируйте его высоту и угол для наиболее удобного использования.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при повороте сенсорного экрана, чтобы не прищемить пальцы.

8. Включите систему переключателем питания, расположенным рядом с панелью подключения игл (Рис. 4).

В процессе загрузки система выполняет несколько диагностических тестов, чтобы проверить работоспособность аппаратных средств и программного обеспечения. В процессе самодиагностики система издает несколько щелкающих звуков. Процесс загрузки занимает приблизительно 45 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после предыдущей процедуры завершение работы системы было выполнено неправильно, процесс загрузки может занять до 2 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очень важно произвести загрузку системы до подключения к ней трубок подачи газа. Если система не включена до подключения к ней трубок подачи газа, программное обеспечение не выполнит диагностические тесты.

В ходе диагностических тестов выполняются следующие проверки:

- Правильность версии прошивки системы
- Исправность важнейших компонентов системы, включая электромагнитные клапаны, внутренние блоки питания, охлаждающие вентиляторы, датчики давления и схемы измерения температуры.

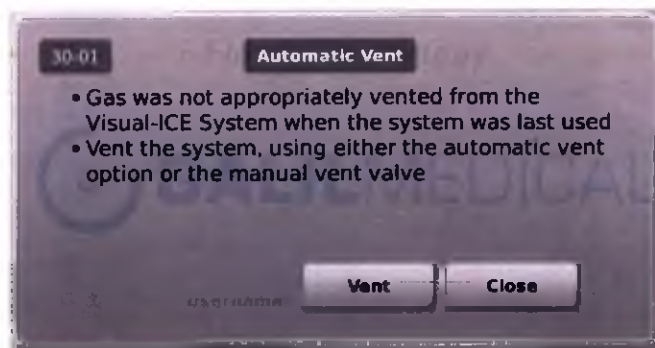
Если система обнаруживает сбой в работе одного из каналов, этот канал будет отключен, и в окне типа иглы на экране, обозначенном красной рамкой, появится сообщение о том, что канал неисправен. Сообщение с указанием неисправности отображается в правом верхнем углу панели навигации.



Экран 116. Отключенный канал

В случае обнаружения неисправности, мешающей дальнейшему использованию системы, на экране появляется сообщение о необходимости обращения в Службу поддержки клиентов Galil Medical (см. раздел 7.7).

Если программное обеспечение системы Visual-ICE обнаружит в ней газ под давлением, в то время как трубка подачи газа не подключена, на экране появляется сообщение о необходимости выпуска газа из системы.



Экран 17. Сообщение о необходимости выпуска газа из системы

После завершения процесса загрузки появляется экран *Вход в систему*.

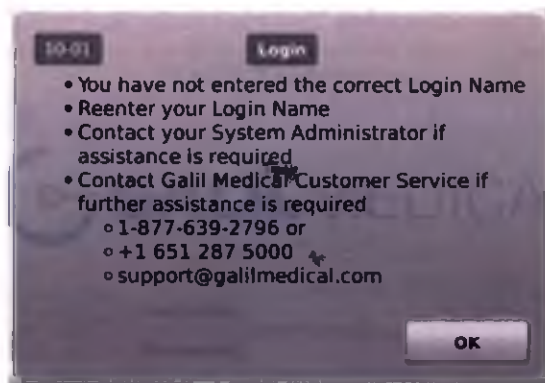


Экран 18. Экран входа в систему

9. Введите свои данные учетной записи (имя пользователя и пароль) с экранной клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя пользователя и пароль вводятся без учета регистра. При переключении режима клавиатуры на верхний регистр на экране появляются кнопки с цифрами. Для ввода заглавных букв воспользуйтесь кнопкой shift на виртуальной клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользовательский интерфейс не используется в течение предустановленного времени, программное обеспечение системы Visual-ICE потребует повторного ввода данных учетной записи для разблокировки пользовательского интерфейса (см. раздел 5.1).

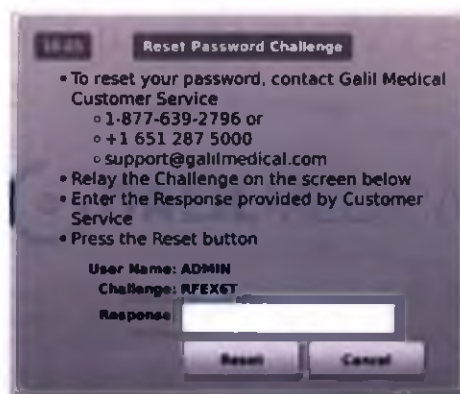


Экран 19. Неправильный ввод данных учетной записи

Дополнительные функции при входе в систему:

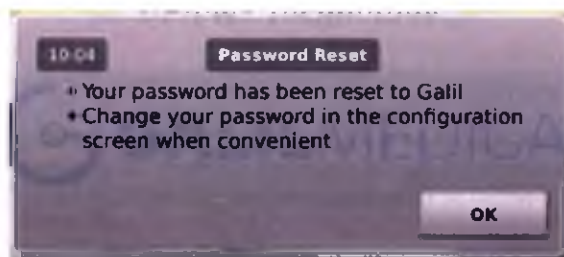
Если вы забыли свой пароль, обратитесь к системному администратору. Он должен выполнить вход в систему с данными своей учетной записи и воспользоваться функцией Управление пользователями, чтобы изменить ваш пароль.

Можно также нажать кнопку **Забыли пароль** в верхней части экрана (Экран 18). На экране появляется сообщение с запросом, который необходимо направить Службе поддержки клиентов Galil Medical (Экран 20).



Экран 20. Запрос для сброса пароля

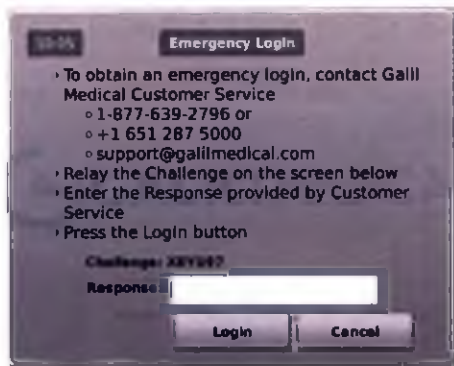
Служба поддержки клиентов направит ответ, который необходимо ввести с помощью экранной клавиатуры. Пароль будет сброшен (Экран 21) и его можно установить на экране конфигурации.



Экран 21. Сброс пароля

В случае чрезвычайной ситуации нажмите кнопку **Вход в систему в экстренной ситуации** в верхней части экрана (Экран 18). Появится сообщение с запросом. Позвоните в Службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы получить правильный ответ на этот запрос, введите его и нажмите кнопку **Вход в систему** (Экран 22).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти действия не приводят к сбросу пароля.



Экран 22. Вход в систему в экстренной ситуации

После успешного входа в систему появляется *Начальный экран* (Экран 2).

4.1.2 Подключение баллонов с газом

ОСТОРОЖНО! Не подключайте криохирургическую систему Visual-ICE к источнику газа с давлением более 6000 фунт/кв. дюйм (414 бар, 41,4 МПа), чтобы избежать повреждения внутренних компонентов.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что баллоны с газом надежно прикреплены к стене или одобренной для использования тележке для предотвращения случайного опрокидывания баллонов.

ВНИМАНИЕ! Galil Medical рекомендует готовить запасные баллоны с аргоном для каждой операции.

ВНИМАНИЕ! Включите криохирургическую систему Visual-ICE, прежде чем подсоединять ее к баллонам с газом. Это необходимо для правильного проведения диагностических тестов в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании игл для криохирургии с функцией i-Thaw в систему нужно подавать только аргон. При подключении системы к источнику гелия функция i-Thaw будет отключена, с применением гелия может выполняться только оттаивание.

1. Установите баллон(ы) с газом на достаточно близком расстоянии от системы Visual-ICE, чтобы трубки подачи газа не находились в натянутом состоянии и не могли отсоединиться.
2. Подсоедините к баллону с гелием трубку подачи гелия под высоким давлением, закрепив адаптер с манометром на соединении к баллону (Рис. 7).

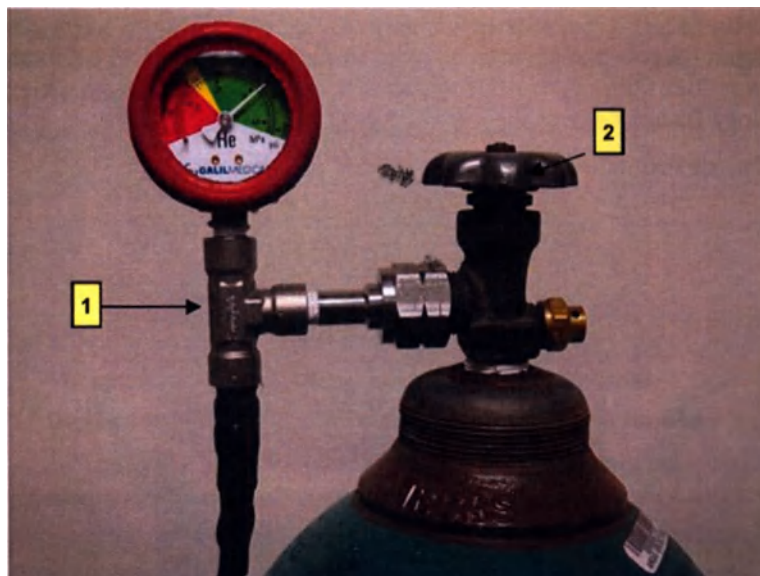


Рис. 7. Подготовка баллона с газом

1	Адаптер с манометром
2	Вентиль на баллоне

3. Убедитесь в том, что ручной клапан сброса на задней стороне системы Visual-ICE находится в закрытом положении.
4. Снимите влагозащитные крышки с отверстий для подачи гелия и аргона в систему Visual-ICE.
5. Подсоедините трубку подачи гелия под высоким давлением ко входу для подачи гелия в систему Visual-ICE, используйте быстроразъемное соединение на задней стороне системы.



Рис. 8. Соединители для подачи газа в систему Visual-ICE

1	Защитный кабель
2	Быстроразъемные соединения
3	Влагозащитная крышка

6. Прикрепите защитный кабель, расположенный на конце трубки подачи газа, к фиксатору на системе.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что защитный кабель надежно прикреплен к системе на случай непроизвольного отсоединения трубки.

7. Аккуратно поверните вентиль на баллоне с гелием на четверть оборота против часовой стрелки. Убедитесь в том, что манометр сразу же покажет значение давления. Продолжайте поворачивать вентиль на баллоне против часовой стрелки (приблизительно на один полный оборот), чтобы открыть подачу газа из баллона с достаточным потоком.
8. Повторите процедуру, описанную в пп. 2 – 7 для подачи аргона в систему Visual-ICE по трубке подачи аргона.

Если манометр системы не показывает давление аргона, убедитесь в том, что регулятор подачи аргона находится в положении GAS ON (Подача газа включена).

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2™ позволяет подключить два баллона с аргоном к системе Visual-ICE для проведения криохирургической процедуры. Четырехсторонний адаптер с манометром для аргона позволяет подсоединить трубку подачи газа, главный баллон с газом и дополнительную трубку подачи газа.

При использовании адаптера EZ-Connect2 подсоедините трубку подачи газа с четырехсторонним адаптером и манометром к главному баллону с аргоном, закрепив адаптер с манометром на соединении к баллону.

- Подсоедините другой конец трубки подачи газа ко входу для аргона в системе Visual-ICE, используя быстросъемное соединение.
- Подключите дополнительную трубку подачи газа к четырехстороннему адаптеру с помощью быстросъемного соединения на конце дополнительной трубки.
- Подсоедините другой конец дополнительной трубки подачи газа к соединителю на втором баллоне с аргоном.
- Вначале откройте вентиль на главном баллоне и используйте его, пока в нем не закончится газ. Не открывайте вентиль на втором баллоне, пока в главном баллоне не закончится газ.
- См. раздел 4, в котором приведены инструкции по замене баллона с газом во время процедуры, если в ходе операции закончится газ и во втором баллоне.

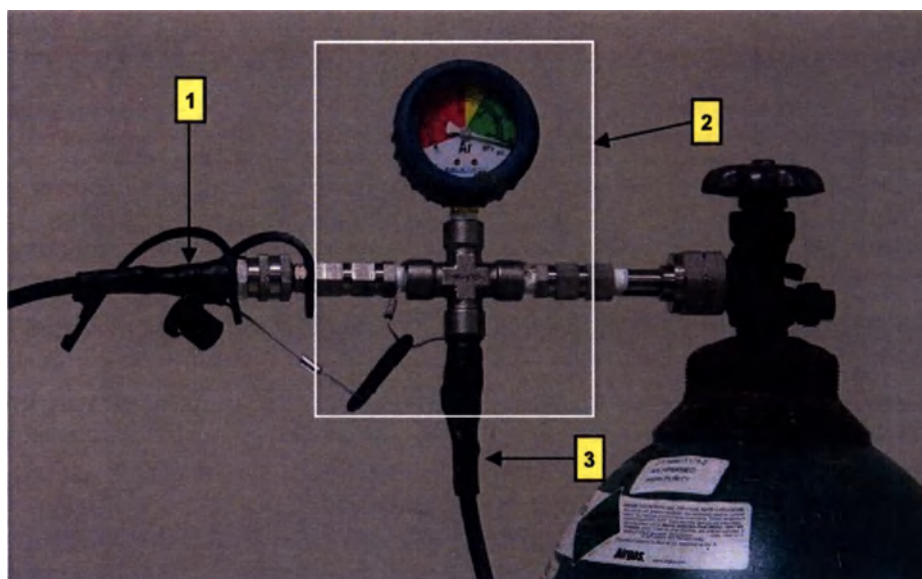


Рис. 9. Двухбаллонный адаптер EZ-Connect2™

1	Дополнительная трубка подачи газа
2	Четырехсторонний адаптер с манометром
3	Трубка подачи газа

ВНИМАНИЕ! Перед началом криохирургической процедуры убедитесь в наличии достаточного количества газа для ее проведения (см. раздел 8.4, в котором приведены требования по чистоте газа).

- Убедитесь в том, что **Индикатор газа** (Экран 4) показывает минимальное рабочее давление перед началом процедуры (Таблица 5). **Индикатор газа** должен показывать значение давления в зеленой области.

Если система обнаружит, что давление газа в одном из баллонов ниже 50 фунтов/кв. дюйм, на *Навигационной панели* появится сообщение (Экран 23). Подключите баллоны с газом к системе Visual-ICE.



Экран 23. Сообщение об отсутствии подключения к источнику газа

Таблица 5. Рабочие значения давления газа

Газ	Номинальное рабочее давление	Пределы рабочего давления
Аргон	3500 фунтов/кв. дюйм	3200 – 3800 фунтов/кв. дюйм
	241 бар	221 – 262 бар
	24,1 МПа	22,1 – 26,2 МПа
Гелий	2200 фунтов/кв. дюйм	1800 – 2500 фунтов/кв. дюйм
	152 бар	124 – 172 бар
	15,2 МПа	12,4 – 17,2 МПа

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсутствии подключения к источнику гелия оттаивание может проводиться с использованием иглы для криохирургии с функцией i-Thaw. Система будет подавать через иглу аргон под давлением 500 фунтов/кв. дюйм (34 бар, 3,4 МПа) и включит внутренний нагревательный элемент иглы с функцией i-Thaw при нажатии кнопки Оттаивание.

ВНИМАНИЕ!

- Если давление газа в баллоне снизится до уровня ниже предельного значения рабочего давления, система выведет предупреждающее сообщение на *Навигационной панели*. Для обеспечения оптимальных условий работы замените баллон с газом, если давление в нем ниже нижнего предела рабочего давления.
- Несоблюдение требований по эксплуатации системы Visual-ICE в пределах значений рабочего давления может отрицательно повлиять на процедуру криоабляции.
- Если система издает непрерывный шипящий звук, убедитесь в том, что ручной клапан сброса полностью закрыт. Если ручной клапан сброса полностью закрыт, но шипящий звук не исчез, выключите систему переключателем питания, расположенным на ее передней стороне (Рис. 1). Прекратите подачу газа, закрыв вентили на баллонах. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.

4.1.3 Продув газовой трубки

После подключения аргона и нагнетания газовых труб, система Visual-ICE автоматически продувает газовые трубы для снижения возможного содержания загрязняющих веществ.

- Если аргон подключен к системе и газовые трубы нагнетены, перед нажатием кнопки Начало процедуры и перед тем как появится экран *Процедура*, произойдет автоматический продув.
- Если экран *Процедура* отображается перед подключением аргона, автоматический продув произойдет после нагнетания труб газом.

Во время процедуры последовательность продува, сопровождаемая периодом простоя, произойдет три раза.

- Газ продувается в течение 3 секунд.
- Период простоя продолжительностью 30 секунд следует после продува.
- Автоматический процесс продува завершится в течение ~ 90 секунд.

Во время продува системой газовых труб на экране отображается сообщение Optimizing Lines (оптимизация труб).

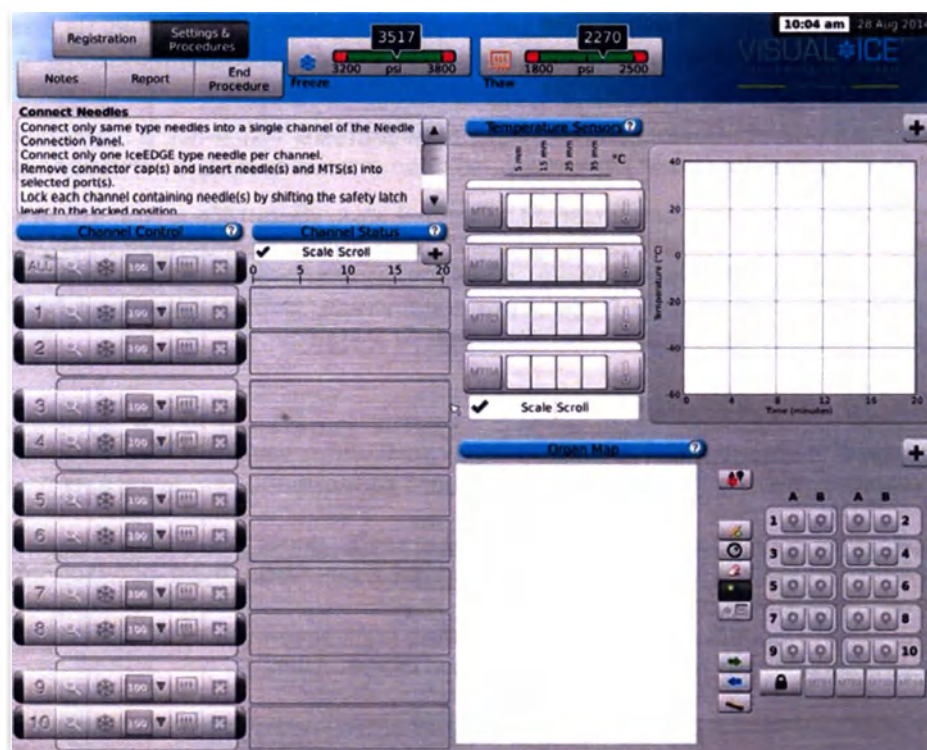


Экран 24. Сообщение об оптимизации труб

4.1.4 Проверка перед проведением процедуры

ОСТОРОЖНО! Перед началом лечения и вводом наркоза пациенту подготовьте систему Visual-ICE к работе и проведите проверку функционирования каждой иглы для криохирургии и каждого датчика температуры.

1. Нажмите **Начало процедуры** на сенсорном экране. Появится *Экран процедуры* (Экран 25).



Экран 25. Экран процедуры

2. С помощью асептических средств аккуратно извлеките иглу для криохирургии из упаковки и поместите в стерильную среду.

3. Снимите с соединителя колпачок, затем подсоедините иглу к панели подключения игл в системе Visual-ICE (Рис. 4).

ВНИМАНИЕ! Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки игл. Повреждение ручки иглы или трубки может сделать иглу непригодной для использования.

4. После установки иглы или игл в соответствующий канал зафиксируйте его, сдвинув фиксатор в направлении от центра системы (Рис. 10).

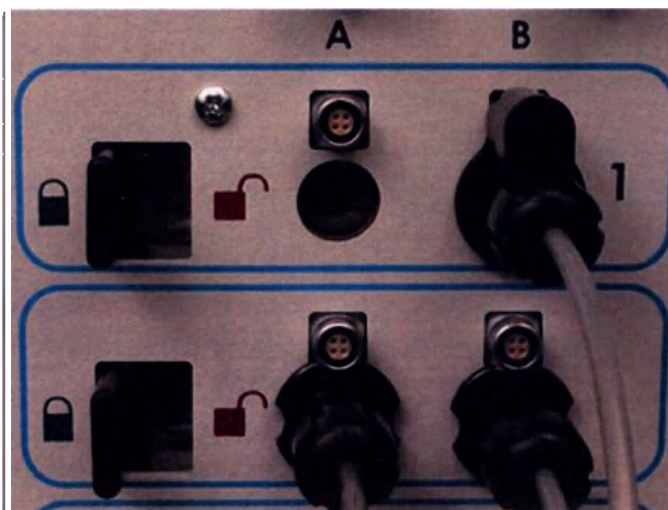


Рис. 10. Фиксация иглы в канале

ВНИМАНИЕ! Galil Medical рекомендует устанавливать в канал только иглы одного типа. Не устанавливайте в один канал иглу с функцией i-Thaw и иглу без функции i-Thaw. Кроме того, использование игл разных типов в одном канале может отрицательно повлиять на точность значений, отображаемых **Индикатором газа**.

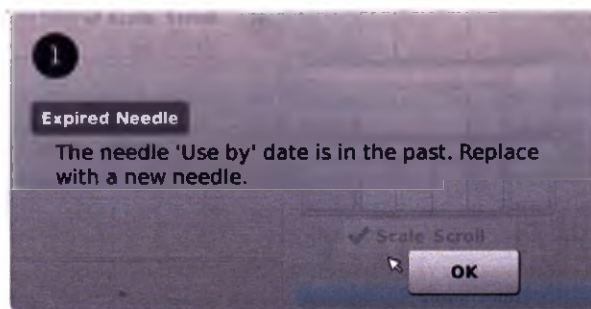
ВНИМАНИЕ! Если система Visual-ICE обнаружит подключение к источнику гелия, она выбирает по умолчанию режим оттаивания с применением гелия и отключает функции i-Thaw, FastThaw и Прижигания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Visual-ICE System выводит на экран сообщение, если обнаружит подключение одной или нескольких игл, не поддерживающих технологию i-Thaw, при отсутствии подачи гелия в систему. Убедитесь в том, что система подключена к источнику гелия, если планируете использовать активное оттаивание, а не i-Thaw.



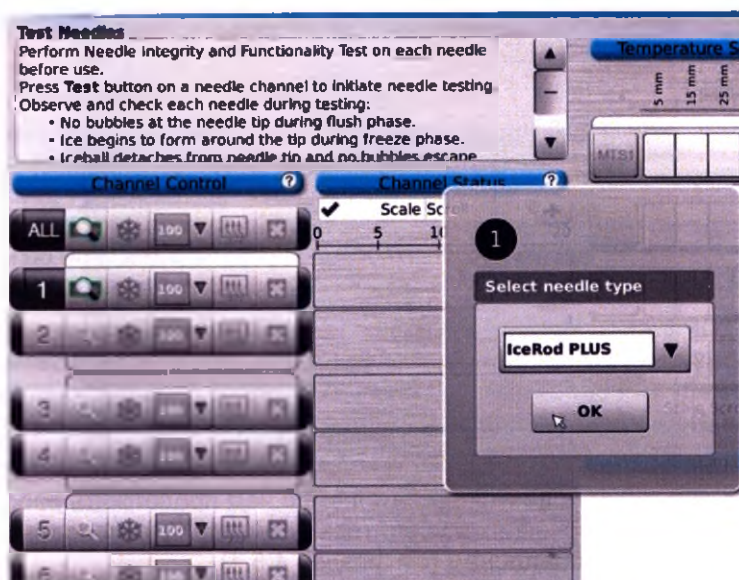
Экран 26. Сообщения о режиме оттаивания

После фиксации канала программное обеспечение обнаруживает подключение иглы и открывает канал для проверки. Темно-серая кнопка канала указывает канал с подключенными иглами. Если игла содержит чип памяти, система Visual-ICE автоматически определит ее тип, номер партии и срок годности. Если система обнаружит, что срок годности иглы истек, на экран выводится соответствующее сообщение, и поток газа в этот канал подаваться не будет.



Экран 27. Сообщение об истекшем сроке годности иглы

Если игла не содержит чип памяти, на экране появится меню с выбором типа иглы (Экран 28). Выберите тип иглы из раскрывающегося меню.



Экран 28. Меню выбора типа иглы

После выбора первой иглы эта установка по умолчанию принимается для остальных игл. Убедитесь в том, что тип иглы, указанный на экране для каждого канала, соответствует подключенным к нему иглам.

При необходимости нажмите и удерживайте кнопку **Канал** для вызова на экран *Расширенных средств управления каналом*, которыми можно воспользоваться для изменения типа подключенной к каналу иглы.

5. Подготовьте и проведите проверку целостности и функционирования иглы.

ВНИМАНИЕ! Примите меры для поддержания стерильности каждой иглы во время тестирования.

- Закрепите трубку иглы на стерильном столе перед началом процесса тестирования иглы.
- Наполовину заполните большую емкость (диаметром не менее 30 см) стерильной водой или физиологическим раствором.
- Поместите иглы по одной или группами в емкость таким образом, чтобы стержень иглы на всю длину оказался погруженным в воду или физиологический раствор.

6. Выполните проверку целостности и функционирования для каждой иглы, нажимая кнопку **Проверка** на канале, к которому подключена(ы) игла(ы). В ходе девятидесятисекундной проверки автоматически выполняется последовательность продува, замораживания и оттаивания. Продолжительность этих этапов следующая: 45 секунд продува гелием, 15 секунд замораживания аргоном и 30 секунд оттаивания гелием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не подключена к источнику гелия, девятидесятисекундная проверка включает продув аргоном с низким давлением в течение 45 секунд, 15 секунд замораживания с использованием аргона высокого давления и продув аргоном с низким давлением в течение 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ранее проверенная игла подключается к новому каналу в ходе процедуры, необходимо заново провести проверку ее целостности и функционирования.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Также можно провести проверку всех игл одновременно, нажав кнопку **Проверка** на канале **ALL (ВСЕ)**. Система выведет

запрос на подтверждение одновременной проверки всех игл. Если вы желаете провести такую проверку, нажмите ДА.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Если требуется провести дополнительную проверку, нажмите кнопку **Проверка**. Тест будет проведен повторно.

В процессе проверки внимательно следите за иглами, обращая внимание на следующие моменты:

Продув: Убедитесь в том, что вдоль стержня иглы и около ее кончика не образуются пузырьки. На этапе продува не должен образовываться ледяной шарик.

ОСТОРОЖНО! Неисправная игла с утечкой газа может вызвать у пациента газовую эмболию. Запрещается использовать неисправную иглу для проведения криохирургической операции. Верните неисправные иглы в компанию Galil Medical для проверки и замены.

ВНИМАНИЕ! Образование ледяного шарика на этапе продува означает, что на вход для гелия подается аргон. Прежде чем продолжить работу, исправьте ошибки в подключениях и убедитесь в том, что трубки подачи газа правильно подсоединены к баллонам (см. раздел 4.5.1).

Замораживание: Убедитесь в том, что вокруг кончика иглы начинает образовываться ледяной шарик.

ОСТОРОЖНО! Если в режиме замораживания лед не образуется, игла неисправна. Не используйте неисправную иглу. Возьмите новую иглу и повторите процедуру проверки.

Оттаивание: Убедитесь в том, что ледяной шарик отходит от кончика иглы, и на кончике иглы не образуются пузырьки.

ВНИМАНИЕ! Образование ледяного шарика на этапе оттаивания означает, что на вход для гелия подается аргон. Прежде чем продолжить работу, исправьте ошибки в подключениях и убедитесь в том, что трубки подачи газа правильно подсоединены к баллонам и входам системы (см. раздел 4.5.1).

После успешного завершения проверки целостности и функционирования иглы на кнопке **Проверка** появляется зеленый флажок, а остальные кнопки управления каналом становятся активными. Теперь игла(ы) готова(ы) к работе.

В процессе проверки целостности и функционирования игл индикаторы обоих газов указывают приблизительное время окончания газа в баллонах, исходя из предположения, что все подключенные иглы будут работать одновременно (см. раздел 3.1.1).

7. При использовании многоточечных датчиков температуры Multi-Point Thermal Sensors (MTS) подготовьте необходимое количество датчиков для тестирования. Система Visual-ICE поддерживает использование четырех датчиков температуры. Подключите каждый датчик температуры к порту MTS, надавив на соединитель, вставленный в порт. Убедитесь в том, что прямоугольный выступ на соединителе MTS совмещен с канавкой в верхней части порта. Это необходимо для правильного подключения вставки MTS (Рис. 11).

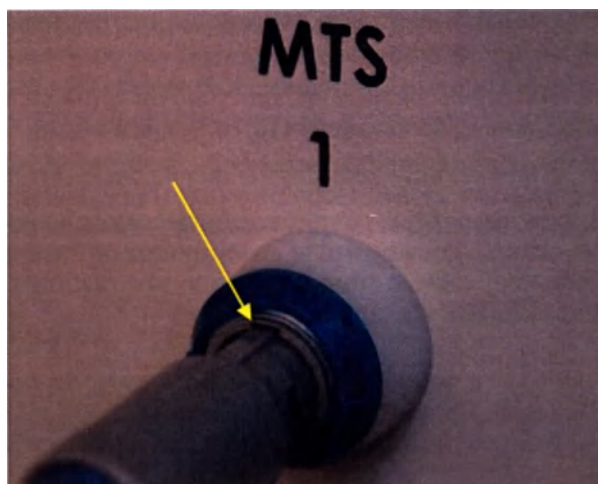


Рис. 11. Подключение датчика MTS

8. Проверьте функционирование MTS, убедившись в том, что значение измеренной температуры в окне *Датчик температуры* на экране соответствует действительности (например, примерно соответствует комнатной температуре).

ВНИМАНИЕ! Не используйте MTS, не прошедший проверку функционирования. Это может привести к отображению неправильных значений температуры.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте касания MTS иглы для криохирургии в ходе использования. Это приведет к выводу на экран неправильных значений температуры.

4.2 Проведение криохирургической процедуры

ОСТОРОЖНО! Не касайтесь экрана, если во время процедуры на сенсорном экране нет изображения на протяжении более 5 (пяти) секунд. Немедленно выключите питание системы и завершите процедуру во избежание случайной активации игл.

1. **НЕОБЯЗАТЕЛЬНО:** На *Экране процедуры* нажмите кнопку **Регистрация**, чтобы ввести дополнительную информацию о лечении пациента. Воспользуйтесь стилусом или пальцами для ввода данных с экранной клавиатуры. Для ввода информации предусмотрены поля: Идентификатор пациента, Название больницы, Адрес больницы, Имя врача и Тип органа. Если требуется ввести другую регистрационную информацию, определите названия двух пользовательских полей на экране *Установки конфигурации* (см. раздел 5.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Visual-ICE автоматически загрузит карту органа, соответствующую типу органа, выбранному при нажатии кнопки **Регистрация**.

ВНИМАНИЕ! Выбирайте уникальный идентификатор пациента, позволяющий не разглашать личность пациента другим пользователям системы.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Для ввода дополнительных примечаний о процедуре нажмите кнопку **Примечания** на *Экране процедуры*. Примечания можно ввести на любом этапе криохирургической процедуры, нажав кнопку **Примечания**.

2. Введите иглы для криохирургии и датчики температуры в целевую ткань.

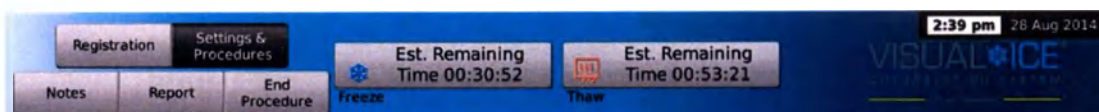
ВНИМАНИЕ! В процессе использования избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: См. раздел 3.1.7, в котором приведены инструкции по размещению игл и датчиков температуры на *Карте органа*.

ВНИМАНИЕ! Перед началом использования игл для криохирургии воспользуйтесь средствами визуализации для подтверждения расположения игл в нужном месте.

3. Выберите требуемую интенсивность замораживания из раскрывающегося меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры следите за оставшимся количеством газа в баллонах, контролируя значение оставшегося времени на **Индикаторе газа** на *Навигационной панели* (Экран 29). Если необходимо заменить баллоны с газом во время процедуры, выполните действия, описанные в разделе 4.5.



Экран 29. Оставшееся время работы с баллоном

4. Чтобы приступить к начальному этапу замораживания, нажмите кнопки **Замораживание** для требуемых каналов с иглами (см. раздел 4.6.1 в котором приведены инструкции по выполнению замораживания по таймеру).

Для изменения интенсивности замораживания нажмите кнопку **Интенсивность замораживания** и выберите требуемое значение из раскрывающегося меню. Цикл замораживания будет продолжаться с выбранным значением интенсивности до выбора другой операции или останова.

ВНИМАНИЕ! Постоянно следите за формированием ледяного шарика с помощью средств визуализации, таких как устройства непосредственного наблюдения, УЗИ или компьютерная томография (КТ), чтобы обеспечить охват целевой ткани и избежать повреждения соседних тканей и органов.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Для инициирования этапа замораживания для всех игл одновременно нажмите кнопку **Замораживание** на канале **ALL (BCE)**. Нажатие любой кнопки на канале **BCE** приводит к выводу на экран запроса подтверждения выполнения операции с использованием всех игл.

5. Следите за показаниями таймера, чтобы контролировать время замораживания (см. раздел 3.1.5, в котором описано, как увеличить окно таймера). По истечении требуемого времени замораживания нажмите кнопку **Останов** для перехода в режим бездействия.
6. При использовании датчиков температуры следите за показаниями температуры ткани в окне *Датчики температуры* на *Экране процедуры* (см. раздел 3.1.6).
7. Для проведения активного таяния ледяного шарика нажмите кнопку **Оттаивание** на каналах с иглами. Начнется этап оттаивания.

Если система Visual-ICE обнаруживает подключение к источнику гелия, она выбирает по умолчанию режим оттаивания с применением гелия. При подключении игл разного типа (предназначенные для оттаивания с использованием гелия и иглы с функцией i-Thaw) система также выбирает по умолчанию режим оттаивания с применением гелия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оттаивание с применением функции i-Thaw может выполняться с одновременным использованием не более 10 игл. Оттаивание с применением функции FastThaw (см. раздел 4.6.2) может выполняться с одновременным использованием не более 6 игл.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Для инициирования этапа оттаивания для всех игл одновременно нажмите кнопку **Оттаивание** на канале **ALL (ВСЕ)**. Нажатие любой кнопки на канале **ВСЕ** приводит к выводу на экран запроса подтверждения выполнения операции с использованием всех игл.

8. Следите за показаниями таймера, чтобы контролировать время оттаивания (см. раздел 4.6.2, в котором приведены инструкции по проведению этапа оттаивания по таймеру). По истечении требуемого времени оттаивания нажмите кнопку **Останов** для перехода в режим бездействия.
9. Повторяйте действия пп. 3 - 8, пока не проведете необходимое количество циклов замораживания-оттаивания.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте достаточное оттаивание перед извлечением игл из тканей пациента. Прекратите все операции с иглами перед их извлечением, чтобы минимизировать риск повреждения тканей.

10. Извлеките все иглы и датчики MTS из тканей пациента.
11. Откройте фиксаторы и отсоедините все иглы и датчики MTS от панели подключения игл. Отрежьте иглы и датчики MTS от трубок.
12. Поместите все использованные иглы и датчики MTS в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с правилами больницы и требованиями безопасности.
13. По завершении процедуры нажмите кнопку **Завершение процедуры** на Экране процедуры. На экране появятся три сообщения, требующих реакции пользователя:
 - Подтверждение завершения процедуры – нажмите кнопку **Да**, чтобы завершить процедуру.
 - Запрос о сохранении отчета – нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить отчет.
 - Запрос на автоматический выпуск газа под высоким давлением – нажмите кнопку **Да**, чтобы провести автоматический выпуск газа из системы. Перед выпуском газа система напомнит пользователю о необходимости закрыть вентили на баллонах. Автоматический выпуск газа занимает приблизительно полторы минуты. Перед началом автоматического выпуска газа предупредите других людей в помещении о том, что этот процесс будет сопровождаться шумом.

ВНИМАНИЕ! Если иглы все еще подсоединены, не разблокировывайте каналы или не отсоединяйте иглы от панели подключения игл, пока процесс выпуска воздуха не завершится.

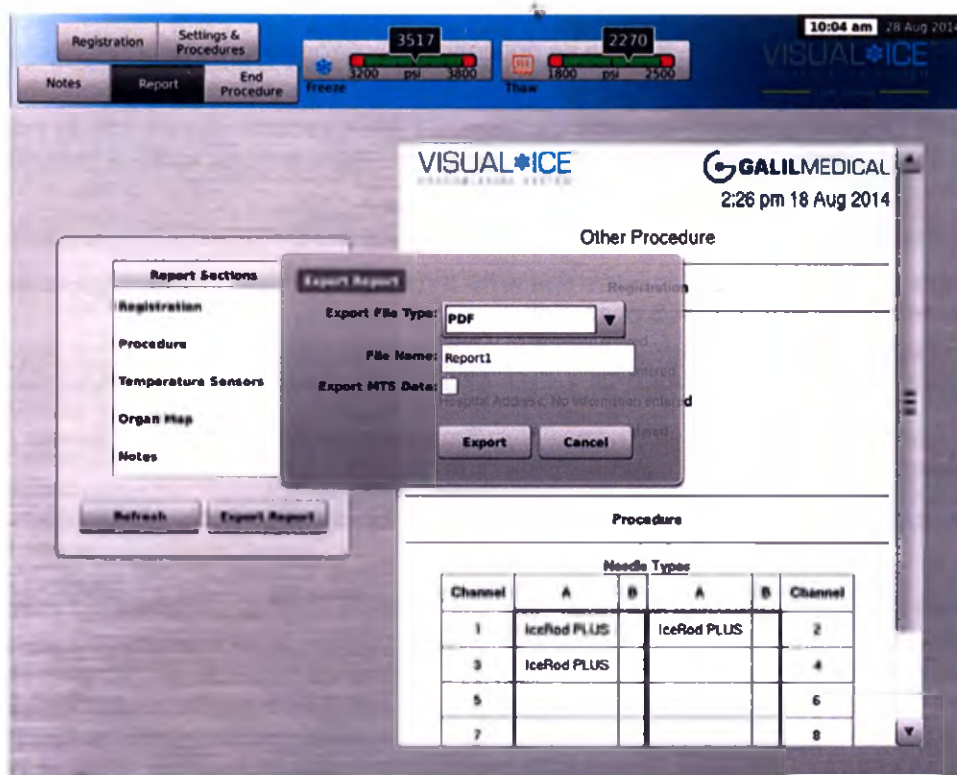
4.3 Отчеты

Для просмотра информации о процедуре, сохраненной на текущий момент времени, нажмите кнопку **Отчет** на Экране процедуры. Этой кнопкой можно воспользоваться на любом этапе выполнения процедуры.

После завершения криохирургической операции отчет, содержащий сводную информацию о проведенной процедуре, можно сохранить в системе или экспортировать для дальнейшей работы на персональном компьютере.

1. Для просмотра отчета, сохраненного в системе Visual-ICE, нажмите кнопку **Просмотреть отчеты** на Начальном экране (Экран 2). На экране появится список отчетов, сохраненных в системе.
2. Выберите требуемый отчет и нажмите кнопку **Просмотреть отчеты** в верхней части экрана.

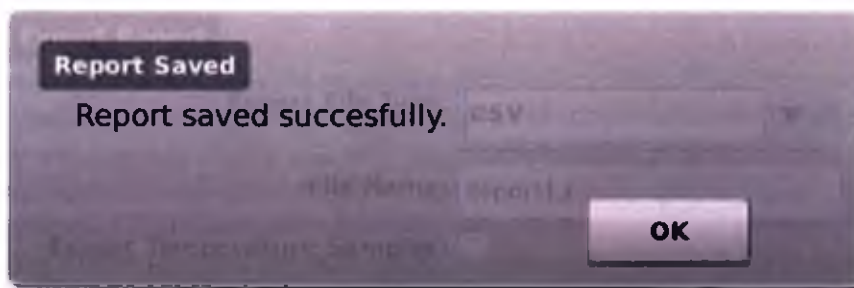
3. При просмотре отчета можно воспользоваться полосой прокрутки справа или выбрать требуемый раздел отчета, нажав на его название в левой части экрана.
4. Нажмите кнопку **Экспорт отчета**, чтобы записать отчет на USB-накопитель Galil Medical. На экране появится окно для выбора формата и имени файла. Введите имя файла с помощью экранной клавиатуры. Также можно выбрать экспорт данных датчиков температуры в файл для дальнейшего анализа.



Экран 30. Экран экспорта отчета

ВНИМАНИЕ! Используйте с системой Visual-ICE только USB-накопитель Galil Medical из ее комплекта. Не используйте этот USB-накопитель для целей, не связанных с системой Visual-ICE.

5. Нажмите кнопку **Экспорт**, чтобы начать экспорт файла. Подождите появления сообщения с подтверждением выполнения операции, прежде чем отсоединять USB-накопитель от системы.



Экран 31. Сообщение о завершении экспорта отчета

4.4 Завершение работы системы

ОСТОРОЖНО! Предупредите персонал перед выпуском газа из системы Visual-ICE, чтобы не напугать людей.

1. Если вы не выбрали вариант автоматического выпуска газа из криохирургической системы Visual-ICE, поверните вентили на баллонах с газом по часовой стрелке, чтобы перекрыть подачу газа.
2. Поверните ручной клапан сброса на системе Visual-ICE в открытое положение, чтобы выпустить из системы газ под высоким давлением.
3. Отсоедините трубки подачи газа высокого давления от системы Visual-ICE и от баллонов с газом. Храните трубки подачи газа и манометры в отсеке для хранения (Рис. 1).

ВНИМАНИЕ! Не применяйте чрезмерную силу для отсоединения от системы трубок подачи газа. Соединители не отсоединятся, если в системе остается газ под давлением. Полностью выпустите газ из системы с помощью ручного клапана сброса, а затем повторите попытку отсоединения трубок.

4. После завершения выпуска газа поверните ручной клапан сброса в закрытое положение.
5. Нажмите кнопку **Выход из системы** на *Начальном экране*.
6. Нажмите кнопку **Завершение работы** на экране *Вход в систему*, чтобы выключить оборудование. Система выдаст запрос на подтверждение завершения работы.
7. **Подождите, пока экран не погаснет.** Поверните переключатель питания в положение OFF (Выкл).
8. Отключите систему Visual-ICE от сети и намотайте кабель питания на держатели с задней стороны системы.
9. Закройте входы для подачи гелия и аргона влагозащитными крышками. Закройте систему Visual-ICE крышкой корпуса.

ОСТОРОЖНО! Не тяните за кабель питания. Для отсоединения оборудования от электрической розетки беритесь за вилку, а не кабель питания.

10. Выполняйте очистку системы после каждого использования в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 6.2. Дайте системе высохнуть перед хранением.
11. Если система будет храниться некоторое время без использования, сложите сенсорный экран в предназначенный для него отсек.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем складывать монитор, убедитесь в отсутствии в отсеке для монитора посторонних предметов, например, USB-накопителя. Будьте осторожны при опускании монитора в отсек; не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы не повредить экран.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при складывании сенсорного экрана, чтобы не прищемить пальцы.

4.5 Замена баллонов с газом во время процедуры

Если необходимо заменить баллон с газом во время процедуры, остановите все операции замораживания и оттаивания.

4.5.1 Установка стандартного баллона с газом

1. Определите подходящее время для замены баллона путем оценки количества газа, необходимого для завершения процедуры. **Индикатор газа** на *Навигационной панели* показывает, на сколько времени осталось газа в каждом баллоне, на основании выбранной интенсивности подачи газа, типа и количества используемых игл. Кроме того, следует учесть количество запланированных для процедуры циклов замораживания-оттаивания.

2. Следуя правилам техники безопасности, поставьте заполненный баллон с газом требуемого типа и чистоты рядом с пустым баллоном.
 3. Плотно закройте вентили на обоих баллонах с газом.
 4. Медленно откройте ручной клапан сброса, чтобы выпустить газ из системы и трубки подачи газа. Подождите, пока упадет все давление, и оба манометра на трубке подачи газа покажут нулевое давление.
 5. С помощью подходящего ключа снимите манометр с пустого баллона.
 6. Подсоедините узел манометра к полному баллону.
 7. Плотно закройте ручной клапан сброса.
 8. Аккуратно поверните вентиль на баллоне с гелием на четверть оборота против часовой стрелки. Убедитесь в том, что манометр сразу показывает значение давления. Продолжайте поворачивать вентиль на баллоне против часовой стрелки, чтобы подача газа из баллона шла с достаточным потоком.
 9. Аккуратно поверните вентиль на баллоне с аргоном на четверть оборота против часовой стрелки. Убедитесь в том, что манометр сразу показывает значение давления. Продолжайте поворачивать вентиль на баллоне против часовой стрелки, чтобы подача газа из баллона шла с достаточным потоком.
- Если **Индикатор газа** не показывает давление аргона, убедитесь в том, что регулятор подачи аргона находится в открытом положении.
10. Продолжайте криохирургическую процедуру со следующего запланированного этапа замораживания или оттаивания.

4.5.2 Отсоединение баллона с гелием

Если гелий подключен, функции FastThaw (быстрое оттаивание) и Прижигание отключены. Для использования функций FastThaw (быстрое оттаивание) и Прижигание, гелий должен быть отключен, а трубы очищены от гелия.

1. Закрутите оба вентиля баллонов с аргоном и гелием.
2. Откройте ручной клапан сброса, чтобы выпустить газ из системы и трубок подачи газа. Подождите, пока упадет давление, и оба манометра на трубке подачи газа покажут нулевое давление.
3. Закройте ручной клапан сброса.
4. Медленно открутите вентиль баллона с аргоном от одной четверти до половины оборота. Позвольте сформироваться давлению на измерителе давления аргона. Полностью откройте вентиль баллона с аргоном для достаточной подачи аргона.

4.5.3 Подключение двух баллонов с газом

1. Разместите полный баллон с аргоном возле пустого баллона, соблюдая требования безопасности и чистоты.
2. Плотно закройте вентиль на пустом баллоне.
3. Подключите вспомогательную трубку подачи газа к четырехстороннему адаптеру EZ-Connect2 с помощью быстроразъемного соединения.
4. Подсоедините другой конец вспомогательной трубки подачи газа длиной к новому баллону.

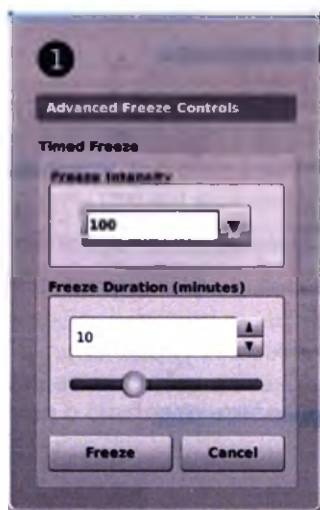
5. Аккуратно поверните вентиль на новом баллоне на четверть оборота против часовой стрелки. Убедитесь в том, что манометр сразу показывает значение давления. Продолжайте поворачивать вентиль на баллоне против часовой стрелки, чтобы подача газа из баллона шла с достаточным потоком.

4.6 Расширенные средства управления

4.6.1 Расширенные средства управления замораживанием

Система Visual-ICE позволяет запрограммировать этап замораживания для любого канала, установив требуемую длительность и интенсивность.

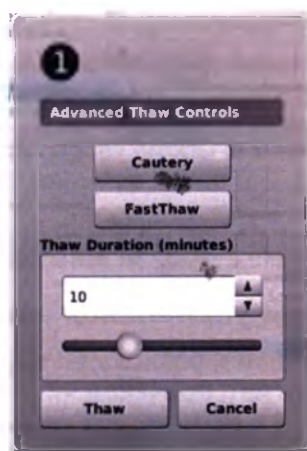
1. Для доступа к *Расширенным средствам управления замораживанием* нажмите и удерживайте кнопку **Замораживание** (Экран 32).
2. Выберите требуемую интенсивность и длительность замораживания из раскрывающихся меню. Интенсивность замораживания можно регулировать в диапазоне от 5% до 100% с шагом 5%. Длительность замораживания регулируется в диапазоне от 1 до 15 минут с использованием раскрывающегося меню или полосы прокрутки.



Экран 32. Расширенные средства управления замораживанием

4.6.2 Расширенные средства управления оттаиванием

1. Для доступа к *Расширенным средствам управления оттаиванием* нажмите и удерживайте кнопку **Оттаивание** (Экран 33). Меню *Расширенные средства управления оттаиванием* позволяет запрограммировать длительность оттаивания для текущего этапа оттаивания в диапазоне от 1 до 10 минут, а также дает возможность воспользоваться функциями быстрого оттаивания FastThaw и/или прижигания.



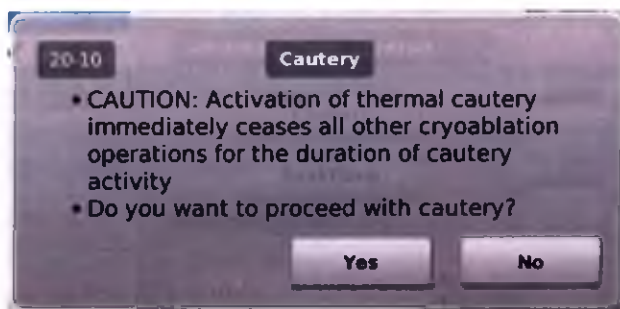
Экран 33. Расширенные средства управления оттаиванием

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции быстрого оттаивания FastThaw и прижигания доступны только при использовании игл, поддерживающих эти операции. Для доступа к этим функциям в систему должен подаваться только аргон. При подключении системы Visual-ICE к баллону с гелием эти функции будут отключены. Функция Прижигание недоступна для канала **ALL (VSE)**.

2. **НЕОБЯЗАТЕЛЬНО:** Функция FastThaw обеспечивает температуру, превышающую необходимую для i-Thaw, за счет чего сокращается время оттаивания. Выберите длительность оттаивания с помощью раскрывающегося меню или полосы прокрутки. Нажмите кнопку **FastThaw**, чтобы начать цикл оттаивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: функция FastThaw позволяет выполнять оттаивание на, максимум, 6 иглах одновременно.

3. **НЕОБЯЗАТЕЛЬНО:** Абляция по траектории иглы выполняться с помощью функции **Прижигание** в *Расширенных средствах управления оттаиванием*. Абляция по траектории иглы достигается за счет применения тепловой энергии. Каждой иглой с функцией прижигания можно управлять отдельно с помощью *Расширенных средств управления оттаиванием* канала и порта, к которому подключена игла.
 - Нажмите кнопку **Прижигание** в меню *Расширенные средства управления оттаиванием*, чтобы вывести на экран *Управление прижиганием*. Появится сообщение о необходимости подтверждения операции (Экран 34).



Экран 34. Сообщение о подтверждении выполнения прижигания

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока система Visual-ICE работает в режиме прижигания, операции замораживания и оттаивания не могут выполняться ни в одном канале.

- Нажмите нужный порт иглы (А или В) в каждом канале с подключенной иглой, которую вы хотите использовать для абляции по траектории. Функция прижигания может использоваться только для одной иглы в канале (не для двух одновременно).
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимум 4 (четыре) иглы могут работать в режиме прижигания одновременно.

Для каждого этапа прижигания система Visual-ICE использует предустановленную длительность в 30 секунд. Это значение нельзя изменить, однако длительность можно сократить, нажав кнопку **Останов** до истечения 30 секунд.

- Нажмите кнопку **Начало**, чтобы начать процесс абляции по траектории. Внутренняя температура отображается при нагревании иглы, а таймер указывает состояние Прогрев.



Экран 35. Нагревание иглы для прижигания

После того, как температура внутреннего нагревателя достигнет 220°C, начинается отсчет 30-секундного таймера, и состояние указывается как Прижигание (Экран 36).

ПРИМЕЧАНИЕ: Прижигание начинается сразу после того, как нагреватель достигнет температуры 220°C; температура внутреннего нагревателя во время Прижигания может достигать более 260°C.



Экран 36. Выполняется прижигание

При прекращении прижигания таймер отображает состояние Остановлено, и в поле температуры появляется указание на то, что игла находится в режиме Охлаждение (Экран 37).

ВНИМАНИЕ! Не извлекайте иглу, пока она не остынет. Извлечение горячей иглы создает опасность повреждения соседних тканей и/или органов.



Экран 37. Охлаждение иглы для прижигания

- Если необходимо, вновь нажмите кнопку **Прижигание**, чтобы еще раз выполнить абляцию на дополнительных участках траектории иглы.

ВНИМАНИЕ! Следите за расположением иглы с помощью средств визуализации, чтобы избежать термического повреждения соседних тканей/органов.

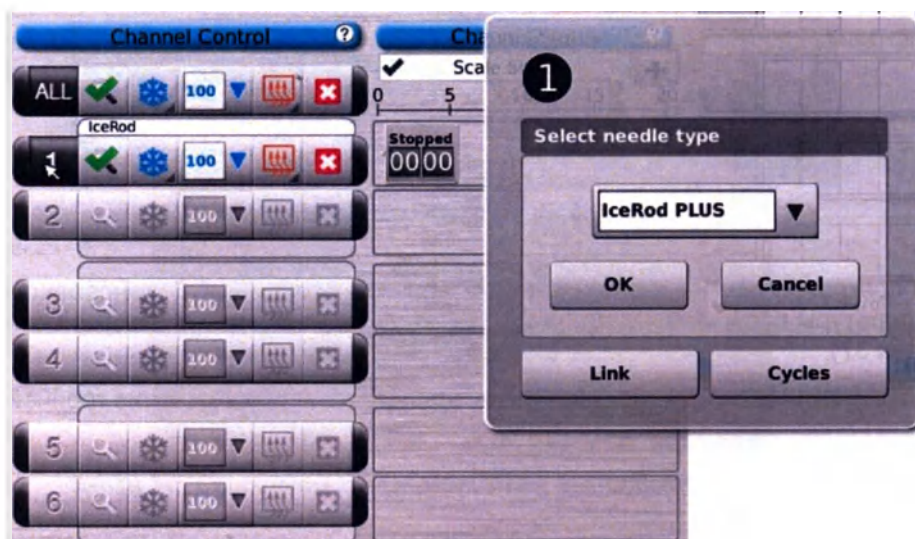
- Следите за извлечением иглы, чтобы определить на ней индикатор активной области шириной 10 мм. Индикатор активной области представляет собой заметную полосу на стержне иглы, расположенную на расстоянии 20 мм в дистальном направлении от области нагревания иглы. Биосовместимое покрытие с низким коэффициентом трения покрывает область нагревания иглы на расстоянии 4,5 мм от кончика иглы и до 45 мм длины стержня иглы.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать функцию Прижигание, если индикатор активной области виден над кожей пациента.

4.6.3 Программирование циклов криоабляции

Расширенные средства управления каналом позволяют изменить тип иглы в выбранном канале, связать вместе два канала и запрограммировать множество циклов замораживания-оттаивания.

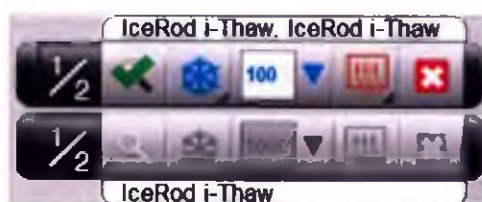
1. Для доступа к Расширенным средствам управления каналом нажмите и удерживайте кнопку **Канал** (Экран 38).



Экран 38. Расширенные средства управления каналом

- Нажмите кнопку **Установить связь**, чтобы связать вместе два канала и одновременно управлять ими. Если два канала связаны, кнопка **Канал** показывает оба канала (Экран 39).

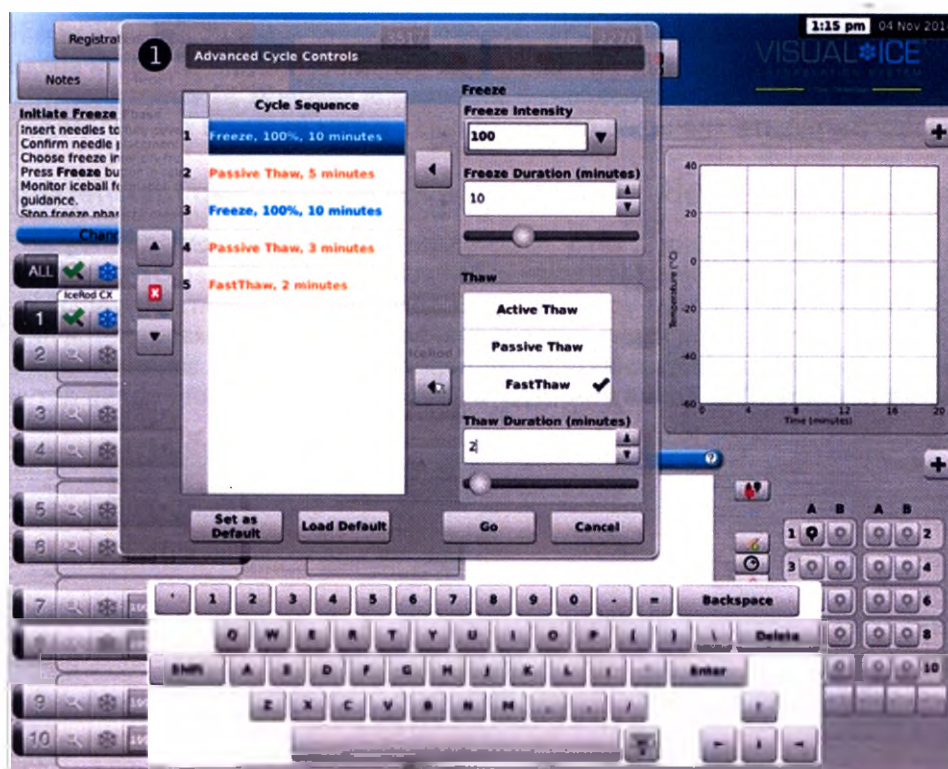
ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция недоступна для канала **ALL (BCE)**. Устанавливать связь можно только между каналами, расположенными в одной горизонтальной плоскости на Панели подключения игл (например, 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6 ...).



Экран 39. Связанные каналы

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: Нажмите кнопку **Удалить связь**, чтобы удалить связь между каналами и управлять ими по отдельности.

- Нажмите кнопку **Циклы** (Экран 38), чтобы вывести на экран *Расширенные средства управления циклом* и запрограммировать цикл замораживания-оттаивания (Экран 40).



Экран 40. Расширенные средства управления циклом

- Выберите требуемую интенсивность замораживания с помощью средств управления *Замораживанием* и с помощью раскрывающегося меню, выберите длительность этапа замораживания, воспользовавшись стрелками или полосой прокрутки.

5. Добавьте запрограммированный цикл замораживания в меню *Последовательность цикла* с помощью кнопки в виде указывающей налево **Стрелки** возле средств управления *Замораживанием*.
6. Выберите желаемый уровень оттаивания, нажав на одну из возможных опций в средствах управления *Оттаиванием*. Выберите длительность оттаивания с помощью соответствующих стрелок или полосы прокрутки.
7. Добавьте запрограммированный цикл оттаивания в меню *Последовательность цикла* с помощью кнопки в виде указывающей налево **Стрелки** возле средств управления *Оттаиванием*.
8. Запрограммируйте дополнительные циклы, повторив при необходимости шаги 4 – 7.
9. Организуйте последовательность цикла, выделив запрограммированный цикл на средствах управления *Последовательностью цикла*. С помощью кнопки **Вверх** или **Вниз**, установите цикл в желаемой последовательности.
10. Удалите цикл из *Последовательности цикла*, выделив цикл и затем нажав кнопку **Стоп**.
11. Нажмите кнопку **Пуск**, чтобы начать криохирургическую процедуру запрограммированными циклами.

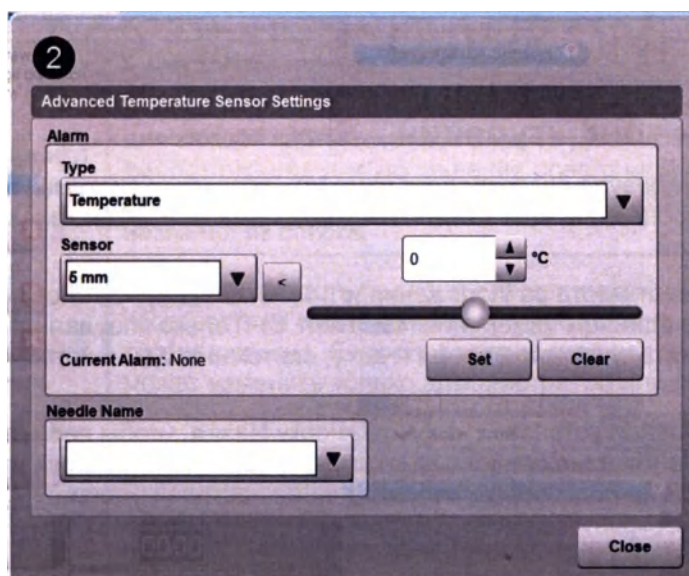
ВНИМАНИЕ! Любое прерывание запрограммированного этапа немедленно приводит к его прекращению и прерыванию запрограммированного цикла.

12. Повторите действия пп. 1 и 3 - 10 для программирования дополнительных каналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрограммированные последовательности можно сохранить нажатием кнопки **Задать по умолчанию**. Для запуска сохраненной последовательности введите для выбранного канала *Расширенные средства управления каналом*, нажмите кнопку **Циклы**, нажмите кнопку **Загрузить значение по умолчанию**, затем нажмите кнопку **Продолжить**.

4.6.4 Расширенные средства управления датчиками температуры

1. Нажмите и удерживайте кнопку **MTS**, соответствующую выбранному датчику MTS, для вызова на экран *Расширенных установок датчика температуры*. Окно расширенных средств управления содержит установки, позволяющие определить визуальные сигналы, подаваемые в случае, если измеренное значение температуры оказывается ниже заданного, или если скорость снижения температуры превышает заданную для выбранного положения датчика MTS. Также можно дать название месту расположения датчика MTS.



Экран 41. Расширенные средства управления датчиками температуры

2. Выберите из раскрывающихся меню требуемый тип сигнала и место расположения датчика.
3. Нажмите кнопку **Вверх** или **Вниз** и задайте значение температуры, которое будет служить предельным значением для выбранного сигнала.
4. Нажмите кнопку **Установить** для установки сигнала.
5. **НЕОБЯЗАТЕЛЬНО:** С помощью раскрывающегося меню Наименование иглы выберите название, которое будет отображаться над датчиком MTS. Предложенный список названий игл составляется на основании списка на экране *Установки конфигурации* (см. раздел 5.1) и связан с выбранной картой органа.

5 АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

5.1 Установки конфигурации

Экран *Установки конфигурации* позволяет изменять установки системы, используемые в ходе криохирургической процедуры. Для каждой системы Visual-ICE можно задать максимум 5 (пять) учетных записей.

Эти установки включают места расположения игл MTS, систему, установки процедуры и регистрации, а также единицы измерения (см. Табл. 6). Только специалисты по обслуживанию системы могут изменять системное время и дату; системные администраторы могут изменять временную зону.

По завершении изменения установок нажмите кнопку **Назад**, чтобы вернуться на *Начальный экран*. На экране появится сообщение с кратким изложением изменений, внесенных в настройки, и запросом на подтверждение сохранения настроек. Нажмите **Да** для сохранения установок, **Нет** – для закрытия окна без сохранения установок или **Отмена** – для возврата на экран *Установки конфигурации* и продолжения изменения установок.

The screenshot displays the 'Configuration' screen of the Visual-ICE system. At the top, a navigation bar includes buttons for 'Back', 'Calibrate Touchscreen', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The main area is divided into several panels:

- MTS Needle Locations:** Features a dropdown menu currently set to 'Kidney', a list titled 'MTS Locations', and buttons for 'Add Location' and 'Remove Location'.
- System Settings:** Includes input fields for 'Argon Cylinder Volume' (42.0000) and 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), unit selection for 'Liters' (checked) and 'Cubic Meters', an 'Inactivity Timeout (minutes)' set to 120, and a 'Language' dropdown set to 'English (English)'.
- Procedure Settings:** Contains a 'Maximize by Default' section with 'Channel Status' and 'Temperature Sensors' (both checked), an 'Organ Map' dropdown set to 'None', and checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields' input boxes, an 'Upload Registration' dropdown set to 'Disabled', and a 'Clear hospital name, address and doctor name history' button.
- Time:** Features a 'Date' field (28 Aug 2014) with a note that time and date can only be changed by service personnel, a 'Time' field (1:29 pm), a 'Time Zone' dropdown set to '(UTC-6:00) Central Time', and a checkbox for 'Use 24 hour clock'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi checked, MPa) and 'Temperature Units' (Celsius checked, Fahrenheit).

Additional elements include a 'Next maintenance due on: 18 Aug 2015' notice and an 'Export Logs' button at the bottom right.

Экран 42. Установки конфигурации

Таблица 6. Средства управления установками конфигурации

Установка	Описание
Расположение игл MTS	Внесение желаемых изменений в список названий игл MTS для каждой карты органа. Нажмите Добавление расположения для добавления нового названия в список. Нажмите Удаление расположения для удаления названия из списка.
Объем баллона	Выберите емкость баллона с газом и единицы измерения в соответствии со стандартами, принятыми в стране/регионе. Емкость баллона и единицы измерения может изменить только администратор или специалист, обслуживающий систему.
Время отсутствия действий	Выберите требуемое время бездействия в диапазоне от 30 до 140 минут, по истечении которого потребуется заново ввести пароль учетной записи. По умолчанию период времени отсутствия действий равен двум часам.
Язык	Выберите язык программного обеспечения.
Развернуть по умолчанию	Выберите часть <i>Экрана процедуры</i> , которая по умолчанию будет иметь максимальный размер при входе в систему.
Связать все каналы	Установите этот флажок, чтобы автоматически связать все соседние каналы для одновременного управления ними (например, 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6, ...)
Отсчет времени пассивного оттаивания в прямом направлении	Установите этот флажок, чтобы автоматически отображать время, прошедшее при пассивном оттаивании. Цифровой таймер отображает Остановлен и указывает время, прошедшее в режиме пассивного оттаивания.
Активная продувка	При условии, что данная функция не будет отключена снятием флажка, произойдет автоматическая 30-секундная активная продувка после цикла замораживания, выполняемого при интенсивности 50% или выше, и длительностью более 3 минут.
Отображение датчиков температуры	Установите этот флажок для отображения на <i>Состоянии канала</i> внутренней температуры газа на кончике иглы во время этапов замораживания и активного оттаивания для игл с функциями i-Thaw и CX.
Предупреждение о малом запасе газа в баллоне	Выберите требуемый интервал напоминания (от 0 до 15 минут), на протяжении которого Индикатор газа будет отображать предупреждение о малом запасе газа в баллоне.

Установка	Описание
Пользовательские поля	Задайте названия двух пользовательских полей для ввода информации на экране <i>Регистрация</i> .
Загрузка регистрационных данных	Воспользуйтесь раскрывающимся меню для включения или отключения функции передачи регистрационных данных вместе с отчетами о процедуре. По умолчанию данные регистрации не передаются. Эта функция доступна только для администраторов и специалистов, обслуживающих систему.
Удалить информацию о больнице	Удаление названия, адреса больницы и имени врача из файла хронологических данных системы.
Временная зона	Временную зону может изменить только администратор или специалист, обслуживающий систему. Система Visual-ICE автоматически корректирует время в соответствии с летним/зимним временем.
Единицы давления	Выберите единицы давления, в которых будут отображаться значения на Индикаторе газа .
Единицы температуры	Выберите единицы температуры для отображения значений в части <i>Датчики температуры</i> и на графиках.

Кнопки управления в верхней части экрана включают средства калибровки сенсорного экрана, управления пользователями, ручного обновления программного обеспечения и конфигурации Ethernet-подключения.

Калибровка сенсорного экрана: Нажмите на центр символов «+» для калибровки сенсорного экрана. Следуйте инструкциям на экране, нажимая на указанные точки экрана. Система начинает процесс калибровки, отображая символ «+» в левой верхней части сенсорного экрана. Затем символ «+» перемещается против часовой стрелки в левую нижнюю, правую нижнюю и правую верхнюю части экрана. Последняя точка калибровки располагается в центре экрана.

Управление пользователями: Выберите свое имя пользователя и нажмите кнопку **Изменить пароль**, чтобы изменить свой пароль. Пользователи с правами администратора могут добавлять, удалять пользователей или изменять пароль любого пользователя.

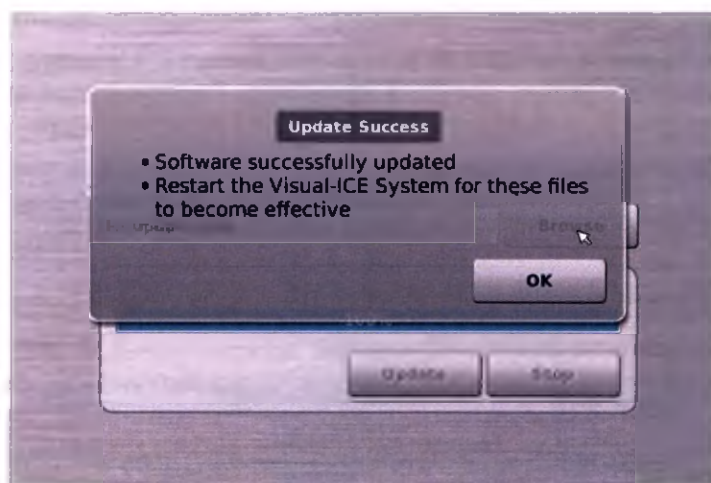
Обновление программного обеспечения вручную: Нажмите кнопку **Обновление программного обеспечения вручную**, чтобы установить обновление ПО с USB-накопителя Galil Medical. Эта функция доступна только для пользователей с правами администратора и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.

Конфигурация Ethernet: При нажатии этой кнопки администраторы и специалисты, обслуживающие систему, могут настроить Ethernet-подключение для передачи отчетов на удаленный сервер или загрузки обновлений программного обеспечения и руководства пользователя. Эта функция доступна только для пользователей с правами администратора и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.

5.1.1 Обновление программного обеспечения вручную

Администраторы и специалисты, обслуживающие систему, могут вручную обновить программное обеспечение системы Visual-ICE с помощью USB-накопителя Galil Medical.

1. Нажмите кнопку **Обновление программного обеспечения вручную** на экране *Установки конфигурации* (Экран 42).
2. Нажмите кнопку **Обзор** для выбора файла обновления и нажмите **Обновление**. После завершения процесса обновления программного обеспечения появляется запрос на подтверждение (Экран 43).



Экран 43. Подтверждение обновления программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ: Все пользователи могут обновлять программное обеспечение с помощью кнопки **Удаленная выгрузка/загрузка** на *Начальном экране* (см. раздел 3.5)

5.1.2 Конфигурация Ethernet

Систему Visual-ICE необходимо сконфигурировать, чтобы она могла получить доступ к одному из двух серверов Galil Medical с целью передачи отчетов о процедурах и загрузки обновлений программного обеспечения или руководства пользователя. Эта функция доступна только для пользователей с правами администратора и специалистов, осуществляющих обслуживание системы.

Конфигурация системы Visual-ICE возможна для использования статического IP-адреса или DHCP-сервера, чтобы получить динамический адрес. Обратитесь к администратору сети для получения информации о доступе к Интернету, прежде чем конфигурировать систему.

6 УХОД ЗА СИСТЕМОЙ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Установка системы

Инструкции по установке системы Visual-ICE находятся внутри ее упаковки. С ними также можно ознакомиться на сайте www.galilmedical.com/customerservice, или получить у местного представителя Galil Medical.

6.2 Очистка

6.2.1 Очистка системы Visual-ICE

Выполняйте очистку криохирургической системы Visual-ICE после каждого использования следующим образом:

1. Очистите сенсорный экран после выключения криохирургической системы Visual-ICE.
 - Аккуратно протрите экран влажной марлей.
 - Используйте только воду или изопропиловый спирт.
 - Не пользуйтесь другими чистящими средствами, такими как Бетадин или раствор отбеливателя.
2. Очистите корпус криохирургической системы Visual-ICE, протерев его влажной марлей.
 - Используйте только мыльный раствор или изопропиловый спирт.
 - Не пользуйтесь другими чистящими средствами, такими как Бетадин или раствор отбеливателя.
 - Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь разъемов для подключения игл для криохирургии. Разъемы для подключения игл всегда должны быть сухими.
3. Убедитесь в том, что очищенные поверхности высохли, прежде чем закрывать систему или включать ее питание.

ВНИМАНИЕ! Не ставьте еду, напитки или другие предметы на верхнюю поверхность криохирургической системы Visual-ICE Cryoablation System. Это может привести к повреждению системы.

6.2.2 Очистка стилуса

Очищайте стилус после каждого использования, протирая его изопропиловым спиртом. Высушите стилус сухой марлей.

6.3 Сервисное и профилактическое обслуживание

Только обученные и сертифицированные инженеры сервисной службы могут проводить сервисное и профилактическое обслуживание системы. Профилактическое обслуживание криохирургической системы Visual-ICE должно проводиться ежегодно.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь самостоятельно обслуживать криохирургическую систему Visual-ICE. При возникновении необходимости в обслуживании обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.

На экран криохирургической системы Visual-ICE будет выводиться сообщение-напоминание приблизительно за один месяц до срока очередного профилактического обслуживания. Если появилось сообщение с напоминанием, но профилактическое обслуживание еще не запланировано, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы Galil Medical, чтобы договориться о проведении такого обслуживания.

6.4 Техническая информация

Если вам требуется дополнительная техническая информация, оставьте заявку квалифицированному сервисному инженеру Galil Medical.

6.5 Срок службы системы

Срок службы криохирургической системы Visual-ICE составляет 5 (пять) лет. По завершении пятилетнего периода использования обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы обсудить замену, обновление или утилизацию системы.

В соответствии с Рамочной директивой ЕС по отходам после списания системы Visual-ICE ее необходимо вернуть в компанию Galil Medical для утилизации.

6.6 Утилизация

Изделие помечено показанным рядом символом. На территории Европейского экономического пространства данное изделие подчиняется директиве 2002/96/EG и соответствующим национальным законам. Эта директива требует экологически целесообразной переработки/утилизации изделия. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено!

Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную очистку.

По завершении пятилетнего периода использования обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы обсудить замену, восстановление или утилизацию системы. В соответствии с рамочными директивами ЕС по отходам при списании системы ее необходимо вернуть в компанию Galil Medical для утилизации.

Утилизация производится в соответствии действующим на момент утилизации местным законодательством.

На территории Российской Федерации утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

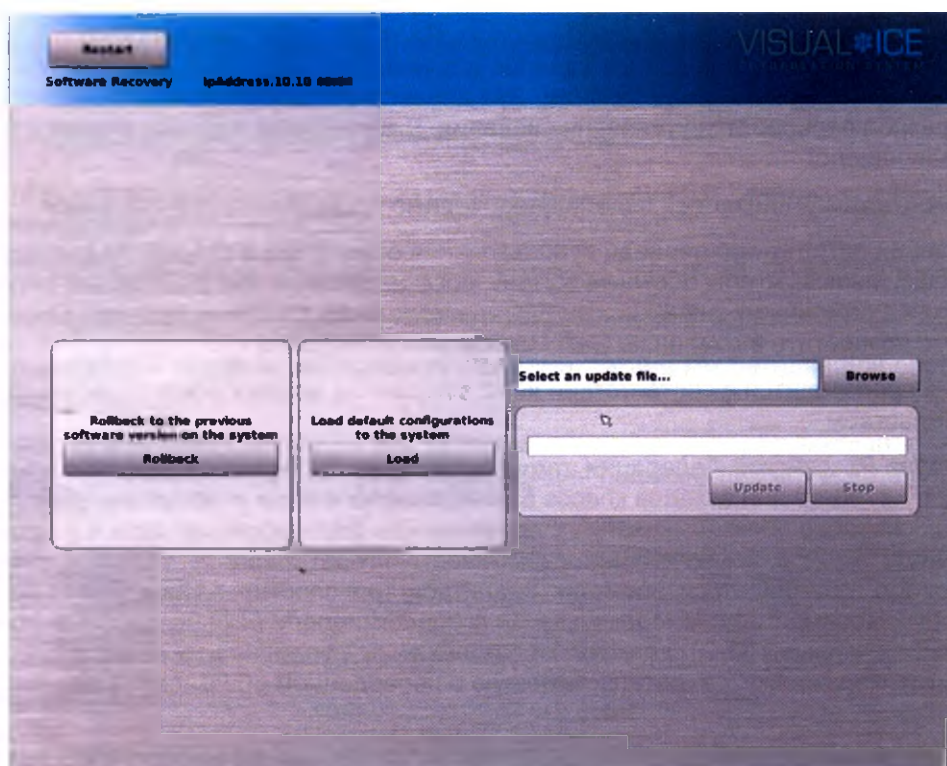
7 НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Galil Medical предлагает следующие варианты устранения неполадок в работе системы Visual-ICE. Если предложенные меры не устраняют проблему, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.

7.1 Восстановление программного обеспечения

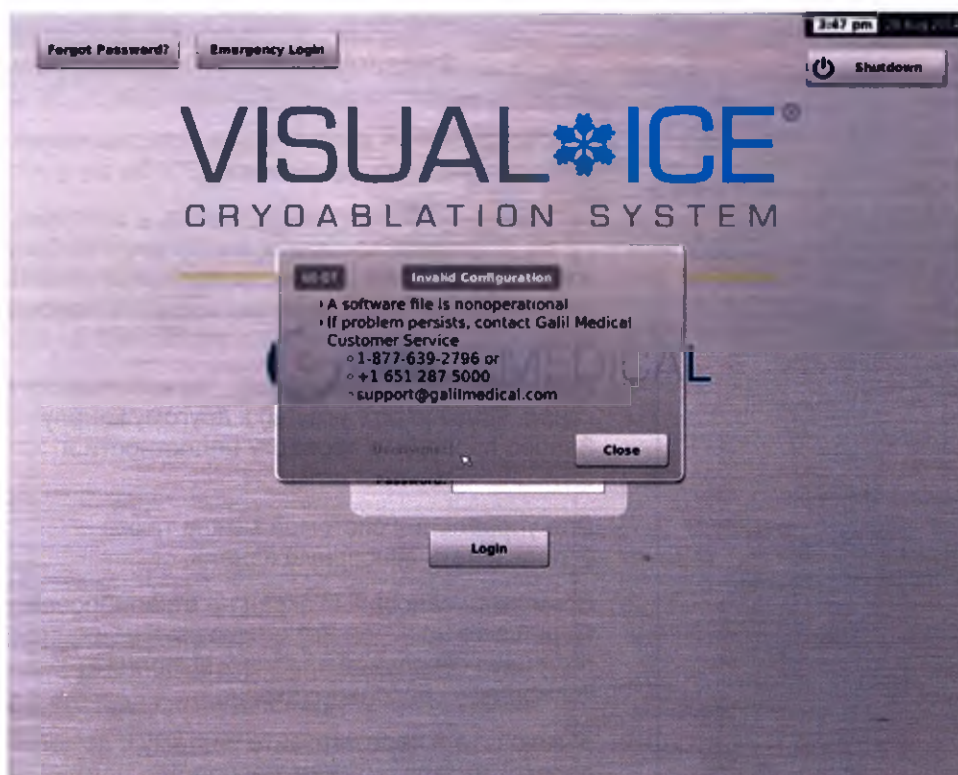
В случае повреждения или сбоя в работе программного обеспечения его можно восстановить, вернув к предыдущей версии. Администраторы и специалисты, обслуживающие систему, могут обновлять программное обеспечение с помощью USB-накопителя Galil Medical.

1. Завершите работу системы Visual-ICE.
2. Удерживайте нажатой кнопку **Восстановление программного обеспечения**, вставив выпрямленную скрепку для бумаг в отверстие кнопки сброса и одновременно включив питание системы. На мониторе появится экран *Восстановление программного обеспечения*.



Экран 44. Экран восстановления программного обеспечения

3. Нажмите кнопку **Откат**, чтобы вернуть программное обеспечение к предыдущей версии.
4. **НЕОБЯЗАТЕЛЬНО:** Нажмите кнопку **Загрузка** для обновления программного обеспечения, если на экране входа в систему появляется сообщение о том, что конфигурация программного обеспечения неправильная (Экран 45).



Экран 45. Сообщение о неправильной конфигурации

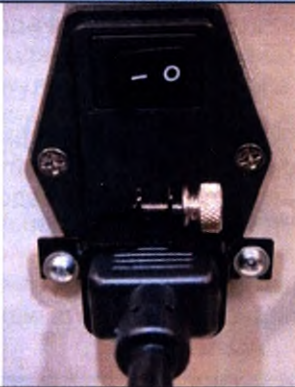
5. Если на USB-накопителе имеется обновление программного обеспечения до новой версии, подключите USB-накопитель с файлами обновления к порту USB на системе Visual-ICE (Рис. 3). Нажмите кнопку **Обзор** для выбора файла обновления и нажмите **Обновление**.

7.2 Проблемы с электрическими, электронными компонентами и ошибки пользователей

Проблема	Возможные причины / пути решения
Система не включается (т.е. вентилятор не работает) или пропадает питание во время процедуры	1. Кабель питания системы Visual-ICE отсоединен от электрической розетки или от разъема на задней панели системы. Подключите кабель питания к системе Visual-ICE и розетке электропитания. 2. Переключатель питания на передней панели или выключатель питания с задней стороны системы находится в положении OFF (Выкл) (Рис. 1 и Рис. 2). Включите электропитание. 3. Нет напряжения в электросети. Проверьте напряжение в сети. При необходимости обратитесь за помощью к инженеру по биомедицинскому оборудованию больницы. 4. Возможно, перегорел предохранитель. Запасные предохранители находятся около разъема для подключения кабеля питания системы (Рис. 2, см. раздел 7.2.1 с инструкциями по замене предохранителей).

Проблема	Возможные причины / пути решения
Канал или игла не распознаются системой и не могут использоваться	1. Проверьте фиксатор канала и убедитесь в том, что он находится в положении блокировки. 2. Чтобы канал был доступен для использования, к нему необходимо подключить хотя бы одну иглу. 3. Если игла снабжена чипом памяти, и действия пп. 1 - 2 не устранили проблему, воспользуйтесь новой иглой. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для организации возврата неисправной иглы. 4. Возможно, канал неисправен. Не используйте этот канал. Подключите иглу(ы) к другому каналу. Заново проведите проверку целостности и функционирования иглы.
Сенсорный экран не реагирует на команды	1. Для управления системой можно также использовать сенсорную панель. 2. Возможно, сенсорный экран не откалиброван. Перейдите на экран Установки конфигурации с помощью сенсорной панели и выполните калибровку сенсорного экрана. 3. Выключите и перезагрузите систему с помощью переключателя питания, расположенного на передней стороне (Рис. 1).
USB-накопитель не работает Или USB-накопитель не распознается системой	1. USB-накопитель не подключен к соответствующему USB-порту. Подключите USB-накопитель к порту с обозначением USB (Рис. 3). 2. USB-накопитель неправильно подключен к USB-порту. Отсоедините USB-накопитель от USB-порта системы. Подождите несколько секунд и затем вновь подключите USB-накопитель в предназначенный USB-порт. 3. Если проблему не удастся устранить, попробуйте воспользоваться другим USB-накопителем Galil Medical. 4. USB-накопитель неисправен. Замените USB-накопитель новым USB-накопителем Galil Medical.
Экран <i>Вход в систему</i> появился после неиспользования системы в течение более 2 часов, открытой на <i>Экране процедуры</i>	<i>Введите свой пароль для возвращения на Экран процедуры.</i>
Сенсорный экран гаснет во время процедуры	Возможно, отсоединился видеокابل. ОСТОРОЖНО! Не касайтесь экрана, если во время процедуры на сенсорном экране нет изображения на протяжении более 5 (пяти) секунд. Немедленно выключите питание системы и завершите процедуру во избежание случайной активации игл. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.

7.2.1 Замена плавких предохранителей

Инструкции	Фотографии
1. Выключите систему Visual-ICE с помощью расположенного на ее задней стороне выключателя. Ослабьте винт с рифленой головкой на фиксаторе кабеля.	
2. Извлеките кабель питания из фиксатора. Отвинтите два винта, которые крепят фиксатор и снимите его с разъема для подключения кабеля питания.	
3. Вставьте маленькую отвертку в паз в нижней части крышки отсека для предохранителя и аккуратно поднимайте ее.	
4. Держа руку под крышкой отсека для предохранителя, осторожно извлеките ее. В отсеке находится четыре предохранителя.	

Инструкции	Фотографии
5. При снятии крышки из отсека выпадут предохранители – поймите их рукой. Два оставшихся в отсеке предохранителя являются частью схемы системы.	
6. Замените установленные в отсеке предохранители новыми (выпавшими из отсека). ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте с системой Visual-ICE только предохранители, одобренные Galil Medical.	
7. Установите крышку отсека для предохранителей на место до щелчка. Верните на место фиксатор, подключите кабель питания и затяните винт с рифленой головкой на фиксаторе.	
8. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для получения новых запасных предохранителей.	

7.3 Проблемы, связанные с подачей газа

Проблема	Возможные причины / пути решения
Система Visual-ICE не позволяет провести тестирование иглы в зафиксированном канале	Возможно, регулятор подачи аргона находится в положении GAS OFF (Подача газа выключена). Убедитесь в том, что регулятор подачи аргона (Рис. 2) находится в положении GAS ON (Подача газа включена), чтобы обеспечить достаточный поток газа. При необходимости сильнее откройте вентиль на баллоне с газом, повернув его против часовой стрелки, чтобы обеспечить достаточный поток газа. Убедитесь в том, что индикатор газа показывает нужное давление.
Игла не выполняет замораживание в ходе проверки ее целостности и функционирования	1. Возможно, вентиль на баллоне с аргоном закрыт. Откройте вентиль на баллоне с газом, повернув его против часовой стрелки, чтобы обеспечить достаточный поток газа. Убедитесь в том, что индикатор газа показывает нужное давление. 2. Убедитесь в том, что аргон из баллона подается на предназначенный для него вход системы. 3. Возможно, засорилась игла. Попробуйте еще раз провести проверку. 4. Если игла по-прежнему не выполняет замораживание, • нажмите кнопку Останов, чтобы прекратить все операции с каналом. • Крепко держите разъем иглы одной рукой и разблокируйте канал другой, чтобы отсоединить иглу. • Подключите иглу к другому каналу и повторите проверку. ПРИМЕЧАНИЕ: Если к каналу подключена только одна игла, возможно, внутри имеется некоторое остаточное давление. 5. Если не удалось устранить проблему, замените иглу новой.

Проблема	Возможные причины / пути решения
В иглу не подается гелий	1. Возможно, вентиль на баллоне с гелием закрыт. Откройте вентиль на баллоне с газом, повернув его против часовой стрелки, чтобы обеспечить достаточный поток газа. Убедитесь в том, что индикатор газа показывает нужное давление. 2. Возможно, засорилась игла. • Нажмите кнопку Останов, чтобы прекратить все операции с каналом. • Крепко держите разъем иглы одной рукой и разблокируйте канал другой, чтобы отсоединить иглу. • Подключите иглу к другому каналу и повторите проверку. ПРИМЕЧАНИЕ: Если к системе подключена только одна игла, возможно, внутри имеется некоторое остаточное давление. 3. Если не удалось устранить проблему, замените иглу новой.
Утечка газа из ручного клапана сброса	Возможно, ручной клапан сброса открыт. Полностью закройте ручной клапан сброса.
При подключении игл слышен шипящий звук	1. Возможно, система выпускает газ, чтобы снизить давление до уровня ниже 4200 фунт/кв. дюйм и предотвратить повреждение оборудования. Если давление упадет до уровня в пределах рабочего диапазона, система будет работать нормально. 2. Возможно, автоматический клапан сброса заблокирован в открытом положении. Если ручной клапан сброса полностью закрыт, но шипящий звук не исчез, выключите систему и обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.
Отображаемое на индикаторе газа давление слишком низкое (Таблица 5)	1. Убедитесь в том, что вентиль на баллоне достаточно открыт, чтобы обеспечить требуемый поток газа. При необходимости откройте вентиль еще наполовину. 2. Проверьте по манометру давление в баллоне. 3. При необходимости замените баллон.

Проблема	Возможные причины / пути решения
В ходе проверки целостности и функционирования игла выполняет замораживание в течение первых 45 секунд вместо оттаивания, а затем начинает процесс оттаивания в течение 15 секунд вместо замораживания	Неправильное подключение для подачи газов (т.е. трубка подачи гелия подсоединена к баллону с аргоном, и наоборот). • Завершите процедуру. • Выпустите газ высокого давления из системы. • Отсоедините трубки подачи газа и подсоедините их к соответствующим баллонам. • Начните новую процедуру. • Повторите проверку иглы.
Очень сложно отсоединить манометр от баллона или не удается отсоединить трубки подачи аргона/гелия от соединителей на системе	Газ из трубок не выпущен и в них все еще находится газ под давлением. ОСТОРОЖНО! Не применяйте чрезмерную силу при отсоединении трубок подачи газа или манометра. Возможно, трубки подачи газа все еще находятся под давлением. • Убедитесь в том, что вентили на баллонах закрыты. • Если система Visual-ICE включена, завершите процедуру и выпустите газ из системы, воспользовавшись функцией автоматического выпуска газа. Если система выключена, выпустите газ, открыв ручной клапан сброса на задней стороне системы. • После завершения выпуска газа закройте ручной клапан сброса.
После подачи газа путем нажатия кнопки Проверка, Замораживание или Оттаивание начинается утечка газа из соединителя для иглы	Возможно, соединитель канала плохо закреплен или неисправен. Отсоедините иглу и подключите ее к другому каналу. Заново проведите проверку целостности и функционирования иглы.

7.4 Проблемы с механическими компонентами

Проблема	Возможные причины/пути решения
Не удается надежно подключить иглу к соединителю	1. Убедитесь в том, что фиксатор находится в открытом положении. 2. Возможно, неисправен соединитель иглы. Воспользуйтесь другой иглой. 3. Возможно, внутри соединителя для иглы имеется остаточное давление. Воспользуйтесь другим каналом.
Не удается перевести фиксатор на панели подключения игл в положение блокировки	1. Убедитесь в том, что все иглы в канале полностью вставлены в соединители для игл. 2. Возможно, неисправен фиксатор. Подключите иглу к другому каналу.
Система перемещается с трудом	1. Отпустите тормоз на передних колесах. 2. Проверьте тормоза на задних колесах и при необходимости отпустите их.

7.5 Баллоны с газом и трубки подачи газа

Проблема	Возможные причины/пути решения
Отсутствует защитный кабель на одном из концов трубки подачи газа (со стороны баллона или системы)	Не используйте трубку подачи газа без защитного кабеля. Невыполнение этого требования создаст угрозу безопасности находящегося в помещении персонала. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical.
Поврежден манометр или трубка подачи газа	Не используйте поврежденное изделие. Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для приобретения новых принадлежностей.
Утечка газа между адаптером с манометром и вентилем баллона	1. Затяните соединение с помощью гаечного ключа из комплекта системы Visual-ICE. 2. Закройте вентиль на баллоне и выпустите газ из системы Visual-ICE и трубок подачи газа с помощью ручного клапана сброса (Рис. 2). Очистите поверхности уплотнения от мусора. Затяните соединение адаптера с манометром с помощью гаечного ключа из комплекта системы Visual-ICE.

7.6 Иглы

Проблема	Возможные причины/пути решения
Игла с чипом памяти не распознается системой	1. Подключите иглу к другому порту. 2. Если система по-прежнему не распознает иглу, выберите тип иглы в раскрывающемся меню на экране системы.
На этапе замораживания или после этапа оттаивания не образуются ледяные шарики на иглах, подключенных к данному каналу	1. Выполните следующие действия в указанном порядке: • Прекратите операции замораживания/оттаивания во всех каналах. • Проведите оттаивание для неправильно работающей иглы (игл) в течение 4 минут. • Включите режим замораживания, чтобы проверить правильность работы иглы (игл). 2. Если не удалось устранить проблему, подключите новую иглу к другому каналу и проверьте иглу. Продолжите выполнение процедуры, используя новую, успешно прошедшую проверку иглу.
На экране отображается только некоторые места расположения датчиков температуры на игле MTS	1. Подключите иглу MTS к другому порту. 2. Замените иглу MTS.
Игла MTS подключена, но температура не отображается на экране	1. Подключите иглу MTS к другому порту. 2. Замените иглу MTS.
В ходе проверки целостности и функционирования иглы: Из иглы выходят пузырьки Или На кончике иглы не образуется лед.	ОСТОРОЖНО! Не используйте иглу. • Отсоедините иглу от системы Visual-ICE и отложите в сторону. • Для продолжения процедуры воспользуйтесь другой иглой. • Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical за инструкциями после завершения процедуры.
Игла согнута или повреждена в процессе извлечения ее из упаковки или использования	ОСТОРОЖНО! Не используйте иглу. • Отложите иглу в сторону. • Для продолжения процедуры воспользуйтесь другой иглой. • Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical за инструкциями после завершения процедуры.

7.7 Отображаемые на экране сообщения

Система Visual-ICE выводит сообщение на экран интерфейса, когда пользователь запрашивает помощь, или когда обнаружены ошибки пользователя, иглы или системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам потребуется помощь, запишите и сообщите номер сообщения (например, 10-01, 80-02) Службе поддержки клиентов Galil Medical.

Сообщение	Причина появления
ВХОД В СИСТЕМУ	
10-01 Вход в систему • Вы не ввели правильное имя пользователя • Заново введите имя пользователя • При необходимости обратитесь за помощью к системному администратору • При возникновении необходимости в обслуживании обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical. ○ +1 877 639 2796 или ○ +1 651 287 5000 ○ support@galilmedical.com	Имя пользователя не введено. ИЛИ Введенное имя пользователя не соответствует зарегистрированным в системе.
10-02 Вход в систему • Вы ввели неправильный пароль • Вновь введите пароль • При необходимости обратитесь за помощью к системному администратору • При возникновении необходимости в обслуживании обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical. ○ +1 877 639 2796 или ○ +1 651 287 5000 ○ support@galilmedical.com	Пароль не был введен. ИЛИ Введенный пароль не соответствует имени пользователя.
10-03 Запрос для сброса пароля • Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для получения ответа на запрос о сбросе пароля ○ +1 877 639 2796 или ○ +1 651 287 5000 ○ support@galilmedical.com • Направьте запрос, указанный внизу на экране • Введите ответ, предоставленный Службой поддержки клиентов • Нажмите кнопку Перезапуск	Пользователь забыл пароль, нажал на кнопку Забыли пароль и получил запрос, который необходимо направить Службе поддержки клиентов.

Сообщение	Причина появления
10-04 Сброс пароля - Пароль сброшен на XXX - Измените пароль в окне конфигурации, когда будет удобно	Пользователь ввел правильный ответ на запрос для сброса пароля и получил временный пароль.
10-05 Вход в систему в экстренной ситуации - Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для получения входа в систему в экстренной ситуации. +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com <u>Направьте запрос, указанный внизу на экране</u> <u>Введите ответ, предоставленный Службой поддержки клиентов</u> <u>Нажмите кнопку вход в систему</u>	Пользователь запросил вход в систему в экстренной ситуации и получил запрос, который необходимо направить в Службу поддержки клиентов.
10-06 Неправильный ответ - Вы ввели неправильный ответ - Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для получения ответа на запрос, указанный на экране +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Пользователь попытался получить доступ к системе в чрезвычайной ситуации, но ввел неправильный ответ на запрос. Пользователю необходимо обратиться в Службу поддержки клиентов, чтобы получить ответ на запрос для входа в систему в экстренной ситуации. Эти действия не приводят к сбросу пароля.
10-07 Неправильный ответ - Вы ввели неправильный ответ - Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для получения ответа на запрос, указанный на экране +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Пользователь попытался сбросить пароль, но ввел неправильный ответ на запрос. Пользователю необходимо обратиться в Службу поддержки клиентов, чтобы сбросить пароль.

Сообщение	Причина появления
ПРОЦЕДУРА	
20-01 Невозможно начать проверку - Давление газа слишком низкое для начала процедуры - Убедитесь в том, что в баллонах с газом достаточное давление для начала процедуры	Пользователь нажал кнопку Проверка, когда баллоны с газом еще не были подключены или давление газа было ниже рабочего давления. Для продолжения необходимо подключить баллоны с достаточным давлением газа.
20-02 Клапан регулятора подачи аргона - Возможно, клапан регулятора подачи аргона закрыт - Проверьте и при необходимости откройте	При запуске системы было обнаружено подключение для подачи газа, однако в систему газ не поступал. Возможно, клапан регулятора подачи аргона закрыт. Для продолжения клапан регулятора подачи аргона должен быть открыт.
20-03 Проверить все - Вы выбрали одновременное управление всеми иглами - Инициировать сейчас проверку всех игл? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Проверка в канале ALL (BCE), предназначенном для управления всеми активными каналами. Для продолжения операции пользователь должен подтвердить намерение провести проверку всех подключенных игл.
20-04 Замораживание всех каналов - Вы выбрали одновременное управление всеми иглами - Инициировать замораживание с интенсивностью [x%] для всех активных игл? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Замораживание в канале ALL (BCE), предназначенном для управления всеми активными каналами. Для продолжения операции пользователь должен подтвердить намерение провести замораживание для всех активных игл.

Сообщение	Причина появления
20-05 Интенсивность замораживания всех игл - Вы выбрали одновременное управление всеми иглами. - Применить интенсивность замораживания [x%] ко всем иглам? ДА НЕТ	Пользователь выбрал значение интенсивности замораживания в канале ALL (BCE) для применения во всех активных каналах. Для продолжения операции пользователь должен подтвердить намерение применить указанное значение интенсивности замораживания для всех подключенных игл.
20-06 Оттаивание всех каналов - Вы выбрали одновременное управление всеми иглами - Инициировать оттаивание для всех активных игл? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Оттаивание в канале ALL (BCE), предназначенном для управления всеми активными каналами одновременно. Для продолжения операции пользователь должен подтвердить намерение провести оттаивание для всех активных игл.
20-07 Прекратить действия во всех каналах - Вы выбрали одновременное управление всеми иглами - Прекратить действия для всех игл? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Останов в канале ALL (BCE), предназначенном для управления всеми активными каналами одновременно. Для продолжения операции пользователь должен подтвердить намерение остановить операции для всех активных игл.
20-08 Достигнут предел режима i-Thaw - Десять игл сейчас активированы в режиме i-Thaw - Подождите, пока завершится оттаивание, прежде чем активировать дополнительные иглы i-Thaw - В этом канале будет использоваться пассивное оттаивание	Пользователь попытался активировать более десяти игл i-Thaw. Система Visual-ICE поддерживает одновременное использование не более десяти игл i-Thaw. После завершения этапа оттаивания для десяти игл можно активировать дополнительные иглы для проведения i-Thaw.

Сообщение	Причина появления
20-09 Достигнут предел режима FastThaw - Шесть игл активны для режима FastThaw - Подождите, пока завершится оттаивание, прежде чем активировать дополнительные иглы FastThaw	Пользователь попытался активировать более шести игл для FastThaw. Система Visual-ICE поддерживает одновременное использование не более шести игл FastThaw. После завершения этапа оттаивания FastThaw для шести игл можно активировать дополнительные иглы для проведения FastThaw.
20-10 Прижигание ВНИМАНИЕ: Активация теплового прижигания немедленно прекращает все другие криохирургические операции на время осуществления прижигания. - Выполнить прижигание? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Оттаивание, чтобы открыть Расширенные средства управления оттаиванием и выбрать функцию теплового прижигания. При выборе пользователем функции прижигания на экран выводится предупреждение.
20-11 Завершение процедуры Вы уверены, что хотите завершить процедуру? ДА НЕТ	Пользователь выбрал Завершение процедуры и должен подтвердить завершение процедуры.
20-12 Автоматический выпуск Автоматически выпустить из системы газ под высоким давлением? ДА НЕТ	Пользователь может воспользоваться функцией автоматического выпуска из системы газа под высоким давлением.
20-13 Автоматический выпуск Клапан подачи газа закрыт? ДА НЕТ	Если пользователь выбрал вариант автоматического выпуска газа, перед запуском автоматического выпуска газа необходимо подтвердить, что подача газа закрыта.

Сообщение	Причина появления
20-14 Автоматический выпуск - Давление газа не снижается - Убедитесь в том, что вентиль баллона закрыт	Пользователь выбрал автоматический выпуск газа высокого давления в конце процедуры, однако давление не падает. Пользователь должен убедиться в том, что клапан регулятора подачи закрыт.
20-15 Автоматический выпуск - Выполняется выпуск газа - Если иглы все еще подсоединены, не разблокировывайте каналы или не отсоединяйте иглы, пока процесс выпуска воздуха не завершится	Пользователь выбрал автоматический выпуск газа высокого давления в конце процедуры.
20-16 Автоматический выпуск Автоматический выпуск газа успешно выполнен	Пользователь выбрал автоматический выпуск газа высокого давления в конце процедуры.
20-17 Выпуск газа Перед отсоединением трубки подачи газа вручную выпустите газ из системы Visual-ICE, воспользовавшись Ручным клапаном сброса на задней стороне оборудования	Пользователь не выбрал функцию автоматического выпуска газа высокого давления из системы.
20-18 Завершение работы системы Завершить работу системы? ДА НЕТ	Пользователь нажал Завершение работы на экране входа в систему, чтобы выключить систему.
20-19 Лимит времени для процедуры - Процедура превысила допустимое время - Процедура будет завершена	Процедура превысила допустимую длительность 8 часов.

Сообщение	Причина появления
ГАЗ	
30-01 Выпуск газа - При последнем использовании из системы Visual-ICE газ не был выпущен соответствующим образом - Выпустите газ из системы, используя функцию автоматического выпуска или ручной клапан сброса	После запуска в системе имеется остаточное давление, затрудняющее подключение игл.
30-02 Выпуск газа Выпустите вручную газ из системы Visual-ICE, воспользовавшись клапаном на задней стороне оборудования.	Пользователь нажал кнопку Заккрыть, получив сообщение о том, что при последнем использования из системы не был соответствующим образом выпущен газ. Для очистки оставшегося давления газа пользователь должен выпустить газ вручную с помощью ручного клапана сброса.
30-03 Низкий уровень газа - В баллоне осталось мало [гелия/аргона]. - Замените баллон новым как можно скорее.	Оставшегося в баллоне газа хватит лишь на 10 минут.
ИГЛЫ	
40-01 Неподдерживаемая игла - Подключенная игла не поддерживается программным обеспечением - Выберите и подключите иглу другого типа	К каналу была подключена игла типа, не поддерживаемого программным обеспечением. Канал будет отключен, пока к нему не будет подключена подходящая игла.
40-02 Неподдерживаемая игла - Подключенная игла не поддерживается программным обеспечением - Выберите и подключите иглу другого типа	Программное обеспечение определило иглы, не разрешенные к использованию в стране и не поддерживаемые системой. Канал будет отключен, пока к нему не будет подключена подходящая игла.

Сообщение	Причина появления
40-03 Отозванная игла - Номер партии этой иглы соответствует отозванным и не подлежащим использованию изделиям - Верните иглу в компанию Galil Medical - Для продолжения процедуры подключите иглу с другим номером партии	Номер партии иглы был определен, как отозванный в соответствии с действующими нормативными документами. Канал будет отключен, пока к нему не будет подключена игла с другим номером партии.
40-04 Игла с истекшим сроком годности - Дата иглы Использовать до прошла - Замените иглу новой	Установлено, что срок годности иглы истек. Канал будет отключен, пока к нему не будет подключена подходящая игла.
40-05 Использованная игла - Эта игла уже использовалась - Замените иглу новой	Программное обеспечение предотвращает повторное использование иглы и определило ранее использованную иглу. Канал будет отключен, пока к нему не будет подключена новая игла.
40-06 Повреждена память - Чип памяти иглы поврежден на канале X - Выберите тип иглы вручную	Пользователь подключил иглу с поврежденным чипом памяти. Пользователь может выбрать тип иглы из раскрывающегося меню.
40-07 Требуется пассивное оттаивание - Выбранная в данный момент игла в канале [x] не поддерживает i-Thaw - Ввиду отсутствия подключения для подачи гелия в этом канале требуется пассивное оттаивание	К панели подключения игл были подсоединены иглы, поддерживающие i-Thaw и не поддерживающие i-Thaw; гелий не подавался в систему, поэтому потребовалось пассивное оттаивание.
40-08 Ошибка i-Thaw - Игла i-Thaw в канале [Xa или Xb] повреждена и не может использоваться для электропроцедуры оттаивания - Используйте пассивное оттаивание или включите подачу гелия	Игла i-Thaw была определена как неработающая игла i-Thaw. Требуется пассивное оттаивание или подача гелия для активного оттаивания.

Сообщение	Причина появления
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ/КАРТА ОРГАНА	
50-01 Сигнал MTS Точка датчика (5, 15, 25 или 35) на MTS (#X) соответствует выбранному пределу сигнализации	MTS обнаружил температуру, соответствующую подаче сигнала.
50-02 Сигнал MTS Точка датчика (5, 15, 25 или 35) на MTS (#X) соответствует выбранному пределу сигнализации	MTS обнаружил скорость изменения температуры в течение 30 секунд, соответствующую подаче сигнала.
50-03 MTS отсоединен - MTS отсоединен - Подключите MTS для продолжения мониторинга температуры в этом месте.	MTS отсоединился во время процедуры.
50-05 Удаление рисунка Вы действительно хотите стереть весь рисунок? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Удалить рисунок. Вся информация на карте органа, за исключением мест расположения игл, будет удалена.
50-06 Тип органа - Все присвоенные органу аннотации и иглы будут удалены перед продолжением операции - Хотите продолжить изменение типа органа? ДА НЕТ	Пользователь изменил тип органа.
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	
60-01 Сетевое соединение - Отсутствует подключение к Интернету - Подключите кабель Ethernet или проверьте порт Ethernet - Если подключиться к сети не удастся, обратитесь за помощью к администратору сети.	Пользователь выбрал функцию Удаленная выгрузка/загрузка, но система не была подключена к Интернету. Для осуществления выгрузки или загрузки должно быть установлено соединение.

Сообщение	Причина появления
60-02 Сетевое соединение - Отсутствует подключение к Интернету - Подключите кабель Ethernet или проверьте порт Ethernet - Если подключиться к сети не удастся, обратитесь за помощью к администратору сети.	Пользователь выбрал функцию Удаленная выгрузка/загрузка, но система не была подключена к Интернету. Пользователь ввел вручную неправильные сетевые адреса. Для установки соединения необходимо ввести правильные адреса.
60-03 Сетевое соединение - Имеется подключение к Интернету - Однако соединение с сервером Galil Medical отсутствует - Если проблему не удастся устранить, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Система Visual-ICE обнаружила подключение к Интернету, но не к серверам Galil Medical. Пользователю необходимо обратиться в компанию Galil Medical, потому что проблема возникла с ее стороны.
60-04 Неудавшееся обновление - Ошибка в процессе обновления - Повторите попытку обновления	В процессе обновления системы произошла ошибка, не позволившая завершить обновления. Необходимо повторить попытку обновления.
60-05 Несовместимые аппаратные средства - Аппаратные средства не совместимы с используемым программным обеспечением - Попробуйте скачать обновление программного обеспечения с серверов Galil Medical или USB-накопителя.	При выполнении самодиагностики системы после включения обнаружена несовместимость между аппаратным и программным обеспечением.

Сообщение	Причина появления
60-06 Несовместимое программное обеспечение - Программное обеспечение системы Visual-ICE не соответствует официально утвержденному - Выполните подключение к сети Galil Medical и загрузите соответствующее вашей стране программное обеспечение - Если проблему не удастся устранить, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Программное обеспечение было проверено путем сравнения со списком утвержденных версий в файле нормативных требований, действующих на соответствующем рынке. Была обнаружена несовместимость с официально утвержденными версиями. Необходимо загрузить соответствующее программное обеспечение.
60-07 Ошибочная конфигурация - Программный файл не действителен - Если проблему не удастся устранить, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Возникла проблема с файлами конфигурации программного обеспечения. Обратитесь в компанию Galil Medical.
60-08 Запрос DHCP - Ошибка при обновлении IP-адреса - Подключите кабель Ethernet или проверьте порт Ethernet - Если подключиться к сети не удастся, обратитесь за помощью к администратору сети.	Не удалось обновить IP-адрес в окне конфигурации сети. Пользователь должен проверить соединение Ethernet или связаться с администратором сети.
60-09 Восстановление программного обеспечения - Эта операция вернет программное обеспечение системы к предыдущей версии - Вы уверены, что хотите это сделать? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Восстановление программного обеспечения и затем нажал Rollback (возвращение к предыдущей версии). Активация данной операции вернет программное обеспечение к предыдущей версии.

Сообщение	Причина появления
60-10 Восстановление программного обеспечения Выполнить возврат к установкам по умолчанию для всех конфигураций? ДА НЕТ	Пользователь нажал кнопку Восстановление программного обеспечения и затем нажал кнопку Загрузка. Активация данной операции восстановит настройки системы по умолчанию для всех конфигураций.
ОТЧЕТЫ	
70-01 Сохранение отчета Сохранить отчет в системе Visual-ICE? ДА НЕТ	Пользователь выбрал завершение процедуры и может сохранить отчет, прежде чем полностью завершить процедуру.
70-02 Система занята Завершение процедуры	Действия системы отображались в процессе сохранения отчета.
70-03 Ошибка при работе с отчетом - Ошибка при составлении отчета - Возможно, отчет не завершен	Пользователь решил открыть отчет во время процедуры или сохранить данные в отчет в конце процедуры. Возникшие ошибки могут повлиять на полноту отчета.
70-04 Отчет сохранен Отчет успешно сохранен	Отчет успешно сохранен на USB-накопителе.
70-05 Дублирование имени файла - Выбранное имя файла уже существует на USB-накопителе - Выберите другое имя файла	Пользователь пытался экспортировать на USB-накопитель отчет с именем файла, идентичным имени файла, уже содержащемуся на накопителе. Для того, чтобы экспортировать отчет, необходимо выбрать другое имя файла.

Сообщение	Причина появления
70-06 Ошибка при работе с отчетом • Не удалось экспортировать отчет на USB-накопитель • Возможно, USB-накопитель отсоединен или заполнен	Пользователь выбрал вариант сохранения отчетов на USB-накопитель. USB-накопитель не обнаружен, или на нем недостаточно свободного места.
СИСТЕМА	
80-01 Сбой связи • Сбой в системе внутренней связи • Попытка повторной установки соединения не удалась • Перезагрузка системы Visual-ICE • Если проблему не удастся устранить, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical ○ +1 877 639 2796 или ○ +1 651 287 5000 ○ support@galilmedical.com	Программное обеспечение не смогло установить связь с оборудованием после попытки повторной инициализации связи. Если перезапуск не удастся, система не пригодна к использованию.
80-02 Сбой запуска • Не удалось выполнить самодиагностику системы • Перезагрузите систему • Если проблему не удастся устранить, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical ○ +1 877 639 2796 или ○ +1 651 287 5000 ○ support@galilmedical.com	В ходе самодиагностики программного обеспечения обнаружен сбой, из-за которого потребовалось перезагрузить систему.
80-03 Сигнал превышения давления • Давление превышает пределы для безопасной работы • Перекройте газовые баллоны • Процедура будет завершена, а газ будет выпущен из системы	Система обнаружила, что внутреннее давление превышает безопасные пределы. Система завершит процедуру и выпустит газ.

Сообщение	Причина появления
80-04 Предупреждение о превышении температуре - Внутренняя температура системы Visual-ICE превышает установленный для работы предел - Прекратите криохирургическую процедуру, как только это можно будет безопасно сделать - Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Внутренняя температура системы превысила установленный для работы предел.
	Сообщения об ошибках системы отображаются в правом углу навигационной панели. Пользователь может узнать подробную информацию об ошибке, нажав кнопку Нажмите здесь.
80-30 Ошибка системы - Отображение давления газа может быть неточным. Внимательно проследите за процедурой с помощью средств визуализации. По завершении процедуры, обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Проверки внутреннего давления были несовместимыми, что может привести к неточному отображению на Манометре.
80-31 Ошибка системы - Вентиль газового баллона открыт не достаточно для обеспечения необходимой подачи газа. При необходимости откройте вентиль еще на пол-оборота. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Подача газа из баллона была недостаточной. Чтобы улучшить подачу газа, больше откройте вентиль балона.

Сообщение	Причина появления
80-32 Ошибка системы - Канал X неисправный. Выберите другой канал. По завершении процедуры обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	На канале X был обнаружен неисправный соленоид; необходимо выбрать другой канал.
80-33 Ошибка системы - Неисправный MTS в канале [X]. Замените новым MTS. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Значения температуры MTS находились вне ожидаемого диапазона при начальном подсоединении к панели подключения игл.
80-34 Ошибка системы - Неисправен вентилятор X. По завершении процедуры обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Вентилятор X был определен, как нерабочий.
80-35 Ошибка системы - Скорость потока газа в канале XX превышает системные эксплуатационные требования и может отрицательно повлиять на ее рабочие характеристики. Уменьшите количество активных игл. - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Рассчитанный поток для данного канала превысил оптимальное системное требование. Уменьшите количество активных игл.

Сообщение	Причина появления
80-36 Ошибка системы - Скорость потока газа превышает системные эксплуатационные требования и может отрицательно повлиять на ее рабочие характеристики. Уменьшите количество активных игл - Служба поддержки клиентов Galil Medical +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Общий поток для всех каналов превысил оптимальное системное требование. Уменьшите количество активных игл.
ОБСЛУЖИВАНИЕ	
90-01 Подлежит обслуживанию - Проведите обслуживание системы Visual-ICE в ближайшее время - Необходимо провести обслуживание до [DATA]. - Обратитесь в службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы запланировать обслуживание +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Напоминание пользователю о необходимости проведения планового обслуживания системы. Система начинает выводить на экран напоминания за четыре недели до срока проведения обслуживания.
90-02 Подлежит обслуживанию - Срок проведения обслуживания системы Visual-ICE прошел - Обратитесь в службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы запланировать обслуживание +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Обслуживание системы Visual-ICE не выполнено согласно графику. В течении последующих запусков система напоминает Пользователю о том, что срок обслуживания прошел.
90-03 Завершение срока службы системы - Срок службы системы Visual-ICE подходит к завершению - Обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical для организации возврата данной системы с целью восстановления, замены или утилизации +1 877 639 2796 или +1 651 287 5000 support@galilmedical.com	Пятилетний срок службы системы Visual-ICE истек.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ СИСТЕМЫ

Ожидаемый срок службы криохирургической системы Visual-ICE составляет 5 лет. По завершении пятилетнего периода использования обратитесь в Службу поддержки клиентов Galil Medical, чтобы обсудить замену, восстановление или утилизацию системы. В соответствии с рамочными директивами ЕС по отходам при списании системы Visual-ICE ее необходимо вернуть в компанию Galil Medical для утилизации.

Если вам требуется дополнительная техническая информация, оставьте заявку высококвалифицированному сервисному инженеру Galil Medical.

8.1 Условия эксплуатации

- Температура: 10°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 75%

8.2 Условия транспортировки и хранения

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

8.3 Механические характеристики

- Вес: 100 кг (220 фунтов)
- Высота: 107 см (42 дюйма) со сложенным монитором
157 см (62 дюйма) с поднятым монитором
- Занимаемая площадь: 56 x 66 см (22 x 26 дюймов)
- Допустимая масса предметов, размещаемых в отсеке для хранения: 22 кг (50 фунтов)
- Допустимая масса предметов, размещаемых в отсеке для монитора в рабочем состоянии: 9 кг (20 фунтов)
- Допустимая масса предметов, размещаемых в отсеке для монитора в сложенном состоянии: 9 кг (20 фунтов)

8.4 Источники подачи газа

- Баллон с аргоном:
 - Чистота: 99,998% или выше
 - Размер твердых частиц: < 5 мкм
- Баллон с гелием:
 - Чистота: 99,995% или выше
 - Размер твердых частиц: < 5 мкм

8.5 Характеристики баллона с газом

- Максимальное давление: 31 МПа (4500 фунтов/кв. дюйм, 310 бар)
41,4 МПа (6000 фунтов/кв. дюйм, 414 бар) только для США
- Рекомендуемый объем баллонов с газом: 42 – 50 л

8.6 Точность отображаемых значений

- Точность настройки температуры: $\pm 3^{\circ}\text{C}$ в диапазоне от -60°C до $+40^{\circ}\text{C}$
- Точность настройки давления подачи газа: ± 50 фунтов/кв. дюйм в диапазоне от 1000 до 6000 фунтов/кв. дюйм
 - $\pm 3,4$ бар в диапазоне от 69 бар до 414 бар
 - $\pm 0,314$ МПа в диапазоне от 6,9 МПа до 41,4 МПа
- Встроенный регулятор давления газа: ± 50 фунтов/кв. дюйм в диапазоне от 1000 фунтов/кв. дюйм до 4000 фунтов/кв. дюйм
 - $\pm 3,4$ бар в диапазоне от 69 бар до 276 бар
 - $\pm 0,314$ МПа в диапазоне от 6,9 МПа до 27,6 МПа
- Временные интервалы: ± 5 с за десятиминутный интервал

8.7 Электрические характеристики

- Входное напряжение: 100 В – 240 В перем. тока, одна фаза
- Частота на входе: 50 Гц – 60 Гц
- Нагрузка Вольт-Ампер: 250 Вольт-Ампер
- Классификация IP: IP10
- Предохранитель: Т 3.15А
- Класс электрической защиты: класс I, тип BF, защита от поражения электрическим током
- Входы/выходы сигналов: 1 (один) порт Ethernet, 1 (один) высокоскоростной порт USB 2.0, 1 (один) низкоскоростной порт USB 2.0

8.7.1 Электромагнитная совместимость и устойчивость к электромагнитным помехам (EMC и EMI)

Для обеспечения функционирования криохирургической системы Visual-ICE необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, относящихся к электромагнитной совместимости (EMC). При установке и вводе в эксплуатацию оборудования необходимо учитывать приведенную ниже информацию по электромагнитной совместимости.

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE успешно прошла эксплуатационные испытания на соответствие требованиям по электромагнитной совместимости (EMC) и устойчивости к электромагнитным помехам (EMI). Система медицинская для криотерапии Visual-ICE успешно прошла испытания на соответствие требованиям IEC 60601-1-2 и EN 55011.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может негативно повлиять на работу криохирургической системы Visual-ICE.

Таблица 7. Длина кабелей

Кабель	Длина
Кабель питания	4,6 м (15 футов)
Кабель Ethernet	9,1 м (10 футов)
Трубка подачи газа (соединенная с иглой)	2,5 м (8 футов)

ОСТОРОЖНО! Использование кабелей, отличных от указанных, за исключением тех, которые продаются Galil Medical в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию помех и снижению помехоустойчивости криохирургической системы Visual-ICE.

ОСТОРОЖНО! Криохирургическую систему Visual-ICE нельзя использовать рядом с другим оборудованием или помещать на другое оборудование. При необходимости эксплуатации системы Visual-ICE рядом или над/под другим оборудованием обязательно следует проверить ее работоспособность в конкретных условиях.

Таблица 8. Электромагнитные излучения

Декларация изготовителя и рекомендации – электромагнитные излучения		
Система медицинская для криотерапии Visual-ICE предназначена для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы Visual-ICE System должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.		
Проверка на излучение	Уровень	Электромагнитные условия – рекомендация
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Группа 1	Система Visual-ICE использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 9. Устойчивость к электромагнитным помехам

Декларация изготовителя и рекомендации – устойчивость к электромагнитным помехам			
Система медицинская для криотерапии Visual-ICE предназначена для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы Visual-ICE должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитные условия — рекомендация
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае покрытия полов синтетическими материалами относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость электропитания/пробой IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ по входным/выходным линиям	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ по входным/выходным линиям	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Кратковременные перепады напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30% падение U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	>95% падение U_T для 0,5 цикла 60% падение U_T для 5 циклов 30 % падение U_T для 25 циклов >95% падение U_T в течение 5 с	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений. Если пользователю системы Visual-ICE требуется непрерывное использование при сбоях в сети питания, рекомендуем подключить Visual-ICE к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле цепи питания на частоте (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны иметь уровни, типичные для коммерческих электросетей или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T обозначает переменное напряжение линии электроснабжения перед проведением теста.			

Таблица 10. Устойчивость к электромагнитным помехам систем, не относящихся к оборудованию жизнеобеспечения

Декларация изготовителя и рекомендации – устойчивость к электромагнитным помехам			
Система медицинская для криотерапии Visual-ICE предназначена для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы Visual-ICE должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендация
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле, по IEC 61000-4-3	Среднеквадратичное значение 3 В 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается приближение портативных устройств радиосвязи к компонентам системы Visual-ICE, включая кабели, на расстояние менее рассчитанного по следующим формулам с учетом используемых частот. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$ где P – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных источников радиоизлучений, определяемая путем проведения электромагнитных измерений на месте^a, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Граничные частоты (80 МГц и 800 МГц) относятся к соответствующим вышележащим диапазонам. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти требования применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также устройств наземной связи, станций радиолобительской связи, телевизионных станций и станций АМ- и ЧМ-радиовещания теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования системы Visual-ICE превышает применимый уровень соответствия требованиям для радиочастотного излучения, приведенный выше, нужно следить за правильностью работы системы Visual-ICE. При обнаружении в результате такого наблюдения каких-либо отклонений от нормы может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить расположение или ориентацию системы Visual-ICE. ^b Вне диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 11. Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и системой Visual-ICE

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и системой Visual-ICE System			
Система медицинская для криотерапии Visual-ICE предназначена для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Пользователь системы Visual-ICE может исключить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное, рекомендованное ниже расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчики), и системой Visual-ICE. Это минимальное необходимое расстояние зависит от мощности радиопередающего оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Для передатчиков с максимальной заявленной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти требования применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			

9 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Патенты

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE защищена одним или несколькими патентами США и зарубежными патентами, указанными по адресу:

<http://www.GalilMedical.com/patents>

9.2 Торговые марки

Visual-ICE, i-Flow, i-Thaw, SeedNet, Presice, IceRod, IceSeed, IceSphere и IceEDGE являются зарегистрированными торговыми марками компании Galil Medical в Соединенных Штатах Америки и/или других странах. Multi-Point 1.5 Thermal Sensor и E-Z Connect2 являются торговыми марками компании Galil Medical.

9.3 Контактные данные

Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США

Служба поддержки клиентов Galil Medical:

+1 877 639 2796

+1 651 287 5000

[\(support@galilmedical.com\)](mailto:support@galilmedical.com)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

ООО «ЮРМЕД», 127015, г. Москва, ул.Новодмитровская, дом 2, корпус 1,

тел / факс 8-495-510-15-72

[\(registr@yurmed.ru\)](mailto:registr@yurmed.ru)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В интересах охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надёжность, безопасность и исправность системы.

Эксплуатирующая организация должна обеспечить уход и проведение технического обслуживания. Изготовитель несёт ответственность за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надёжность, только в том случае, если техническое обслуживание и ремонт выполняются только фирмой Galil Medical Inc. или персоналом, получившим от неё на это разрешение, а при выходе из строя деталей они заменяются только на оригинальные запасные части.

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по уходу и проведению работ по техническому обслуживанию или не уделяется внимание сообщениям о неисправностях, то фирма Galil Medical Inc. и её дистрибьюторы не несут никакой ответственности за вызванный этим ущерб.

Изготовитель гарантирует соответствие системы техническим характеристикам, установленным в выписке из технической документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи системы.

Если вам требуется помощь, просьба обращаться к нам:

www.galilmedical.com

США:

Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Бельгия.
Телефон: +32 2 732 59 54, факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net

 0473

Copyright© 2012 г. Galil Medical
MAN6060ru-06, Feb. 2015

11 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Только обученные и сертифицированные инженеры сервисной службы могут проводить сервисное и профилактическое обслуживание системы. Профилактическое обслуживание системы должно проводиться ежегодно. На экран системы должно выводиться сообщение-напоминание за один месяц до срока очередного профилактического обслуживания. Если появилось сообщение с напоминанием, но профилактическое обслуживание еще не запланировано, необходимо обратиться к уполномоченному представителю сервисной службы Galil Medical, чтобы договориться о проведении такого обслуживания.

Если вам требуется помощь, просьба обращаться к нам:

www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Galil Medical Inc., 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, США.
Телефон: +1 877 639 2796; факс: +1 877 510 7757



Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Бельгия.
Телефон: +32 2 732 59 54, факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net

CE 0473

Copyright© 2012 г. Galil Medical
MAN6060ru-06, Feb. 2015

[Перевод с английского языка на русский язык]

Штат Миннесота - Секретарь штата

Настоящее свидетельство недействительно для использования в Соединенных Штатах Америки, территориях или владениях этого государства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Прилагаемый документ

2. подписан Эндрю Дроздом Поппом,

3. выступающим в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Эндрю Дрозда Поппа, нотариуса штата Миннесота.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Поле, штат Миннесота

6. Дата: 29 мая 2018 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. за № 1018611000040

9. Печать/штамп: [Большая печать штата Миннесота]

10. Подпись: /подпись/

Стив Саймон,
Секретарь штата
Штат Миннесота

[Печать Управления Секретаря штата]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочие лица, подписавшего официальный документ, и, когда это необходимо, подлинность печати или штампа, скрепляющих официальный документ.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прилагаемого документа, для которого он выдан.

Для проверки факта выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не является апостилем в соответствии с Гаагской конвенцией от 05 октября 1961 г., если предъявляется в стране, которая не является членом конвенции. В таких случаях свидетельство следует предъявить в консульский отдел представительства данной страны.

25 мая 2018 г.

Для предъявления по месту требования.

Штат Миннесота

Округ Рамси

Я удостоверяю, что прилагаемый документ «Руководство пользователя Visual-ICE» (на 112 страницах) является верной и точной копией оригинала, хранящегося в компании «Галил Медикал» (Galil Medical), и был подписан 25 мая 2018 г. в моем присутствии Винилом Валлапуредди, сотрудником компании «Галил Медикал», занимающим должность Вице-президента по международным научно-исследовательским работам.

/подпись/

Дата 25 мая 2018 г.

Подпись нотариуса

Должность или звание

Руководитель отдела по работе с персоналом

Моя лицензия действительна до: 31 января 2020 г.

[Штамп:

Эндрю Дрозд Попп

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Вклейка:

Руководство пользователя Visual-ICE на русском языке

112 (сто двенадцать) страниц

/подпись/

«Галил Медикал, Инк.» (Galil Medical, Inc.)

Винил Валлапуредди

Вице-президент по международным научно-исследовательским работам]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 49-2005

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов).

Нотариус

Г.Б. Акимов

