

Visual-ICE™ MRI

Krioablációs rendszer

hu Felhasználói kézikönyv..... 2

TARTALOMJEGYZÉK

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS	7
ESZKÖZLEÍRÁS	7
A rendszer leírása	7
1. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer	8
Tartalom	8
Konzol	9
2. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs konzol előlnézete	10
3. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs konzol hátoldali nézete	11
Érintőképernyős monitor	11
Kommunikációs portok	11
4. ábra: Monitortartó mélyedés	11
Érintőlapos egér	12
Szoftver alaphelyzetbe állítása	12
Kiegészítő kijelző aljzata	12
Csatlakozódoboz kábelkötegének aljzatai	12
Be/kikapcsoló gomb	12
Tárolórekesz	12
Kerékrögző / fékpedál	12
Argonelzáró szelep	12
Gázbemenetek	12
Kézi szellőzőszelep	12
Hordozható csatlakoztatókonzol	13
5. ábra: A hordozható csatlakoztatókonzol előlnézete	13
Tűcsatlakoztató felület	14
6. ábra: Tűcsatlakoztató felület	14
7. ábra: Tűcsatorna	14
Gas Pressure Indicator (Gáznymásjelző)	15
STOP ALL (MINDENT LEÁLLÍT) gomb	15
Test Channel 8 (8-as tesztcsatorna) gomb	15
Tűcsatornák	15
Csatlakozódoboz kábelkötegének aljzatai	16
8. ábra: Hordozható csatlakoztatókonzol - A csatlakozódoboz kábelköteg aljzatai	16
Kerékrögző karok	16
9. ábra: Hordozható csatlakoztatókonzol - kerékrögző kar	16
Működési elv	17
Anyagok	17

Nem pirogén	17
Felhasználói információk	17
AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE	17
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	18
A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat.....	18
ELLENJAVALLATOK	18
FIGYELMEZTETÉSEK	18
ÓVINTÉZKEDÉSEK	21
NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	23
MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK	25
MRI feltételes biztonságosság	25
1. táblázat: Kábelek hosszúsága	26
2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás	27
3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés.....	28
4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében	29
5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolság.....	30
KISZERELÉS	30
Az eszköz adatai	30
Kezelés és tárolás.....	30
KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	31
További szükséges eszközök	31
Telepítés, kalibrálás és szervizelés.....	32
ELŐKÉSZÜLETEK	32
A rendszer üzembehelyezése.....	32
6. táblázat: A rendszer üzembe helyezésének folyamata	32
Előkészítés a használatra	33
A hordozható csatlakoztatókonzol elhelyezése a vizsgálóhelyiségben	33
A konzol beállítása a vezérlőhelyiségben.....	33
1. képernyő: Letiltott csatorna	35
2. képernyő: Vent (Gáz kiszellőztetése) üzenet	35
3. képernyő: Login (Bejelentkezési) képernyő.....	36
4. képernyő: Login (Bejelentkezés) nem megfelelő	37
5. képernyő: Reset Password Challenge (Jelszó visszaállítása kérdés).....	37
6. képernyő: Password Reset (Jelszó visszaállítása)	38
7. képernyő: Emergency Login (Vészhelyzeti bejelentkezés).....	38

8. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő	39
10. ábra: Visual-ICE MRI krioablációs konzol gázcsatlakozásai	40
11. ábra: A gázpalack beállítása	40
A csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben	41
12. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének gázvezetékének csatlakoztatása	41
13. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének száloptikás vezetékének csatlakoztatása	42
14. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének száloptikás vezetékének csatlakoztatása	43
A csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben	44
A gázszelepek kinyitása	45
15. ábra: EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz	46
9. képernyő: No Gas Connected (Nincs gáz csatlakoztatva) üzenet.....	47
7. táblázat: Üzemi gáznyomások	47
A KRIOABLÁCIÓS ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE	48
8. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája	48
Eljárás előtti tesztelés	49
10. képernyő: Eljárás képernyő	49
16. ábra: A tű rögzítése a csatornába	49
11. képernyő: Select Needle Type (Tűtípus kiválasztása) menü	50
Navigálás a felhasználói felületen	52
12. képernyő: A Login (Bejelentkezési) képernyő	53
Startup (Kezdő) képernyő	53
9. táblázat: A Startup (Kezdő) képernyő gombjai	54
14. képernyő: Eljárás képernyő	54
Navigációs eszközsáv	54
15. képernyő: Navigációs eszközsáv	54
10. táblázat: Navigációs eszközsáv	55
11. táblázat: Csatornavezérlők	56
Channel Status (Csatorna állapota)	57
16. képernyő: Csatornavezérlők és a Channel Status (Csatorna állapota) terület	57
17. képernyő: Kinagyított időzítő	58
18. képernyő: Procedure (Eljárás) jelentés példa	59
19. képernyő: View Reports (Jelentések megtekintése) képernyő	60
20. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő	61
A beállítások szerkesztése	62
21. képernyő: Beállítások szerkesztése	62
13. táblázat: Beállítások szerkesztése opciók.....	63

ELJÁRÁS	63
A krioablációs eljárás elvégzése	63
22. képernyő: A kiürülésig fennmaradó idő	64
Jelentések	66
23. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő	67
24. képernyő: Jelentés exportálva üzenet	67
A rendszer leállítása	68
17. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötege elektromos vezetékének leválasztása	69
18. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötege száloptikás vezetékének leválasztása	69
19. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegeinek gázvezetékének leválasztása (a gázcsatlakozó csatlakozója nyitott helyzetben)	70
20. ábra: Védőborítások	71
Gázpalackok cseréje az eljárás során	72
Standard gázpalack üzembe helyezése	72
Két gázpalack csatlakoztatása	72
25. képernyő: Speciális csatornavezérlők	73
26. képernyő: Összekapcsolt csatornák	74
Ciklusprogramozás vezérlő	75
27. képernyő: Advanced Cycle Controls (Speciális ciklusvezérlők)	75
28. képernyő: Cycle Sequence (Ciklusszekvencia) vezérlők	76
Mentett szekvencia futtatása	77
29. képernyő: Mentett szekvencia vezérlők	77
RENDSZERGAZDAI FUNKCIÓK	78
Beállítások szerkesztése	78
30. képernyő: Beállítások szerkesztése	78
14. táblázat: Beállítások szerkesztése vezérlők	79
Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés)	80
31. képernyő: Szoftverfrissítés megerősítése	80
AZ ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK	81
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer tisztítása	81
Hulladékkezelés	81
HIBAELEHÁRÍTÁS	82
Software Recovery (A szoftver helyreállítása)	82
32. képernyő: Software Recovery (Szoftver helyreállítása) képernyő	82
33. képernyő: Invalid Configuration (Érvénytelen konfiguráció) üzenet	83
Az elektronikus és elektromos összetevőkkel és a felhasználói hibákkal kapcsolatos problémák	84
Biztosítékcseré	85

Gázzal kapcsolatos problémák	86
Mechanikai problémák.....	88
Gázpalack és gázellátó-vezeték.....	89
Kábelkötegek csatlakozódobozhoz.....	89
Hordozható csatlakoztatókonzol.....	90
Tűk	90
Megjelenített üzenetek.....	91
RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK.....	103
Külső gázforrás	103
AZ MR-KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK	105
Az MR szimbólumok magyarázata	105
Az MRI krioablációs tűk feltételes MR használata	106
MR-hez kapcsolódó melegedés	106
MR figyelmeztetések	107
Óvintézkedések	107
MRI-műtermékek	107
A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK.....	108
JÓTÁLLÁS	108
SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK.....	108

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerrel együtt használt egyszer használatos eszközök sterilek. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

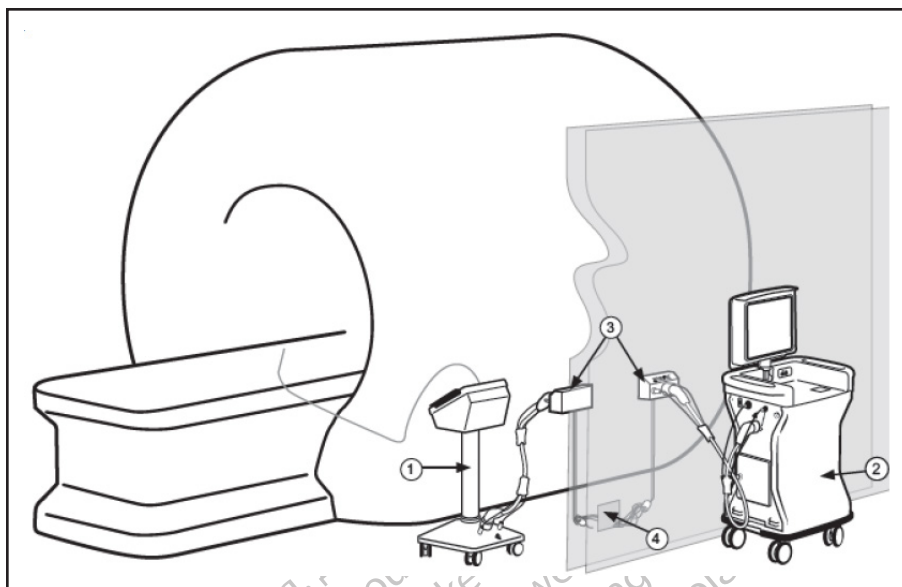
A rendszer leírása

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer lehetővé teszi az orvos számára, hogy több MRI krioablációs tű fagyasztási és olvasztási műveletét kontrollálja. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer egy konzolból és egy hordozható csatlakoztatókonzolból (MCP) áll. Az 1. ábra a konzol és a hordozható csatlakoztatókonzol MRI vizsgálóban történő elhelyezését mutatja be.

A konzol abban a vezérlőhelyiségben van, ahol a kezelőorvos vagy egy asszisztens működteti a rendszert az érintőképernyős monitor segítségével. A konzol elülső része száloptikás, elektromos és gázcsatlakozó aljzatokat biztosít a csatlakozódoboz kábelkötegéhez történő csatlakoztatáshoz. A csatlakozódoboz kábelkötegének ellentétes vége a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódobozhoz csatlakozik. A konzol és a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódoboz között elektromos táp- és száloptikás jelvezetékek, valamint gázvezetékek futnak.

A hordozható csatlakoztatókonzol az MRI a mágnes közelében, a vizsgálóhelyiségben található. A hordozható csatlakoztatókonzolon van egy tűcsatlakoztató felület, amely nyolc független tűcsatlakoztató csatornával (mindegyik két tűcsatlakozó aljzattal) rendelkezik. A hordozható csatlakoztatókonzol platformja száloptikás, elektromos és gázcsatlakozó aljzatokat biztosít a csatlakozódoboz kábelkötegéhez történő csatlakoztatáshoz. A csatlakozódoboz kábelkötegének ellentétes vége a vizsgálóhelyiségben lévő csatlakozódobozhoz csatlakozik. A hordozható csatlakoztatókonzol és a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódoboz között elektromos táp- és száloptikás jelvezetékek, valamint gázvezetékek futnak.

Az egyedi kialakítású penetrációs panel átvezetőeszközként szolgál a vizsgálóhelyiségben és a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódobozok között. A hordozható csatlakoztatókonzol és a konzol között az elektronikus vezérlőjelek száloptikai kábelon keresztül továbbítódnak a rádiófrekvenciás mező és az MR-szkennel változó mágneses térrel való interferencia csökkentése érdekében.



1. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer

1 Hordozható csatlakoztató konzol 2 Konzol 3 Csatlakozódobozok 4 Penetrációs panel

Tartalom

Konzol:

Egy (1) db Visual-ICE MRI krioablációs konzol

Egy (1) Visual-ICE MRI krioablációs rendszer Felhasználói Kézikönyv: A Felhasználói Kézikönyv elérhető lehet nyomtatott példány formájában, vagy online a következő helyen: www.IFU-BSCI.com. A Felhasználói Kézikönyv ismerteti a rendszert, és utasításokat nyújt a rendszer működtetéséhez és karbantartásához.

Egy (1) db Visual-ICE MRI krioablációs rendszer gyorsreferencia-útmutató: A rövid használati útmutató összefoglalja a rendszer működtetésének legfontosabb lépéseit.

Egy (1) db csavarkulcs

Egy (1) száloptikás videokábel

Egy (1) pendrive (4 GB) a mellékelt tasakban: Az USB-pendrive segítségével az eljárásjelentések átvihetők az ügyfél számítógépére mentés és nyomtatás céljából.

Egy (1) db konzoltakaró: A konzoltakaró a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer tárolás közbeni védelmére szolgál.

KÉT (2) db egypalackos adapter: Az egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású gázellátó-vezetékbe állnak.

Egy (1) db argon egypalackos adapter: Az argon egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású argon gázellátó-vezetékbe állnak.

- A műtők közötti különbségekhez való alkalmazkodás érdekében az argonpalack és a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer csatlakoztatásához különböző hosszúságú gázellátó-vezetékek kaphatók. Lásd: 1. táblázat.

Egy (1) db hélium egypalackos adapter: A hélium egypalackos adapterek egy nyomásmérőhöz csatlakoztatott nagynyomású hélium gázellátó-vezetékbe állnak.

- A műtők közötti különbségekhez való alkalmazkodás érdekében a héliumpalack és a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer csatlakoztatásához különböző hosszúságú gázellátó-vezetékek kaphatók. Lásd: 1. táblázat.

Opcionális

Egy (1) db EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz: Az EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz egy opcionális részegység, amelynek segítségével egyidejűleg két gázpalack csatlakoztatható a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerhez. A dupla gázpalackhoz való adapter egy négyutas adapterszerelvényből áll, argon nyomásmérővel, egy rendszercsatlakozós hosszú gázellátó-vezetékkel, valamint egy gázpalack-csatlakozóval ellátott rövid gázellátó-vezetékkel. Olvassa el a **Két gázpalack csatlakoztatása** című fejezetet az EZ-Connect2 dupla gázpalackhoz való adapter használatával kapcsolatos utasításokért.

Hordozható csatlakoztatókonzol (MCP):

Egy (1) Visual-ICE MRI hordozható csatlakoztatókonzol

Egy (1) hordozható csatlakoztatókonzol fedél: A hordozható csatlakoztatókonzol fedele arra szolgál, hogy tárolás illetve szállítás közben védje a hordozható csatlakoztatókonzolt.

Két (2) csatlakozódoboz kábelköteg a konzolhoz és a hordozható csatlakoztatókonzolhoz: A csatlakozódoboz kábelkötegei (egy a konzolhoz és egy a hordozható csatlakoztatókonzolhoz) a vezérlőhelyiségekben és vizsgálóhelyiségekben helyezett csatlakozódobozokhoz történő csatlakoztatásra szolgálnak.

A vizsgáló- és a vezérlőhelyiség változataihoz való alkalmazkodás érdekében a csatlakozódoboz kábelkötegei különböző hosszúságban kaphatók a vizsgálóhelyiségben és a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódobozok összekötéséhez (lásd: 1. táblázat). A megfelelő hosszt akkor határozza meg, ha a csatlakozódobozokat és a penetrációs panelt beszerelték. A csatlakozódoboz megfelelő hosszúságú kábelkötegeit a rendszerrel szállítjuk.

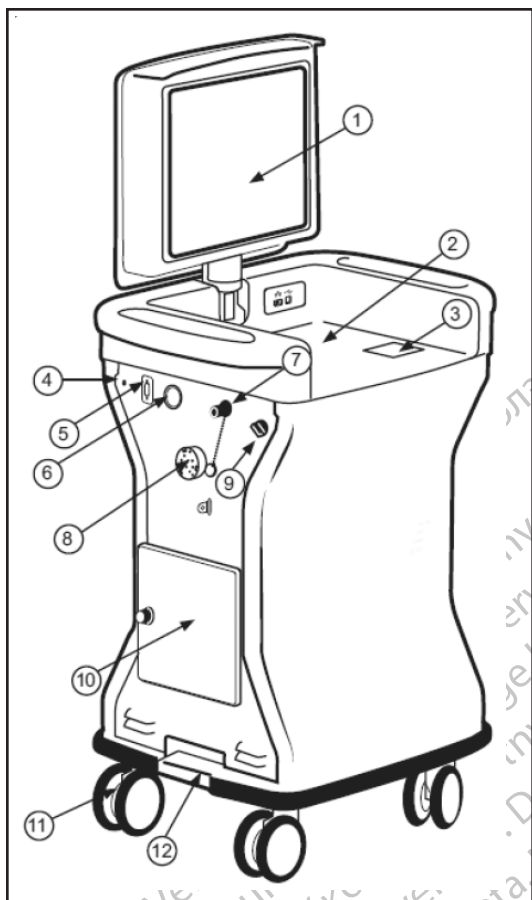
Csatlakozódoboz:

Egy (1) csatlakozódoboz-szerelvény: A csatlakozódoboz szerelvény két csatlakozódobozt, két száloptikás, gáz- és elektromos kábelkészletet, valamint egy penetrációs panelt tartalmaz.

Konzol

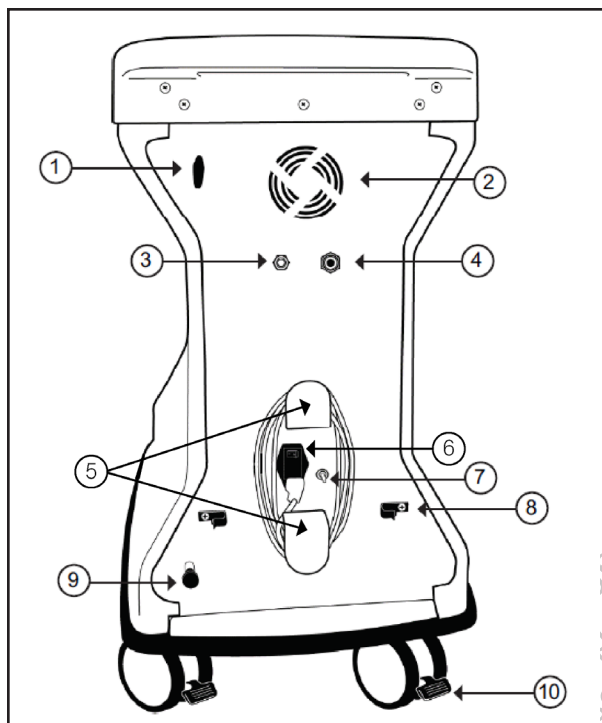
A konzolon egy argon bemeneti csatlakozó, egy hélium bemeneti csatlakozó, egy süllyesztett, 19 in érintőképernyős monitor, egy érintőlapos egér, egy USB-port, egy kiegészítő kijelző aljzat (DVI) és egy Ethernet aljzat (inaktív) található. A rendszer hardvere és kezelőszoftvere a rendszerben található.

A konzol négy elforgatható kerékre van rögzítve a rendszer mobilitása érdekében. A konzol egy háromállású fékpedált tartalmaz, amely a konzol rögzítését, valamint mozgatása során az irányíthatóságot biztosítja. A hátsó kerekek egyéni fékpedálokkal rendelkeznek. A rendszer hátulján lévő gázellátó-vezeték kapcsok (3. ábra) a gázellátó-vezetékeknek padló felé történő irányítására szolgálnak, a botlásveszély minimalizálása érdekében. Az alsó részen található rekesz a rendszertartozékok számára biztosít tárolási lehetőséget.



2. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs konzol előlnézete

- | | | | |
|---------------------------|---|--|----------------------------------|
| 1 Érintőképernyős monitor | 4 Szoftver alaphelyzetbe állítása | 7 Kábelköteg csatlakozódobozhoz - száloptikás aljzat | 10 Tárolórekesz |
| 2 Monitortartó mélyedés | 5 Kiegészítő kijelző aljzata (DVI) | 8 Kábelköteg csatlakozódobozhoz - gázcsatlakozó aljzat | 11 Kerekek (elforgatható görgők) |
| 3 Érintőlapos egér | 6 Kábelköteg csatlakozódobozhoz - elektromos aljzat | 9 Be/kikapcsoló gomb | 12 Kerékrögzítő / fékpedál |



3. ábra: A Visual-ICE MRI krioablációs konzol hátoldali nézete

- | | | |
|-----------------------------|--|---------------------------|
| 1 Argonlezáró szelep | 5 Kábelkötegtartó konzol | 9 Kézi szellőzőszelep |
| 2 Hűtőventilátor | 6 Főkapcsológomb | 10 Hátsó kerék fékpedálja |
| 3 Argonbemeneti csatlakozó | 7 Földelő csatlakozó (egyes országokban) | |
| 4 Héliumbemeneti csatlakozó | 8 Gázellátó-vezeték kapocs | |

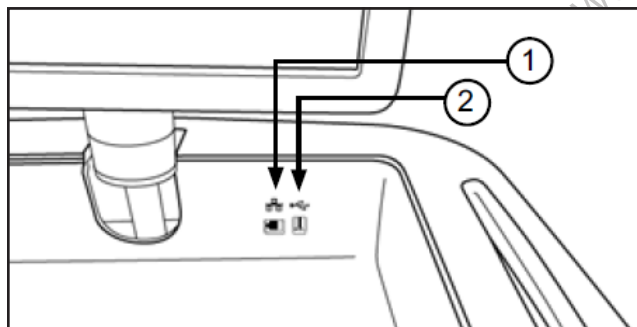
Érintőképernyős monitor

A krioablációs eljárás az érintőképernyő segítségével vezérelhető. A monitor az optimális látószög és üzemeltetési szög biztosítása érdekében dönthető és forgatható. Az érintőképernyős monitor tartalmaz egy virtuális, képernyőn megjelenő, angol nyelvű QWERTY billentyűzetet, amelyen bevihetők az eljárással kapcsolatos adatok és amely ujjal való érintéssel kezelhető. A monitor teljesen lehajtható az egység tetején található monitortartó mélyedésbe a monitor tárolásához.

Kommunikációs portok

A monitortartó mélyedés hátsó paneljén két kommunikációs port található (4. ábra).

- Az Ethernet aljzat inaktív
- Az USB 2.0-s aljzat lehetővé teszi jelentések USB pendrive-ra mentését másik számítógépre mentés vagy nyomtatás céljával.



4. ábra: Monitortartó mélyedés

- | | |
|---------------------------|------------------|
| 1 Ethernet-port (inaktív) | 2 USB 2.0 aljzat |
|---------------------------|------------------|

Érintőlapos egér

Az érintőlapos egér a süllyesztett monitortartó mélyedésben helyezkedik el. Az érintőlapos egér az érintőképernyő alternatívájaként szolgál a rendszerrel való interakciókhoz. Az érintőlapos egérrel mozgathatja a kurzort és pozícionálhatja a monitoron. A képernyő egyik gombjának megnyomásához helyezze a kurzort a gomb fölé, és nyomja meg a bal gombot az érintőlapon.

Szoftver alaphelyzetbe állítása

Szoftverhiba esetén a **Software Reset** (Szoftver alaphelyzetbe állítása) gombbal kapcsolható helyreállítási módba a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer (lásd: **Szoftver alaphelyzetbe állítása** fejezet).

Kiegészítő kijelző aljzata

A **Kiegészítő kijelző aljzata (DVI)** külső monitor csatlakoztatására szolgál. A csatlakoztatott külső monitor tükrözni fogja az érintőképernyős felület kijelzőjét. A rendszer automatikusan észleli, ha a külső monitor csatlakoztatva van.

MEGJEGYZÉS: A külső monitornak támogatnia kell az 1280 x 1024, 60 Hz-es felbontást.

Csatlakozódoboz kábelkötegének aljzatai

A konzol elülső része aljzatokat biztosít a csatlakozódoboz kábelkötegének száloptikás, elektromos és gázcsatlakozó vezetékéhez. A csatlakozódoboz kábelkötegének gázcsatlakozó-csatlakozója nyolc különálló gázcsatlakozót tartalmaz (egy-egy tűcsatornához). Amikor a gázcsatlakozó csatlakozója a konzol gázcsatlakozó aljzatába van kapcsolva, a berendezés mind a nyolc gázvezeték-csatlakozást egyszerre hozza létre.

Be/kikapcsoló gomb

A be/kikapcsológomb egy eljárás előkészítéséhez BEkapcsolja a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert.

Tárolórekesz

A tárolórekesz használható a Visual-ICE MRI krioablációs rendszertartozékok, például gázellátó-vezetékek és eszközök tárolására. Ne helyezzen nagyon nehéz tárgyakat a tárolórekeszbe. A súlyhatár 23 kg (50 lb). Ne tároljon folyadékokat a rekeszben. A tárolórekeszbe ömlő folyadékok a rendszerbe csöpöghetnek; a rekesz nem vízzáró.

Kerékrögzítő / fékpedál

A kerékrögzítő / fékpedál a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer elülső két kerekére hat. Helyezze a féket FEL állásba, hogy megelőzze az első két kerék elfordulását szállítás közben. Az elülső két kerék lefékezéséhez állítsa a fékpedált LE állásba. Amikor a fékpedál a középső pozícióban van, az első két kerék szabadon forog és kanyarodik. Ha a padló egyenetlen, akkor az elülső kerekek rögzítése mellett a két hátsó kereket is rögzíteni kell. Mindegyik hátsó kereket a saját rögzítőpedálja segítségével kell rögzíteni.

Argonelzáró szelep

Az argonelzáró szelep a Visual-ICE MRI krioablációs konzol gázellátásának BE- vagy Kikapcsolására szolgál. Ezt az **Argon ON** (Argon BE) állásban kell tartani, és kizárólag vészhelyzetben szabad használni az argongáz elzárására (**OFF**).

Gázbemenetek

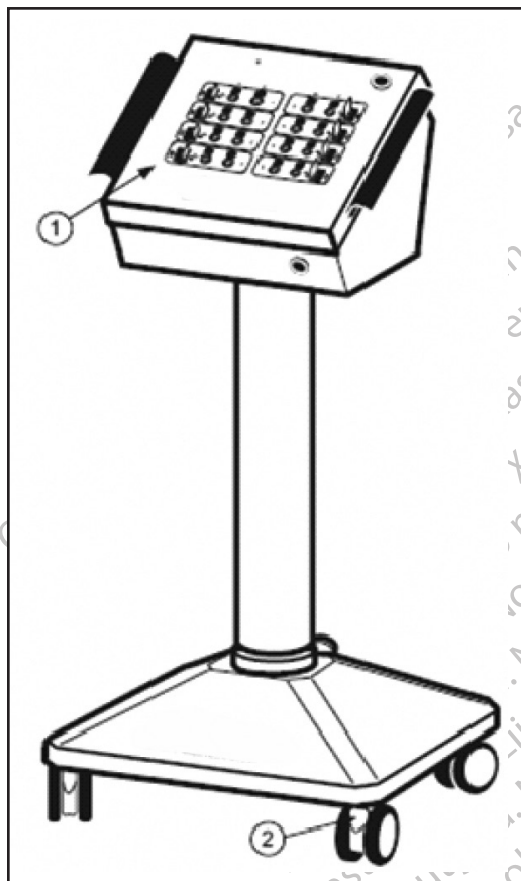
A gázellátó-vezetékek a megfelelő gázpalackból származó argon és a hélium gázforrást kötik össze az argon és a hélium gáz bemenetével. Az argonbemenet egy csatlakozó dugó, a héliumbemenet egy csatlakozóaljzat.

Kézi szellőzőszelep

A kézi szellőzőszelep használható a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerből a nagynyomású gáz kiengedésére, ha nem alkalmazzák az automatikus szellőzés funkciót.

Hordozható csatlakoztatókonzol

A **hordozható csatlakoztatókonzol** (5. ábra) egy tűcsatlakoztató felülettel rendelkezik, amely nyolc számozott tűcsatornát tartalmaz. A hordozható csatlakoztatókonzol platformja száloptikás, elektromos- és gázcsatlakozó aljzatokat biztosít a csatlakozódoboz kábelkötegéhez történő csatlakoztatáshoz. A hordozható csatlakoztatókonzol a mobilitás érdekében kerek platformra van felszerelve. Minden kerék rendelkezik kerékrögztő karral a krioablációs eljárás során történő kerékrögztéshez.



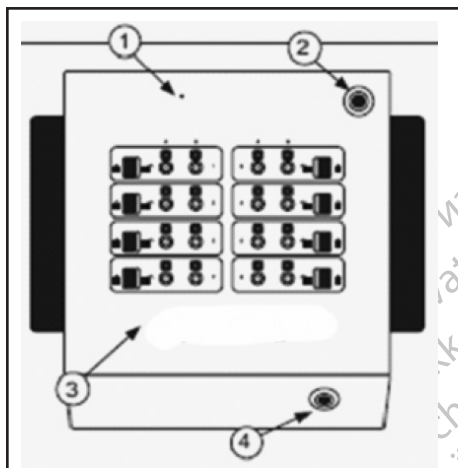
5. ábra: A hordozható csatlakoztatókonzol előnézete

1 Tűcsatlakoztató felület

2 Kerékrögztő kar

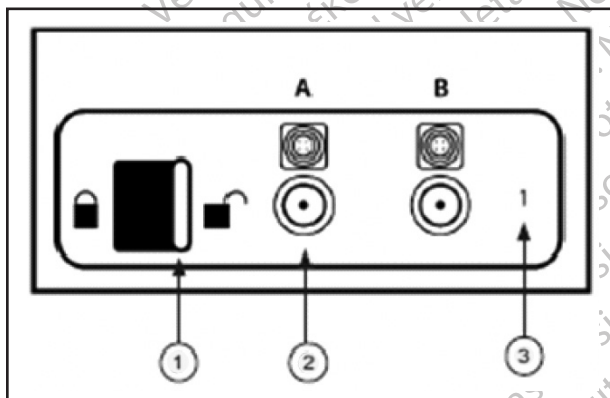
Tűcsatlakoztató felület

A **tűcsatlakoztató felület** nyolc számozott tűcsatornát tartalmaz; mindegyik csatornában két aljzat van, ahova legfeljebb két MRI krioablációs tű csatlakoztatható. A tűcsatlakoztató felületen megtalálható egy **Gáznyomásjelző LED**, ami nagynyomású gáz jelenlétére vagy hiányára figyelmezteti a felhasználót, egy **STOP ALL (MINDENT LEÁLLÍT)** gomb az összes művelet leállításához, és a **Test Channel 8** (8-as csatorna tesztelése) gomb a 8-as csatornához hozzáadott tű teszteléséhez.



6. ábra: Tűcsatlakoztató felület

- 1 Gáznyomásjelző LED 2 STOP ALL (MINDENT LEÁLLÍT) gomb 3 Tűcsatorna 4 Test Channel 8 (8-as tesztcsatorna) gomb



7. ábra: Tűcsatorna

- 1 Rögzítőkar 2 Tűcsatlakozó elektromos csatlakozóval 3 Csatorna száma

Gas Pressure Indicator (Gáznyomásjelző)

A **Gáznyomásjelző** a hordozható csatlakoztatókonzol tűcsatlakoztató felületén található LED, amely nagy nyomású gáz jelenlétét vagy hiányát jelzi. Nagynyomású gáz jelenlétében a LED folyamatosan fehéren világít. A LED pulzál, amikor nincs gáznyomás.

VIGYÁZAT! Ne oldja ki a rögzítőkart egyik tűcsatornán sem, ha a gáznyomásjelző LED folyamatosan fehéren világít. Miközben a csatornák nyomás alatt vannak a rögzítőkarak nyitása a tűcsatlakozók erőteljes kilökődéséhez vezethet.

STOP ALL (MINDENT LEÁLLÍT) gomb

A hordozható csatlakoztatókonzol összes csatornáján végzett műveletek leállításához nyomja meg a **STOP ALL** (MINDENT LEÁLLÍT) gombot a tűcsatlakoztató felületen. A MINDENT LEÁLLÍT gomb lenyomásakor az érintőképernyős felületen megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy minden műveletet leállítottak a hordozható csatlakoztatókonzolról.

Test Channel 8 (8-as tesztcsatorna) gomb

A vizsgálóhelyiség lévő felhasználó tűt adhat a 8-as csatornához tartozó tűcsatlakozó porthoz, és közvetlenül a hordozható csatlakoztatókonzolról kezdeményezheti a tű tesztelését. Ha az eljárás során további tűre van szükség, csatlakoztassa a tűt a 8-as csatornára, és rögzítse a rögzítőkart. A tű hozzáadása után nyomja meg a **Test Channel 8** (8-as csatorna tesztelése) gombot a tűcsatlakoztató felületen a tű épségének és működésének teszteléséhez. Az érintőképernyős felületen megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy a 8-as csatornán megkezdtek a tesztelést.

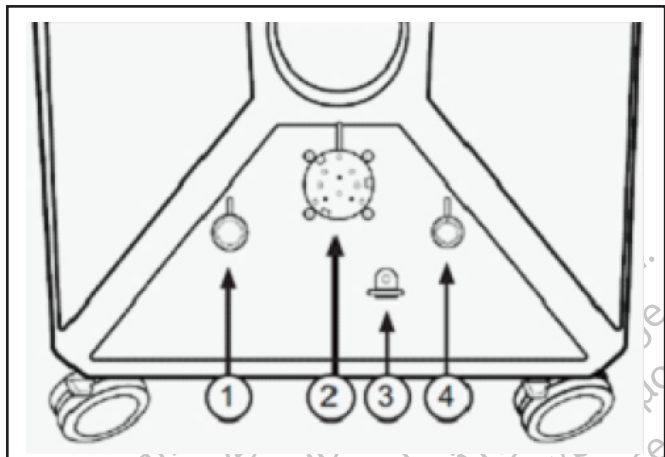
MEGJEGYZÉS: Ha a 8-as csatorna nem áll rendelkezésre, egy tűt adhat egy másik nyitott csatornához, és a tesztelést elvégezheti a konzol érintőképernyős felületén a megfelelő csatornához tartozó **Test** (Teszt) gomb megnyomásával

Tűcsatornák

A tűcsatlakoztató felület nyolc számozott **tűcsatornát** tartalmaz; mindegyik csatornában két aljzat van, ahova legfeljebb két MRI krioablációs tű csatlakoztatható. Mindegyik csatorna az összes többi csatornától függetlenül működik fagyasztási vagy olvasztási üzemmódban. A csatornák rögzítőkarakjai befogják a tűket a csatlakozókba, ezáltal biztonságosan rögzülnek az eljárás során.

Csatlakozódoboz kábelkötegének aljzatai

A hordozható csatlakoztatókonzol platformja száloptikás, elektromos és gázcsatlakozó **aljzatokat** biztosít a csatlakozódoboz kábelkötegéhez történő csatlakoztatáshoz. A **csatlakozódoboz kábelkötegének** gázcsatlakozó-csatlakozója nyolc különálló gázcsatlakozót tartalmaz (egy-egy tűcsatornához). Amikor a gázcsatlakozó csatlakozója a hordozható csatlakoztatókonzol gázcsatlakozó aljzatába van kapcsolva, a berendezés mind a nyolc gázvezeték-csatlakozást egyszerre hozza létre.

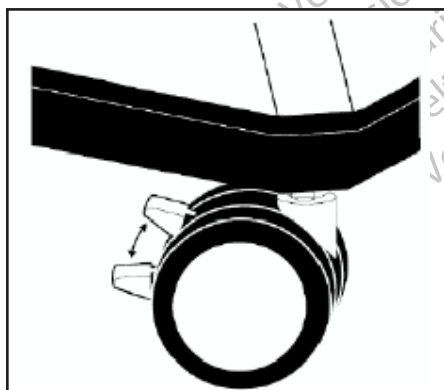


8. ábra: Hordozható csatlakoztatókonzol - A csatlakozódoboz kábelköteg aljzatai

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| 1 Elektromos csatlakozóaljzat | 2 Gázcsatlakozási aljzat |
| 3 Biztonsági kábelgyűrű | 4 Száloptikai aljzat |

Kerékrögzítő karok

Az eljárás során használja a **kerékrögzítő karokat** a hordozható csatlakoztatókonzol kerekeinek rögzítéséhez (9. ábra). A kerékrögzítő kar LEFELE történő megnyomásával rögzíti a kereket, és megakadályozza az elmozdulást az eljárás során. A kerékrögzítő FELFELE történő emelése kioldja a kereket.



9. ábra: Hordozható csatlakoztatókonzol - kerékrögzítő kar

Működési elv

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer egy mobilrendszer, amely a kívánt szövet krioablatív megsemmisítésére (roncsolására) szolgál minimálisan invazív eljárás keretében. A számítógéppel vezérelt rendszer érintőképernyős felhasználói felülettel van ellátva, amely lehetővé teszi a felhasználó számára az eljárás vezérlését és monitorozását. Az innovatív gázszárítók egyenletes jégballonokat hoznak létre, és minden tű esetében növelik a fagyasztás hatékonyságát.

A rendszer által leadott terápia a sűrített gázok által mutatott Joule-Thomson-hatáson alapul. A Joule-Thomson-hatás a szűk nyíláson áthaladó és alacsonyabb nyomásra táguló sűrített gáz hőmérsékletének változása. Bizonyos gázok, például az argon, hőmérséklete csökken a Joule-Thomson-hatás következtében, míg más gázok, például a hélium, hőmérséklete megnövekszik.

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer nagynyomású argongázt használ, amelyet zárt hegyű MRI krioablációs tűkben keringtetnek a szövetek lefagyasztásának kiváltása céljából. Az aktív szövetolvasztás a héliumgáz tűkön keresztüli keringetésével érhető el.

A szövet ablációja ismételt fagyasztási és kiolvasztási ciklusok végrehajtásával történik, a fagyasztás és a kiolvasztás egyaránt hozzájárul a sejthalálhoz. Általában több fagyasztási-kiolvasztási ciklust alkalmaznak a célszövet teljes megsemmisítésének elérése érdekében.

Amikor több MRI krioablációs tűt vezetnek a célszövetbe vagy annak közelébe és elindítják a fagyasztást, egy jégballon képződik a tűszárak disztális vége körül. Idővel a jégballonok összeérnek és teljesen befedik a célszövetet. A krioabláció fontos előnye, hogy a képalkotó eljárások, például a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) képes megjeleníteni a jégballon elhelyezkedését és méretét. Ezzel a plusz funkcióval a krioablációs kezelés megfelelően szabályozható. Használat közben az eljárást képalkotó eljárással kell monitorozni, ezzel biztosítható a szövetek megfelelő lefedettsége és elkerülhető a szomszédos képletek károsodása.

Anyagok

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific MRI krioablációs tűk és tartozék termékek használati utasításait.

Nem pirogén

Az anyagokkal kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific MRI krioablációs tűk és tartozék termékek használati utasításait.

Felhasználói információk

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer a szövetek krioablatív megsemmisítésére szolgál minimálisan invazív eljárások keretében; ezen eljárások végrehajtásához különféle Boston Scientific tartozék termékek szükségesek. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer kriosebészeti eszközként való használatra szolgál általános sebészeti, bőrgyógyászati, neurológiai (beleértve a krioanalgéziát), (a szívszövet kivételével) mellkassebészeti, nőgyógyászati, onkológiai és urológiai területeken. A rendszert úgy alakították ki, hogy rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával elpusztítsa a szöveteket (beleértve a prosztatát és veseszövetet, máj metasztázisokat, daganatokat és bőrléziókat).

Betegcsoportok

A célpopulációt azok a betegek jelentik, akiknél a műtéti beavatkozások során krioablatív szövetroncsolást kell végezni.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer kriosebészeti eszközként való használatra szolgál általános sebészeti, bőrgyógyászati, neurológiai (beleértve a krioanalgéziát), (a szívszövet kivételével) mellkassebészeti, nőgyógyászati, onkológiai és urológiai területeken. A rendszert úgy alakították ki, hogy rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával elpusztítsa a szöveteket (beleértve a prosztatát és veseszövetet, máj metasztázisokat, daganatokat és bőrléziókat).

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer specifikus javallatai a következők:

- Urológia – A prosztataszövet ablációja prosztaták esetén
- Onkológia – A rákos vagy rosszindulatú szövetek, valamint a jóindulatú daganatok ablációja, továbbá palliatív beavatkozás
- Bőrgyógyászat – Bőrrákok és egyéb bőrbetegségek ablációja vagy fagyasztása
- Nőgyógyászat – A női nemi szervek rosszindulatú daganatainak vagy jóindulatú dyspláziájának ablációja
- Általános sebészet – Daganatok palliatív kezelése, visszatérő rákos elváltozások és az emlő fibroadenómák ablációja
- Mellkassebészet – (a szívszövet kivételével)

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer különféle Boston Scientific tartozék termékekkel együtt használva rendkívül hideg hőmérséklet alkalmazásával a szövetek (beleértve a prosztatát és veseszövet, máj metasztázisok, tumorok és bőrelváltozások) elpusztítására szolgál minimálisan invazív eljárások keretében.

A klinikai előnyök a megcélzott anatómiai területre és indikációra vonatkozó elfogadható biztonságot mutató átfogó klinikai kimenetek alapján mérhetők.

ELLENJAVALLATOK

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer használatára vonatkozóan nincsenek ismert specifikus ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki.
- A kriosebészeti eljárás előtt a csatlakozások létrehozásakor jelen lévő személyzetnek teljes mértékben ismernie kell az MRI környezetben tett minden rutin óvintézkedést.
- A termékekkel kapcsolatos specifikus információkért lásd a Boston Scientific MRI krioablációs tűkre és tartozék termékekre vonatkozó külön használati utasításait.
- Ne használja az eszközt a jelzett rendeltetésen és felhasználási területen kívül más célokra.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific felhatalmazott személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert rendszeres időközönként a rendszer műszaki adatainak megfelelően ellenőrizni és szervizelni kell. A szervizelést csak felhatalmazott szervizmérnökök végezhetik el. A részletes információkat lásd a **Telepítés, kalibrálás és szervizelés** fejezetben.
- Ne használja a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, ha a rendszer láthatóan sérült és emiatt hozzáférhetők a belső alkotóelemek, illetve az éles szélék.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer konzolja MR-környezetben nem biztonságos. Soha ne helyezze a konzolt a vizsgálóhelyiségbe.
- Minden kiegészítő tartozéknak MR-környezetben biztonságosnak vagy MR-feltételesnek kell lennie. Minden tartozékeszköz esetében kövesse az MR feltételes utasításokat.

- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert tilos más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.
- Használata előtt a rendszer használat közbeni véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében rögzítse a Visual-ICE MRI krioablációs rendszeren lévő kerekeket.
- Az áramütés veszélyének megelőzése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
- Ne kezdje el a krioablációs eljárást anélkül, hogy meggyőződne arról, hogy a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer és az összes kiegészítő eszköz teljesen működőképes.
- A megadottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeiként forgalmazott kábeleket, a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatják.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerrel kizárólag MRI-tűket szabad használni.
- Ne használja a kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült tűt. Soha ne használjon hibás tűt krioablációs eljáráshoz. Ha a hibás MRI krioablációs tűből szivárog a gáz, azzal gázembóliát okozhat a betegben.
- Ne törje meg, ne csípje össze, ne vágja el és ne húzza túlzott erővel a tű vezetékét. A tű fogantyújának vagy vezetékének sérülése esetén a tű használhatatlanná válhat.
- A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd **A RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpallacknak rendelkezésre kell állnia.
- A nagynyomású gáz veszélyes, ha nem megfelelően kezelik. Mindig be kell tartani a nagynyomású gázrendszerekre, tartályokra és alkotóelemekre vonatkozó helyi jogszabályokat és biztonsági szabályokat.
- A palackok véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a gázpalackok egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyenek rögzítve.
- A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert 6000 psi-nél (414 bar, 41,4 MPa) nagyobb nyomású gázforráshoz.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert tilos gyúlékony gőzök, pl. gyúlékony anesztetikumok vagy illékony anyagok jelenlétében működtetni.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a gázellátó-vezetékét. Az éles hajlatok vagy hurkok veszélyeztethetik a gázellátó-vezeték épségét.
- Ne görgesse a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer kerekeit a gázellátó-vezetékén át; ez károsíthatja a vezetékét.

Az eljárás közben

- A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert (lásd: **A rendszer üzembehelyezése** fejezet), majd végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket. Az eljárás csak a tesztelés sikeres elvégzése esetén indítható el.
- Ne használja a tűt, ha a fagyasztási fázisban nincs jégképződés. Vegyen elő egy új tűt, és ismételje meg a tesztelési eljárást.
- Ne használja a tűt, ha a tű épségét és működését ellenőrző teszt során buborékok távoznak a tűből.
- Megfelelő intézkedéseket kell tenni a célszövettel szomszédos szervek és képletek védelme érdekében.
- A krioablációs tűk steril területét és sterilitását mindig meg kell őrizni. Ne szennyezze be a steril MRI krioablációs tű disztális végét.
- A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében ne érintse meg az MRI krioablációs tű disztális részét.

- A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képkötő eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel vagy mágneses rezonancia vizsgálattal (MRI)) kell figyelemmel kísérni a tű bevezetését, a tű pozicionálását, a jéggömb képződését és a tű eltávolítását.
- Nem szabad hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) valamint a rendszerrel való használatra előírt kábeleket a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer bármely részéhez 30 cm-nél (12 in) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.
- A gázpalack(ok) kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a nagynyomású gázcsatlakozók a konzolhoz és a hordozható csatlakoztatókonzolhoz megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Csatlakoztassa a gázellátó-vezeték végén található biztonsági kábelt a rendszerhez, és csak utána csatlakoztassa az argongázellátó-vezeték az argongáz bemenetéhez. A biztonsági kábel külön védelmet biztosít, ha a gázellátó-vezeték véletlenül leválasztják a rendszerről. Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a gázellátó-vezeték. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a helyiségben tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
- A hordozható csatlakoztatókonzolból a gáznyomás alatt álló tűk hirtelen kilökődésének megelőzése érdekében a krioablációs eljárás megkezdése előtt minden tűt rögzíteni kell egy-egy tűcsatornába.
- A magas SAR szekvenciával végzett vizsgálat olvasztás közben a tű melegevése miatt hőserülést okozhat.
- Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne válassza le a tűket a tűcsatlakoztató felületről, amíg a csatornában minden művelet be nem fejeződik.
- Ne oldja ki a rögzítőkart egyik tűcsatornán sem, ha a hordozható csatlakoztatókonzolon a gáznyomásjelző LED folyamatosan fehéren világít. Miközben a csatornák nyomás alatt vannak a rögzítőkarak nyitása a tűcsatlakozók erőteljes kilökődéséhez vezethet.
- A **fagyasztás és kiolvasztás** művelet csak akkor használható, ha a tűt a célszövetbe helyezte.
- A fagyasztás alatt jég rakódhat a tűfogantyúkra és a gázvezetésekre. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú jéggel borított részeivel való tartós érintkezést.
- A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioablációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy a termikus sérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékekkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító megoldással (például törölközővel) vagy egyéb módszerrel megakadályozza, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.
- Az MRI krioablációs tűk felmelegedhetnek, amikor a szkennert RF-mezője aktív. A melegedéssel kapcsolatos kockázatok csökkenthetőek alacsony SAR-értékeket alkalmazó képkötési szekvenciákkal és a vizsgálat időtartamának korlátozásával. Ajánlott a szkennert normál működési módban, kilogrammonként $\leq 1,5$ watt (W/kg) teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett üzemeltetni. Ugyancsak ajánlott, hogy képkötéskor a vizsgálat időtartama körülbelül egy perc legyen, ha a tű a vizsgálat alatt nem fagyasztás üzemmódban működik.
- A tűfogantyú az aktív olvasztás során felmelegedhet. Ügyeljen a tűfogantyú elhelyezkedésére. A beteget vagy az orvost érő nem kívánt termikus károsodás elkerülése érdekében kerülje a tűfogantyú felmelegedett részeivel való tartós érintkezést.
- Az aktív olvasztás hő termel a tű disztális szára mentén. Óvatosan járjon el a nem kezelt szövetek termikus/égési sérülésének elkerülése érdekében.
- Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy azok megfelelően kiolvadtak- vagy lehűltek-e.
- A termikus és/vagy szövetsérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a tű eltávolítása előtt hagyja abba az összes tű használatát.

- Elektrokauter eszközök soha nem érinthetnek tűt, és nem kerülhetnek közvetlen közel hozzájuk, amikor a tű az MCP-hez van csatlakoztatva.
- Ne érintse meg az MCP-t a beteg megérintése közben, ezáltal elkerüli a beteget érő áramütés kockázatát, ha véletlenül elektromos hiba van a rendszerben.
- Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.
- Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer leeresztése előtt.
- Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a konzolon keresztül szellőzik ki a fagyasztási fázis végén. A szellőzés időtartama a csatlakozódoboz két kábelkötegének együttes hosszától függ. A fagyasztás utáni átlagos szellőzési időtartam körülbelül 10 másodperc.
- Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a konzolon keresztül szellőzik ki az olvasztási fázis végén. Az olvasztást követően a héliumgáz-szellőzés átlagos időtartama körülbelül 3 másodperc.
- Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a héliumöblítésből az argonfagyasztás és a fagyasztásból a héliumolvasztás gyors eléréséhez a konzolon keresztül szellőzik ki. A szellőzés időtartama a csatlakozódoboz két kábelkötegének együttes hosszától függ. Az argongáz fagyasztás utáni átlagos szellőzési időtartama körülbelül 10 másodperc. A hélium gyorsabban szellőzik, általában 3 másodperc alatt.
- Ha nehéz megglazítani a palackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy a nagynyomású gázellátó-vezeték(ek) nem lehet leválasztani a bemeneti csatlakozókról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő megglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.
- Ne fejtessen ki túl nagy erőt a csatlakozódoboz kábelkötegének gázcsatlakozójának kioldásához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt állnak.
- A tápkábelt tilos meghúzni. Amikor leválasztja az eszközt a fali aljzatról, a dugót fogja meg, ne a tápkábelt.
- Az eszközt és a tartozékokat az **Hulladékkezelés** fejezetben leírtak szerint kell ártalmatlanítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Bármely figyelmeztetés vagy óvintézkedés figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.
- Ne használja a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, ha a rendszer felületén bármilyen nedvesség vagy páralecsapódás látható. A bekapcsolás előtt 12 órán át hagyja teljesen megszáradni a rendszert. Ha bekapcsoláskor nedvesség vagy páralecsapódás van jelen a rendszerben, az a belső áramköreinek maradandó károsodásához vezethet és működésképtelenné teszi a rendszert.
- Tegyen óvintézkedéseket az esetleges elektrosztatikus kisülés elkerülése érdekében. Ha elektrosztatikus kisülés jön létre a monitor megérintése után, a képernyő vibrálhat néhány másodpercig. A rendszer működőképes marad, és a monitor rövidesen frissít.
- Óvatosan járjon el az elektrosztatikus kisülés (ESD) elkerülése érdekében, amikor eltávolítja a fedeleket a Visual-ICE MRI krioablációs konzolról és a Visual-ICE MRI krioablációs hordozható csatlakoztatókonzolról. A Boston Scientific azt javasolja, hogy a kezelő érintsen meg egy vagy több fém alkatrészt a rendszer hátoldalán, mielőtt bármihez hozzáérne a tűcsatlakoztató felületen.
- A Boston Scientific részéről nem áll rendelkezésre adat a krioabláció és más terápiák együttes alkalmazásáról.

- A Boston Scientific által biztosított USB-pendrive-ot kizárólag jelentések exportálására vagy szoftverfrissítésre használja. Más adatok vagy szoftverek károsíthatják a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert.
- Ne csatlakoztasson a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer USB aljzatához semmilyen más USB-eszközt.
- Ne használjon USB hosszabbítókábelt az USB-pendrive-nak az USB aljzathoz történő csatlakoztatásához. Csatlakoztassa az USB-pendrive-ot közvetlenül a Visual-ICE MRI krioablációs rendszeren található USB aljzathoz. USB-hosszabbítókábel használata a szabályozási határértékeket meghaladó elektromágneses kibocsátást eredményezhet.
- Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fed fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.

Kezelés

- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert fokozott körültekintéssel kell kezelni. A durva kezelés károsíthatja és működésképtelenné teheti a rendszert. A rendszer soha ne álljon dőlt helyzetben.
- A Visual-ICE MRI krioablációs konzolt a hátulsó fogantyút húzva mozgassa.
- Irányítsa a Visual-ICE MRI hordozható csatlakoztatókonzolt a fogantyúk segítségével.
- Ne tegyen ételt, italt vagy más tárgyat a rendszer tetejére. Ez a rendszer károsodásához vezethet.
- Ne tároljon folyadékokat a tárolórekeszben. A tárolórekesz nem vízzáró.
- Ne helyezzen nehéz tárgyakat a monitorra, amikor az le van hajtva, illetve a monitortartó mélyedésbe, amikor a monitor függőleges pozícióba van állítva. A súlyhatár 9 kg (20 lb).
- A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy nem található a monitortartóban. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó mélyedésbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtse ki túlzott erőt.
- Legyen óvatos, nehogy becsúpjék az ujjait, amikor az érintőképernyős monitort lehajtja vagy elforgatja.
- Emelje fel a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, ha 1 cm-nél nagyobb szintkülönbséget kell áthidalni. Két személy a rendszer két oldalán állva a fogantyúk segítségével emelje fel a konzolt.
- Emelje fel a hordozható csatlakoztatókonzolt a fogantyúk segítségével, hogy leküzdjenek bármely kiemelkedő vagy besüllyedő akadályt.
- Tisztítsa meg a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a **Kezelés és tárolás** fejezetben található utasítások követésével. Ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek károsíthatják az érintőképernyőt, mint például a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipó oldat.
- Az argonpalackot úgy kell megfelelően közel elhelyezni a rendszer közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.
- Irányítsa a nagynyomású gázellátó-vezetéseket a padló felé, és a botlásveszély minimalizálása érdekében rögzítse a vezetéseket a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer hátoldalán lévő kapcsokkal.
- A csatlakozódoboz kábelkötegeit a padló felé kell fordítani, hogy csökkenteni lehessen a botlás lehetőségét.

Az eljárás közben

- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a közvetlen közelben kell elhelyezni a túcsatlakoztatókhoz való hozzáférés és a kényelmes használat érdekében.
- A gázpalackok csatlakoztatása előtt kapcsolja BE a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.
- Mielőtt a gázvezeteket a konzolhoz csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a kézi szellőzőszelep zárva van-e és az argonelzáró szelep ON (BE) állásba van-e fordítva.
- Ha a rendszer folyamatos sziszegő hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a kézi szellőzőszelep teljesen el van-e zárva. Ha a kézi szellőzőszelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegő hang továbbra is hallható, a rendszer hátoldalán lévő be/kikapcsológombbal kapcsolja OFF (KI) a rendszert (2. ábra). A gázpalack szelepeivel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

- Ha a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert nem a felhasználói felületen (7. táblázat) feltüntetett üzemnyomás-határértékeken belül üzemeltetik, az befolyásolhatja a jégballon kialakulását.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja továbbá a **Gázkijelző** pontosságát.
- Használat közben ügyeljen arra, hogy a tűt ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.
- Habár a mágnes alagútban lévő tűk használata közben a képalkotási műtermékek csökkentése érdekében minden erőfeszítést megtettek, bizonyos képalkotási műtermékek még jelen lehetnek (a képalkotási felbontástól és az eljárástól függően).
- A melegedés és a képműtermékek minimalizálása érdekében helyezze el úgy a tűcsövet, hogy a csővezeték az MR-rendszer közepén fusson. Ne vezesse a csővezeték az MR-rendszer oldala mentén, és tartsa távol az RF tekercsektől. A tűcső vezetése során kerülje a csővezeték hurkolását vagy keresztezését.
- Ha magas SAR szintet mutató vizsgálatot végeznek, miközben a tű nem fagy, a melegedéssel járó kockázatok csökkenthetők a **Stick** (Tapadás) mód kiválasztásával a **Freeze Intensity** (Fagyasztási intenzitás) legördülő menüből.
- A **Stick** (Tapadás) mód aktiválható a **Freeze Intensity** (Fagyasztási intenzitás) legördülő menüben, hogy aktívan lehűtse a szarát a vizsgálat alatt. A **Stick** (Tapadás) opció kiválasztásakor a rendszer argongázt áramoltat a krioablációs tűn egy rövid üzemciklussal, ami lehűti a szarát, így egy nagyon vékony jégréteg alakul ki a tű szára körül.
- Ha úgy tűnik, hogy valamelyik tű elzáródott, nyomja meg a **Thaw** (Olvasztás) gombot a tű legalább egy percig történő kiolvasztásához és az elzáródás megszüntetéséhez.
- Ha az argonpalack nyomása az alsó üzemnyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg. Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki az argonpalackot, ha a nyomás az üzemi nyomás alsó határértéke alá esik.
- A krioablációs eljárás befejezése után engedje le a rendszerben lévő túlnyomást (lásd: **A rendszer leállítása** című fejezetet).
- Az öblítési és kiolvasztási fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argongáz csatlakozik a hélium bemenethez. A palackok cseréje előtt ellenőrizze, hogy minden gázellátó-vezeték a megfelelő palackhoz csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** fejezetet).
- A programozott fázis megszakítása azonnal megszakítja ezt a fázist és a programozott ciklust.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel és/vagy a krioablációs eljárással összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak:

- angina
- arrhythmia
- atelektázia
- húgyhólyagspazmus
- vérzés/hemorrágia
- égési sérülés/fagyás
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/stroke
- kriosokk jelenség (pl. többszervi elégtelenség, súlyos coagulopathia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC))
- halál
- puffadás
- ödéma/duzzanat
- ejakulációs zavar

- embolizáció (levegő, eszköz vagy thrombus miatt)
- merevedési zavar
- láz
- sipoly
- törés
- gasztrointesztinális tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés)
- csökkent gyógyulási képesség
- hematoma
- hematuria
- hemothorax
- májkárosodás/-elégtelenség
- sérv
- hypertonia
- hypotonia
- hypothermia
- ileus
- impotencia
- fertőzés/tályog/szeepszis
- gyulladás
- izomspazmus
- myocardialis infarctus
- nekrosis
- kiegészítő beavatkozás vagy műtét szükségessége
- idegsérülés
- neuropátia
- elzáródás
- fájdalom/diszkomfort
- perforáció (beleértve a szerveket és a szomszédos képleteket)
- perikardiális folyadékgyülem
- perirenális folyadékgyülem
- mellkasi folyadékgyülem
- pneumatózis (levegő vagy gáz rendellenes mennyiségben és/vagy rendellenes helyen)
- pneumothorax
- posztblációs szindróma (pl. láz, fájdalom, émelygés, hányás, rossz közérzet, izomfájdalom)
- veseműködési zavar vagy veseelégtelenség
- vese parenchyma vagy vesetok szakadása
- légzési distressz/légzési elégtelenség/légzési nehézség
- scrotalis ödéma
- stenosis/szűkület
- subcutan emphysema
- trombózis/trombus
- szövetskárosodás

- tranziens ischaemiás roham (TIA)
- tumorszóródás
- a húgycső hámlása
- gyakori vizelés/vizelési kényszer
- vizeletinkontinencia
- vizeletretenció
- húgyúti fertőzés
- vasovagalis reakció
- érsérülés (pl. dissectio, perforatio, pseudoaneurysma, ruptura vagy egyéb)
- sebfertőzés

MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

Elektromos előírások:

- Bemeneti feszültség: 100 VAC – 240 VAC, egyfázisú
- Bemeneti frekvencia: 50 Hz – 60 Hz
- VA besorolás: 450 VA
- IP-besorolás: IP10
- Biztosíték besorolása: T 5.0AL
- Elektromos védelem: I. osztály, BF típusú védelem áramütés ellen
- Jelbemeneti/-kimeneti aljzatok: egy (1) db Ethernet aljzat (inaktív), egy (1) db USB 2.0 aljzat, egy (1) db kiegészítő kijelző aljzat (DVI)

MRI feltételes biztonságosság

A Visual-ICE MRI MCP eszközt tesztelték, hogy biztonságosan használható legyen 1,5 teslás és 3 teslás szkennerekkel.

A Visual-ICE MRI krioablációs konzol nem használható biztonságosan MR-kamrában.

Elektromágneses kompatibilitás és zavartűrés (EMC és EMI)

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az EMC-re vonatkozó alábbi információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert műtőkönyvetben tesztelték az elektromágneses kompatibilitás (EMC) és az elektromágneses zavartűrés (EMI) megfelelőségére vonatkozóan. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerről a tesztek megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 és a CISPR 11, EN 55011 szabványnak.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, ami hibás működést okoz.

1. táblázat: Kábelek hosszúsága

Kábel	Hosszúság
Tápkábel	4,6 m (15 ft)
Külső videokábel	5 m (16 ft)
Gázvezeték (a tűkhöz csatlakozik)	2,5 m (8 ft)
Gázellátó-vezeték (az argon- valamint a héliumpalackhoz csatlakozik)	Rendelkezésre álló hosszok: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Kábelkötegek csatlakozódobozhoz	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

MEGJEGYZÉS: A gázellátó-vezeték több hosszúságban is kapható, hogy megfeleljen a műtők eltérő méretének.

VIGYÁZAT! A megadottaktól eltérő kábelek használata, kivéve a Boston Scientific által a belső alkatrészek cserealkatrészeiként forgalmazott kábeleket, a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer megnövekedett zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.

VIGYÁZAT! A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert tilos más eszközök közvetlen közelében, vagy azok tetejére helyezve használni.

VIGYÁZAT! Nem szabad hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) valamint a rendszerrel való használatra előírt kábeleket a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer bármely részéhez 30 cm-nél (12 in) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.

2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer az alább megadott megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerben kizárólag a belső funkciókhoz van szükség rádiófrekvenciás energiára. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon csekély, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben elhelyezett elektronikus berendezéseknél.
RF-kibocsátás CISPR 11	A. osztály	
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A. osztály	
Feszültségingadozások/feszültségesések (flicker) kibocsátásai az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Megfelel	
MEGJEGYZÉS: A berendezést kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A. osztály). Ha lakókörnyezetben használják (ahol általában CISPR 11 B. osztályt kell használni), akkor előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Szükség lehet arra, hogy a felhasználó enyhítő intézkedéseket tegyen, például áthelyezze vagy más irányba fordítsa a berendezést.		

3. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer az alább megadott zavartűrés-i megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szabvány szerint	±8 kV kontakt, ±15 kV levegőn keresztül	±8 kV kontakt, ±15 kV levegőn keresztül	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens áramok / burst (feszültségkitörések) az IEC 61000-4-4 szabvány szerint	±2 kV tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén	±2 kV tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség az IEC 61000-4-5 szabvány szerint	±0,5 kV, ±1 kV vezetékek között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetékek és földelés között	±0,5 kV, ±1 kV vezetékek között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetékek és földelés között	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% esés az UT-ben 0,5 periódus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°. 0% esés az UT-ben; 1 periódus alatt 70% esés az UT-ben; 25 periódus/ 30 periódus alatt 0° (50 Hz/60 Hz). 0% esés az UT-ben; 250 periódus/ 300 periódus alatt (50 Hz/60 Hz).	0% esés az UT-ben 0,5 periódus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°. 0% esés az UT-ben; 1 periódus alatt 70% esés az UT-ben; 25 periódus/ 30 periódus alatt 0° (50 Hz/60 Hz). 0% esés az UT-ben; 250 periódus/ 300 periódus alatt (50 Hz/60 Hz).	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Amennyiben a felhasználónak a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szüksége van, célszerű a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás (50 Hz/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
MEGJEGYZÉS: Az UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nem életfenntartó rendszerek esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer az alább megadott zavartűrés-i megfelelőségi szintekre tervezett, professzionális egészségügyi intézményekre jellemző elektromágneses környezetben használható. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz - 80 MHz 80% AM 1 kHz esetén	3 Vrms, 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz - 80 MHz 80% AM 1 kHz esetén	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket, a berendezés kábeleit is ideértve, nem javasolt a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer egyes részeitől mért, a transzmitter frekvenciájának megfelelő képlet alapján számított távolságon belül működtetni. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 8200 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimenő teljesítménye és d a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás adóra vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés ^a által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra ^b érvényes megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	
Sugárzott RF közelségi mezők IEC 61000-4-3 (az IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadásának megfelelően)	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázata szerint 9 V/m – 28 V/m	IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása, 9. táblázata szerint 9 V/m – 28 V/m	
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.			
^a A rögzített adóberendezésekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőt nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések által keltett elektromágneses térerősség meghatározására megfontolandó a helyszínen az elektromágneses sugárzás felmérése. Ha a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer használatának helyszínén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, akkor a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer hibátlan működését ellenőrizni kell. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer elfordítása vagy áthelyezése. ^b 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

5. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolság

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer között ajánlott elkülönítési távolságok			
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer a rendeltetése szerint olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer vásárlója vagy felhasználója azáltal segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését, hogy betartja a kommunikációs berendezések legnagyobb névleges kimenőteli teljesítményének megfelelő, alábbiakban megadott minimális elkülönítési távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések (adóberendezések) és a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer között.			
Adó maximális névleges kimenő teljesítménye (W)	A jeladó frekvenciája szerinti elkülönítési távolság méterben (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
A fent fel nem sorolt maximális névleges kimeneti teljesítményű adóberendezésekre vonatkozóan a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság (d) megbecsülhető az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, ahol P az adóberendezésnek a gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye (W).			
1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított elkülönítési távolság érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: A fenti iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.			

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer nem steril állapotban kerül leszállításra és többszöri felhasználásra szolgál. A krioablációs eljárás elvégzéséhez szükséges Boston Scientific tartozékeszközök külön kerülnek forgalomba.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül felbontották a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Működési feltételek

- Hőmérséklet: 10 °C – 40 °C
- Relatív páratartalom: 30% – 75%

Tárolási körülmények

- Hőmérséklet: -15 °C – 50 °C
- Relatív páratartalom: 10% – 90%

Szállítási feltételek

A szállítás közben bekövetkező károsodás megelőzése érdekében a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szállításakor használja az eredeti szállítódobozt. Ha az eredeti szállítódoboz nem áll rendelkezésre, a vásárló vállal felelősséget azért, hogy a megfelelő szállítási feltételek teljesüljenek, vagy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a megfelelő szállítódoboz beszerzéséhez.

FIGYELEM! Ne tegyen ételt, italt vagy más tárgyat a rendszer tetejére. Ez a rendszer károsodásához vezethet.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

VIGYÁZAT! A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a krioablációs eljárásokkal kapcsolatos műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat mélyrehatóan ismerő egészségügyi szakemberek számára alakították ki. Opcionális oktatásért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

FIGYELEM! Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Bármely figyelmeztetés vagy óvintézkedés figyelmen kívül hagyása szövődményeket okozhat.

További szükséges eszközök

Krioablációs eljárások végzéséhez használt tartozéktermékek

MEGJEGYZÉS: Lásd a termékspecifikus használati utasítást.

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerrel az alábbi tűket kell használni:

- **Boston Scientific krioablációs tűk:** A krioablációs tűket kifejezetten a Boston Scientific krioablációs rendszerekkel való használatra alakították ki, és különféle konfigurációkban kaphatók, amelyek különféle méretű és formájú jégballonokat hoznak létre, lehetővé téve, hogy az orvos a kívánt ablációs zónához legalkalmasabb tűket válassza ki. Az MRI krioablációs tűk sterilnek kerülnek forgalomba.

VIGYÁZAT! A rendszerrel kizárólag MRI-tűket szabad használni.

Külön megvásárolható tartozékok:

- **A krioablációs tűcsatorna-azonosító matrica:** A krioablációs tűcsatorna-azonosító matricák a tű vezetékére ragasztva megkönnyítik a tűk azonosítását a krioablációs eljárás közben. A krioablációs tűcsatorna-azonosító matricák rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.
- **Argongázpalack(ok)**
- **Hélium gázpalack(ok), ha héliumot használnak olvasztáshoz**

MEGJEGYZÉS: Az argongáznak meg kell felelnie a **RENDSZER MŰSZAKI ADATAI** című fejezetben leírt tisztasági követelményeknek.

Telepítés, kalibrálás és szervizelés

A rendszer szervizelését és megelőző karbantartását kizárólag a Boston Scientific vagy erre felhatalmazott személyzet végezheti. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer megelőző karbantartását kétféleképpen kell elvégezni. A rendszer teljesítményének és biztonságának megőrzése érdekében ütemezett megelőző karbantartást kell végezni.

VIGYÁZAT! A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert semmilyen módon ne módosítsa. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szervizelését kizárólag a Boston Scientific felhatalmazott személyzete vagy a Boston Scientific által képzett, erre felhatalmazott személyzet végezheti. Ha szervizelni kell a rendszert, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer emlékeztetőt jelenít meg a képernyőn kb. egy hónappal a megelőző karbantartás esedékessége előtt. Ha megjelenik az emlékeztető üzenet, és a megelőző karbantartás még nincs beütemezve, a szerviz ütemezéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

ELŐKÉSZÜLETEK

A rendszer üzembehelyezése

A 6. táblázat a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer beállításának sorrendjét és lépéseit mutatja. Ez a fejezet részletesen ismerteti az egyes lépéseket.

6. táblázat: A rendszer üzembe helyezésének folyamata

1	A rendszer üzembehelyezése	• Győződjön meg arról, hogy a gáz, a tűk és a tartozékok rendelkezésre állnak • Helyezze a Visual-ICE MRI hordozható csatlakoztatókonzolt a vizsgálóhelyiségbe, és rögzítse az összes kereket • Helyezze a Visual-ICE MRI konzolt a vezérlőhelyiségbe és zárja le rajta a féket • Győződjön meg arról, hogy a kézi szellőzőszelep <u>elzárt</u> állásba, az argonlezáró szelep pedig ON (BE) állásba legyen kapcsolva • Kapcsolja BE a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert • Bejelentkezés
2	Csatlakoztassa a gázpalackokat	• Csatlakoztassa a héliumgáz-ellátó vezetéket a konzolhoz, majd a gázellátó-vezetéket a héliumpalackhoz • Csatlakoztassa a héliumgáz-ellátó vezetéket a konzolhoz, majd a gázvezetéket a héliumpalackhoz • Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kábelek csatlakoztatva vannak
3	A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása	• Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegét a vezérlőhelyiségben • Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegét a vizsgálóhelyiségben • Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kábelek csatlakoztatva vannak MEGJEGYZÉS: Takarja le a kábelkötegeket a botlásveszély elkerülése érdekében
4	A gázszelepek kinyitása	• NYISSA KI a hélium, majd az argon szelepét • Győződjön meg róla, hogy a gáznyomás a krioablációs beavatkozás működési határértékein belül van (lásd: 7. táblázat)

Előkészítés a használatra

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer használata előtt gondosan vizsgálja át a konzolt, a hordozható csatlakoztatókonzolt, a tápkábelt, a fékeket, a biztonsági kábeleket, a gázellátó-vezetéseket, a gázcsatlakozásokat, a csatlakozódoboz kábelkötegeit és a monitor érintőképernyőjét, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérültek meg. Ha valamelyik részegység megsérült, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

FIGYELEM! Ne használja a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, ha a rendszer felületén bármilyen nedvesség vagy páralecsapódás látható. A bekapcsolás előtt 12 órán át hagyja teljesen megszáradni a rendszert. Ha bekapcsoláskor nedvesség vagy páralecsapódás van jelen a rendszerben, az a belső áramköreinek maradandó károsodásához vezethet és működésképtelenné teszi a rendszert.

A krioablációs eljárás megkezdése előtt állítsa be a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, csatlakoztassa a gázpalackokat, és végezze el a működésellenőrző teszteket minden MRI krioablációs tűn (lásd az **Eljárás előtti tesztelés** című szakaszt).

A hordozható csatlakoztatókonzol elhelyezése a vizsgálóhelyiségben

VIGYÁZAT! A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioablációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy a termikus sérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító megoldással (például törölközővel) vagy egyéb módszerrel megakadályozza, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.

1. Helyezze a hordozható csatlakoztatókonzolt a betegasztal mellé. Ellenőrizze, hogy a tűhöz vezető gázvezeték megfelelő hosszúságú-e ahhoz, hogy a beteget el lehessen érni. A hordozható csatlakoztató konzolt úgy kell elhelyezni, hogy a tűk a tű csővezetékének feszülése nélkül legyenek ki- és bevihetők a mágnes alagútba.
2. A fékkarok segítségével rögzítse az összes kereket (9. ábra).

VIGYÁZAT! Ne érjen a hordozható csatlakoztatókonzol tartóvázához a beteg megérintése közben, hogy elkerülje a véletlen elektromos rendszerhiba miatt a beteget érő áramütés kockázatát.

A konzol beállítása a vezérlőhelyiségben

1. Helyezze el a konzolt a vezérlőhelyiségben. Gondoskodjon arról, hogy a főkapcsoló és a be/kikapcsoló gomb (2. ábra és 3. ábra) könnyen hozzáférhető legyen.

MEGJEGYZÉS: Hagyjon elegendő helyet a megfelelő szellőzéshez és szabad légáramláshoz. A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a konzol oldalát mindig tartsa legalább 0,5 m (20 in) távolságra a falaktól és a légáramlást elzáró egyéb akadályoktól.

2. Rögzítse a két első kereket a konzolon levő fékpedállal. Ha szükséges, rögzítse a két hátsó kereket az egyes kereken található saját fékekkel.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt földelő csatlakozóval ellátott kórházi besorolású fali csatlakozóaljzatba (elektromos hálózati aljzatba). A Boston Scientific azt javasolja, hogy használjon stabil, szünetmentes fali csatlakozóaljzatot.

VIGYÁZAT! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt az eszközt kizárólag kórházi besorolású, védőföldeléssel rendelkező fali csatlakozóaljzathoz szabad csatlakoztatni.

4. Ellenőrizze, hogy a konzol hátulján található főkapcsológomb ON (BE) állásban van-e (3. ábra). Ennek a főkapcsológombnak mindig ON (BE) állásban kell maradnia. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer nem kapcsol be, ha ez a főkapcsológomb OFF (KI) állásban van.
5. Győződjön meg róla, hogy a konzolon lévő argonelzáró szelep Argon ON (Argon BE) állásban van. Szükség esetén kapcsolja Argon ON (Argon BE) állásba.
6. Ellenőrizze, hogy a manuális szellőzőszelep teljesen el van-e zárva (3. ábra). Szükség esetén forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen be nem záródik.
7. Emelje a monitort függőleges állásba, és állítsa be olyan szögbe, ahonnan kényelmesen látható.

FIGYELEM! Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujjait, amikor az érintőképernyős monitort lehajtja vagy elforgatja.

8. **VÁLASZTHATÓ:** Ha külső monitort csatlakoztat, csatlakoztassa a monitor kiegészítő kijelzőkábelét a konzol elején található kiegészítő kijelző aljzathoz.

MEGJEGYZÉS: A külső monitornak támogatnia kell az 1280 x 1024, 60 Hz-es felbontást.

9. Kapcsolja ON (BE) a rendszert a konzol elülső oldalán található be/kikapcsológomb segítségével (2. ábra). A rendszerindítás során a rendszer többféle diagnosztikai tesztet végez annak ellenőrzésére, hogy a hardver és a szoftver megfelelően működik-e. Ha a rendszer öndiagnosztikai teszteket végez, a rendszer kattánó hangjelzéseket adhat le. Ez a rendszerindítási folyamat körülbelül 45 másodperc alatt fejeződik be.

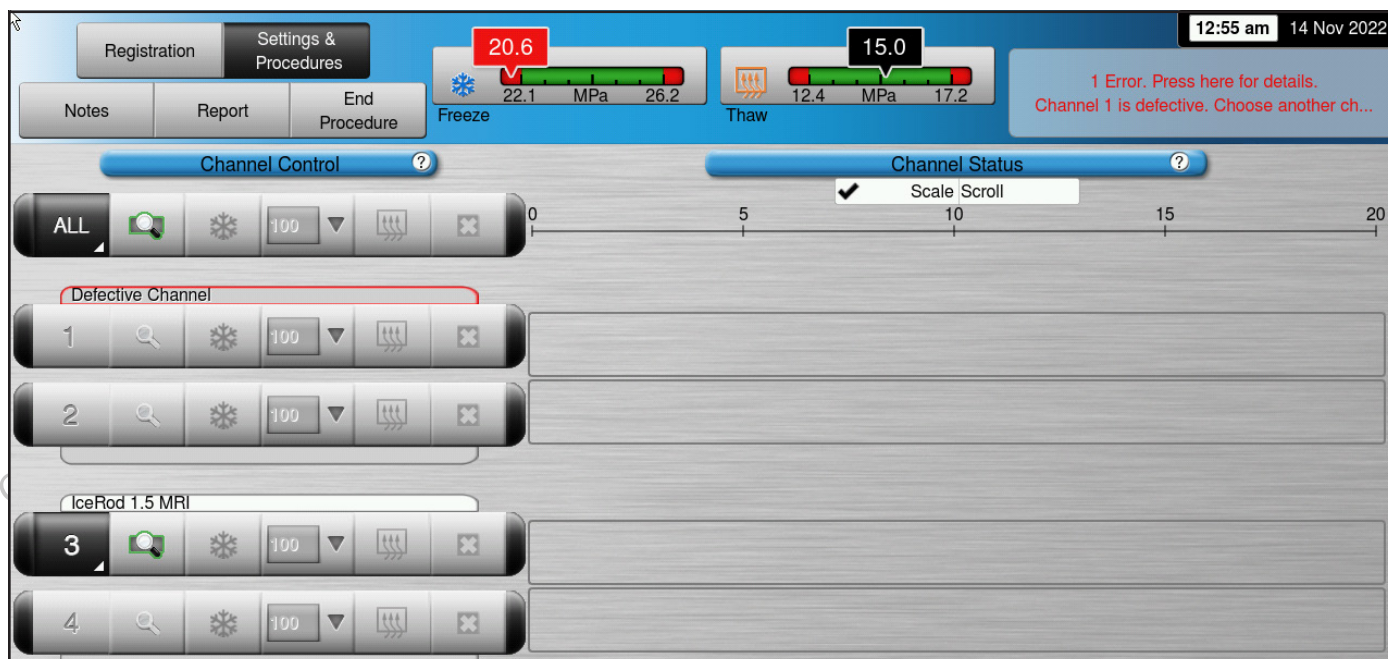
MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer nem megfelelően lett leállítva az előző eljárás után, a rendszerindítási folyamat akár 2 percig is tarthat.

MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy elindítsa a rendszert, mielőtt a gázt a rendszerhez csatlakoztatja. Ha a rendszert nem indítja el a gáz csatlakoztatása előtt, a szoftver nem végzi el a diagnosztikai teszteket.

A diagnosztikai tesztek a következőket ellenőrzik:

- A firmware megfelelő verziója fut a rendszeren
- Kritikus rendszerkomponensek, például szolenoidszelepek, belső tápegységek, hűtőventilátorok, nyomáskülönbség jeladók és hőmérsékletmérő áramkörök ellenőrzése.

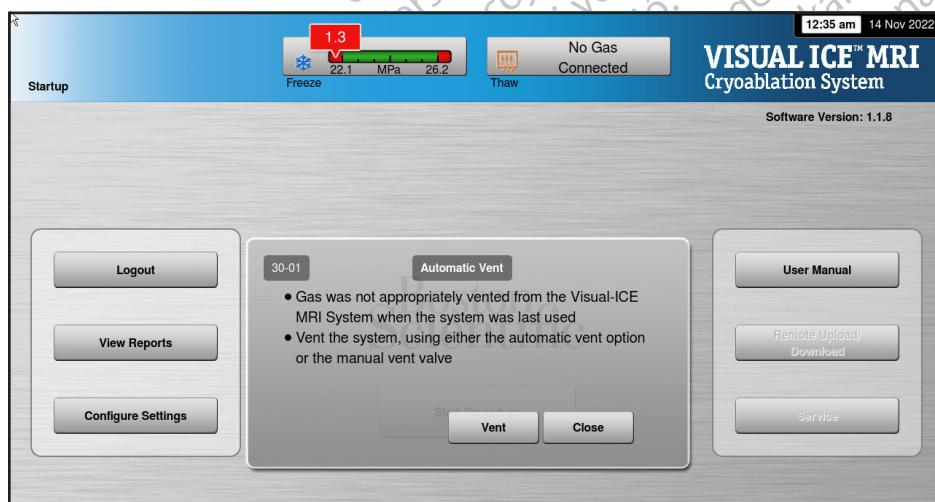
Ha a rendszer egy adott csatorna hibáját észleli, a csatorna letiltódik, és a tű típusú megjelenítő ablak piros keretben jelenik meg, és jelenti, hogy a csatorna hibás. Egy hibát jelző üzenet jelenik meg a navigációs eszköz sávjának jobb felső sarkában (lásd az 1. képernyőt).



1. képernyő: Letiltott csatorna

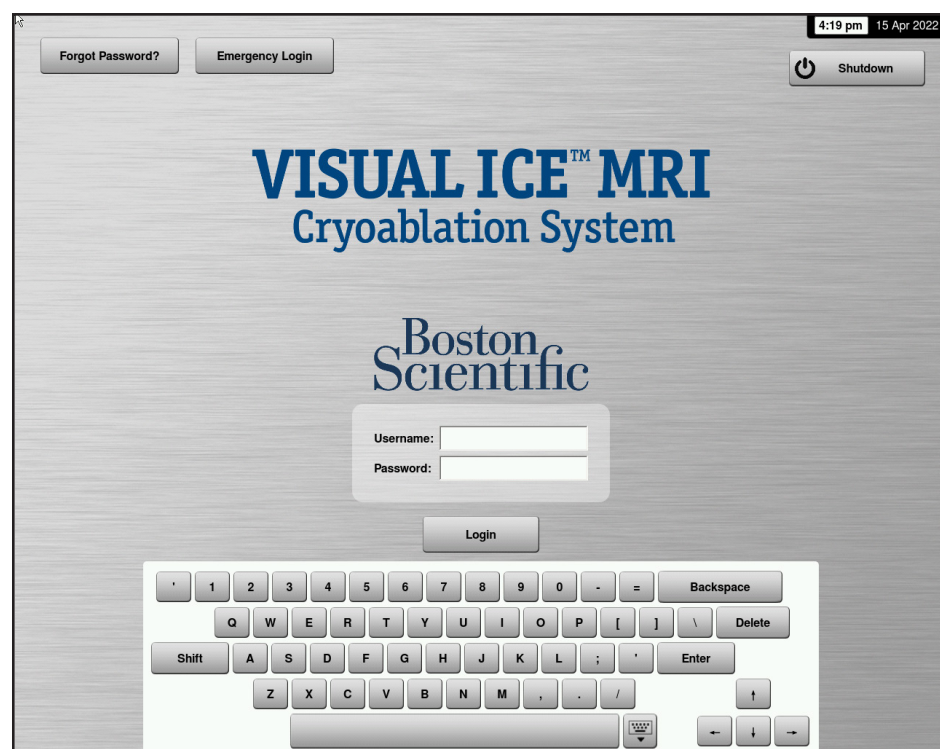
Olyan hiba esetén, amely akadályozza a rendszer használatát, megjelenik egy üzenet, amely arra utasítja, hogy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával (lásd a **Megjelenített üzenetek** című fejezetet).

Ha a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szoftvere nyomás alatt lévő gázt észlel a rendszerben, és nincs csatlakoztatva a gázellátás, megjelenik egy üzenet, amely arra kéri, hogy szellőztesse ki a gázt a rendszerből.



2. képernyő: Vent (Gáz kiszellőztetése) üzenet

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a *Login* (Bejelentkezési) képernyő.



3. képernyő: Login (Bejelentkezési) képernyő

10. Adja meg az Önhöz rendelt bejelentkezési névet és jelszót a képernyőn látható virtuális billentyűzeten.

MEGJEGYZÉS: A bejelentkezési név és a jelszó nem különbözteti meg a kis- és nagybetűket. A számok akkor jelennek meg, ha a billentyűzet nagybetűre van állítva. A kis- és nagybetűs szöveg közötti váltáshoz használja a virtuális billentyűzet Shift gombját.

MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználói felületet várakozó módban hagyja egy előre beállított, tevékenység nélküli időre, akkor a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szoftvere újra kérni fogja a jelszavát a felhasználói felület feloldásához (lásd a **Beállítások szerkesztése** című fejezetet).

10-01 Login

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

Username:

Password:

OK

4. képernyő: Login (Bejelentkezés) nem megfelelő

További bejelentkezési lehetőségek:

Ha elfelejtette a jelszavát, forduljon a rendszergazdához, és kérje meg, hogy jelentkezzen be a rendszergazdaként, lépjen a *Manage Users* (Felhasználók kezelése) képernyőre és változtassa meg a jelszavát.

Alternatív megoldásként a *Login* (Bejelentkezési) képernyő tetején nyomja meg a **Forgot Password** (Elfelejtett jelszó) gombot (3. képernyő). A megjelenő üzenet egy kérdést mutat, amelyet továbbítani kell a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjának (5. képernyő).

10-03 Reset Password Challenge

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

User Name: A

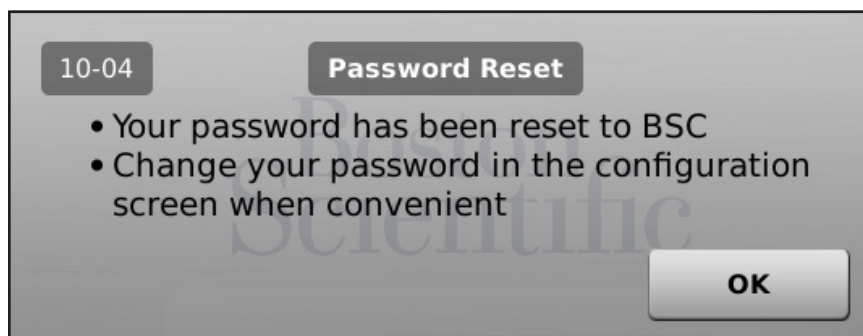
Challenge: GFEECG

Response:

Reset **Cancel**

5. képernyő: Reset Password Challenge (Jelszó visszaállítása kérdés)

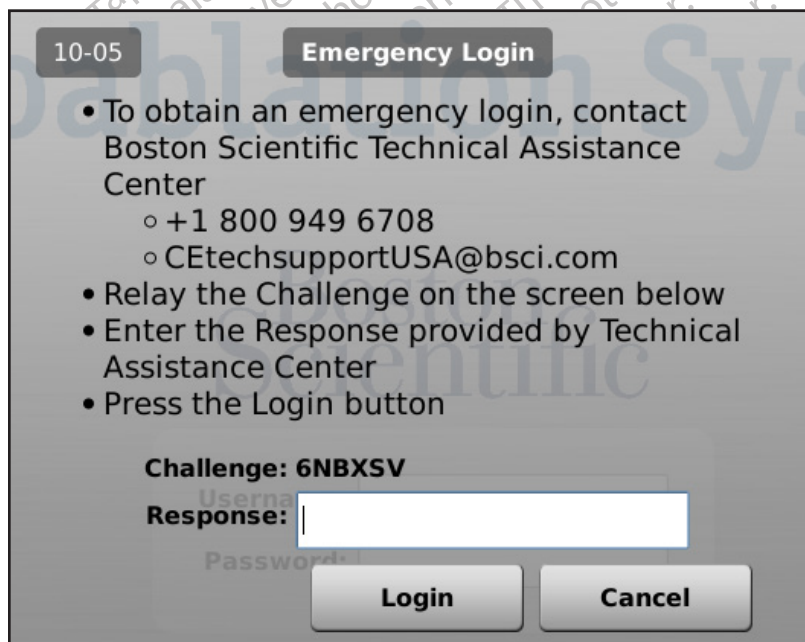
A műszaki ügyfélszolgálati központ megadja, hogy milyen választ kell beírni a virtuális billentyűzeten. A jelszó visszaáll alapértékre (6. képernyő), és a *Konfigurációs képernyő*n lehetőség lesz megváltoztatni a jelszavát.



6. képernyő: Password Reset (Jelszó visszaállítása)

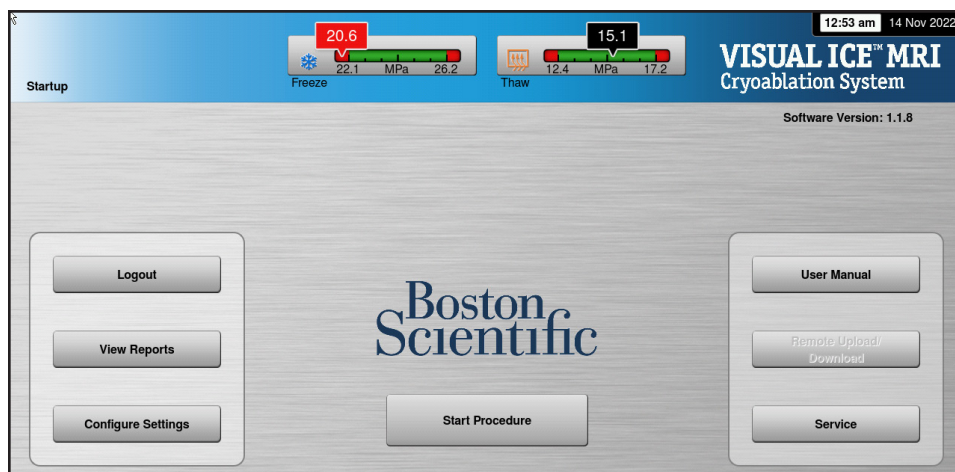
Vészhelyzet esetén a képernyő tetején nyomja meg az **Emergency Login** (Vészhelyzeti bejelentkezés) gombot (3. képernyő). A megjelenő üzenet egy kérdést mutat. Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központját, kérje a megfelelő választ a belépéshez, majd nyomja meg a **Login** (Bejelentkezés) gombot (7. képernyő).

MEGJEGYZÉS: Ez a művelet nem állítja vissza a jelszót.



7. képernyő: Emergency Login (Vészhelyzeti bejelentkezés)

A sikeres bejelentkezést követően megjelenik az *Startup* (Kezdő) képernyő (8. képernyő).



8. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő

Gázpalackok csatlakoztatása

VIGYÁZAT! A belső rendszerkomponensek károsodásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert 6000 psi-nél (414 bar, 41,4 MPa) nagyobb nyomású gázforráshoz.

VIGYÁZAT! A palackok véletlen felborulásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a gázpalackok egy falhoz vagy egy jóváhagyott kocsihoz legyenek rögzítve.

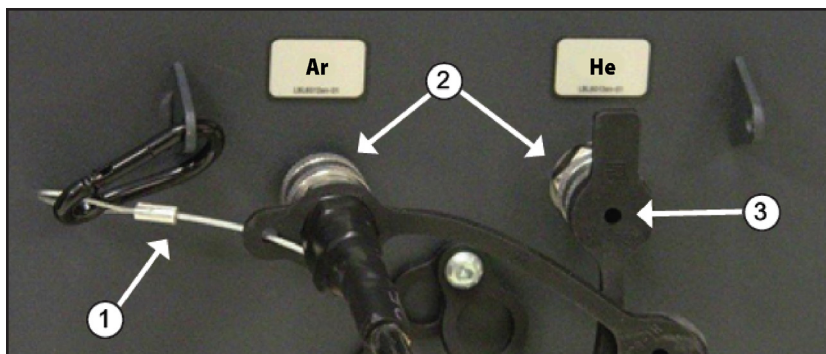
VIGYÁZAT! A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd a **Külső gázellátás** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpallacknak rendelkezésre kell állnia.

FIGYELEM! A gázpalackok csatlakoztatása előtt kapcsolja BE a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert és győződjön meg a megfelelő diagnosztikai tesztek elvégzéséről.

1. Az argonpalacko(ka)t úgy kell elhelyezni a Visual-ICE MRI krioablációs konzol közelében, hogy a gázellátó-vezeték ne legyen megfeszítve, de botlásveszélyt se jelentsen.
2. A konzol hátulján ellenőrizze, hogy a kézi szellőzőszelep CLOSED (ZÁRVA) helyzetben legyen.
3. Távolítsa el a hélium és az argon bemenetek párazáró fedeleit a konzolon.
4. Rögzítse a gázellátó-vezeték végén lévő biztonsági kábelt a rendszerhez.

VIGYÁZAT! Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági kábel megfelelően rögzítve legyen a konzolhoz arra az esetre, ha véletlenül leválna a gázellátó-vezeték.

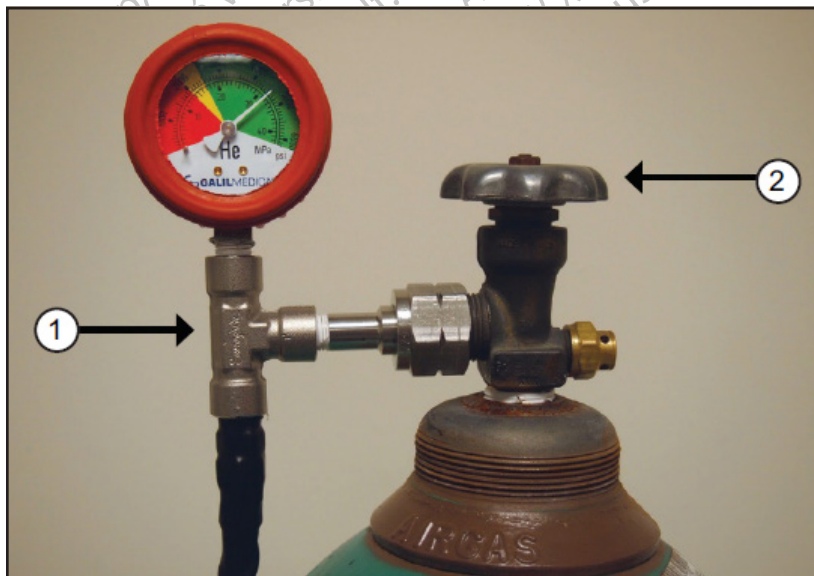
5. Csatlakoztassa a nagynyomású hélium gázellátó-vezetékét a konzol hélium bemenetéhez a rendszer hátoldalán található gyorscsatlakozó segítségével.



10. ábra: Visual-ICE MRI krioablációs konzol gázcsatlakozásai

- 1 Biztonsági kábel 2 Gyorscsatlakozók 3 - Párazáró fedél
6. Vezesse át a héliumgáz gázellátó-vezetékét a konzolon lévő vezetékkapcsra.
7. A nyomásmérő egység adapterét a gázpalack csatlakozójára erősítve csatlakoztassa a nagynyomású hélium gázellátó-vezetékét a héliumgázpalackhoz (lásd a 11. ábrát).

MEGJEGYZÉS: A gázpalack csatlakozói balos menettel rendelkeznek.

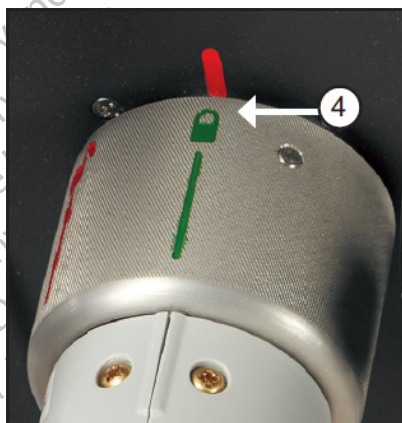
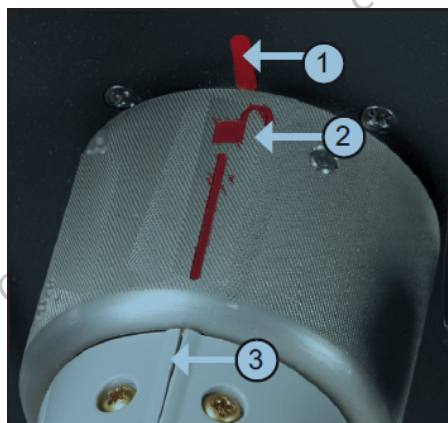


11. ábra: A gázpalack beállítása

- 1 Nyomásmérő egység adaptere 2 Gázpalackszelep
8. Ismételje meg a 4 - 7. lépésekben leírt eljárást, hogy az argongázpalackot is csatlakoztassa az argon gázellátó-vezetékkel a konzolhoz.

A csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben

1. A csatlakozódoboz kábelkötegének ellentétes vége a vezérlőhelyiségben lévő csatlakozódobozhoz csatlakozik.
 - a. **Rögzítse a gázvezeték végén lévő biztonsági kábelt a csatlakozódobozon lévő biztonsági kábelgyűrűhöz.**
 - b. Vegye le a védőborítást a csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakozóiról és a csatlakozódoboz foglalatáiból.
 - c. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a csatlakozódoboz gázcsatlakozási foglalatához (12. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa egymáshoz a gázcsatlakozó-csatlakozó kónuszán lévő bordát (3. felirat) és a piros, nyitott helyzetjelzőt (2. felirat) a gázcsatlakozó kónuszán lévő igazítási jelöléssel (1. felirat) a gázcsatlakozó foglalat felett, nyomja be a gázcsatlakozó csatlakozófejét, és fordítsa a gázcsatlakozó csatlakozóját az óramutató járásával ellentétes irányba, rögzített helyzetbe (4. felirat). A sikeres csatlakozást egy kattanó hang jelzi.



Igazítsa egymáshoz a gázcsatlakozó csatlakozóját

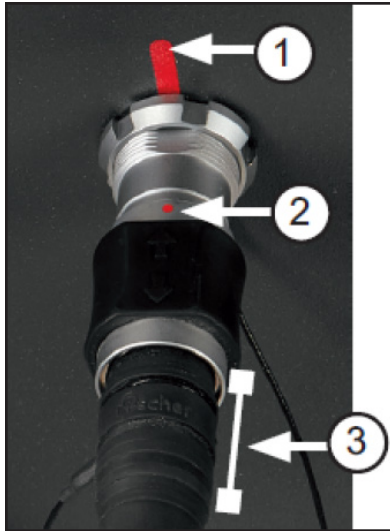
Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba a zárt helyzetbe

12. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének gázvezetékének csatlakoztatása

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1 Beállító jel | 3 Borda |
| 2 (Piros) Nyitott helyzet | 4 (Zöld) Rögzített helyzet |

- d. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a csatlakozódoboz gázcsatlakozási foglalatához (13. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a száloptikai foglalat fölé a piros igazító ponttal (2. felirat) az optikai csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattánó hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: A száloptikás csatlakozó biztos rögzítéséhez húzza meg a 13. ábra 3. feliratóval megjelölt csatlakozási területet. Ha az optikai szál megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

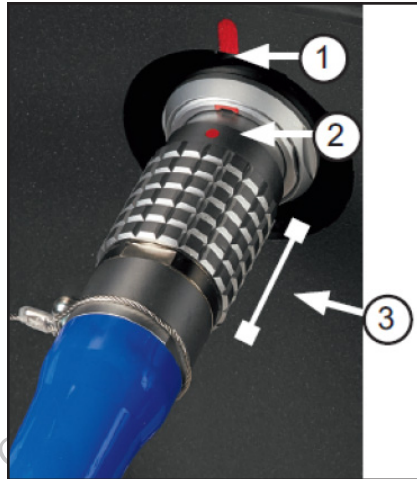


13. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének száloptikás vezetékének csatlakoztatása

- 1 Beállító jel
- 2 Piros igazító pont
- 3 Ellenőrizze a csatlakozás területét

- e. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található elektromos csatlakozót a csatlakozódoboz elektromos csatlakozási foglalatához (14. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a elektromos foglalatban a piros igazító ponttal (2. felirat) az elektromos csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattánós hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: Az elektromos csatlakozó biztos rögzítéséhez húzza meg a 14. ábra 3. felirattal megjelölt csatlakozási területet. Ha az elektromos vezeték megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.



14. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének szál-optikai vezetékeinek csatlakoztatása

- 1 Beállító jel
 - 2 Piros igazító pont
 - 3 Ellenőrizze a csatlakozási területét
2. Helyezze a csatlakozódoboz kábelkötegének ellentétes végét a konzol elülső része mellé.
- a. **Rögzítse a gázvezeték végén lévő biztonsági kábelt a konzolon lévő biztonsági kábelgyűrűhöz.**
 - b. Vegye le a védőborítást a csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakozóiról és a konzol foglatairól.
 - c. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a konzol gázcsatlakozási foglalatához (12. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa egymáshoz a gázcsatlakozó-csatlakozó kónuszán lévő bordát (3. felirat) és a piros, nyitott helyzetjelzőt (2. felirat) a gázcsatlakozó kónuszán lévő igazítási jelöléssel (1. felirat) a gázcsatlakozó foglalat felett, nyomja be a gázcsatlakozó csatlakozófejét, és fordítsa a gázcsatlakozó csatlakozóját az óramutató járásával ellentétes irányba, rögzített helyzetbe (4. felirat). A sikeres csatlakozást egy kattánós hang jelzi.
 - d. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a konzolon lévő gázcsatlakozási foglalathoz (13. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a szál-optikai foglalat fölé a piros igazító ponttal (2. felirat) az optikai csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattánós hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: A száloptikás csatlakozó biztos rögzítéséhez húzza meg a 13. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az optikai szál megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- e. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található elektromos csatlakozót a konzolon levő elektromos foglalathoz (14. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a elektromos foglalaton a piros igazító ponttal (2. felirat) az elektromos csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattánó hang jelzi.
-

MEGJEGYZÉS: Az elektromos csatlakozó biztos rögzítésének ellenőrzéséhez húzza meg a 14. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az elektromos vezeték megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- f. A csatlakozódoboz kábelkötegét a padló felé kell fordítani, hogy csökkenteni lehessen a botlás lehetőségét.

A csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben

1. Helyezze a csatlakozódoboz kábelkötegének egyik végét a vizsgálóhelyiségben lévő csatlakozódobozhoz.
 - a. **Rögzítse a gázvezeték végén lévő biztonsági kábelt a csatlakozódobozon lévő biztonsági kábelgyűrűhöz.**
 - b. Vegye le a védőborítást a csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakozóiról és a csatlakozódoboz foglalataiból.
 - c. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a csatlakozódoboz gázcsatlakozási foglalatához (12. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa egymáshoz a gázcsatlakozó-csatlakozó kónuszán lévő bordát (3. felirat) és a piros, nyitott helyzetjelzőt (2. felirat) a gázcsatlakozó kónuszán lévő igazítási jelöléssel (1. felirat) a gázcsatlakozó foglalata felett, nyomja be a gázcsatlakozó csatlakozófejét, és fordítsa a gázcsatlakozó csatlakozóját az óramutató járásával ellentétes irányba, rögzített helyzetbe (4. felirat). A sikeres csatlakozást egy kattánó hang jelzi.
 - d. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a csatlakozódoboz gázcsatlakozási foglalatához (13. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a száloptikai foglalathoz a piros igazító ponttal (2. felirat) az optikai csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattánó hang jelzi.
-

MEGJEGYZÉS: A száloptikás csatlakozó biztos rögzítésének ellenőrzéséhez húzza meg a 13. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az optikai szál megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- e. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található elektromos csatlakozót a csatlakozódoboz elektromos csatlakozási foglalatához (14. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a elektromos foglalatban a piros igazító ponttal (2. felirat) az elektromos csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattán hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: Az elektromos csatlakozó biztos rögzítésének ellenőrzéséhez húzza meg a 14. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az elektromos vezeték megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- 2. Helyezze a csatlakozódoboz kábelkötegének ellentétes végét a hordozható csatlakoztatókonzol mellé.
 - a. **Rögzítse a gázvezeték végén lévő biztonsági kábelt a hordozható csatlakoztatókonzolon lévő biztonsági kábelgyűrűhöz.**
 - b. Vegye le a védőborítást a csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakozóiról és a hordozható csatlakoztatókonzol foglatairól.
 - c. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozót a hordozható csatlakoztatókonzol gázcsatlakozási foglalatához (12. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa egymáshoz a gázcsatlakozó-csatlakozó kónuszán lévő bordát (3. felirat) és a piros, nyitott helyzetjelzőt (2. felirat) a gázcsatlakozó kónuszán lévő igazítási jelöléssel (1. felirat) a gázcsatlakozó foglalat felett, nyomja be a gázcsatlakozó csatlakozófejét, és fordítsa a gázcsatlakozó csatlakozóját az óramutató járásával ellentétes irányba, rögzített helyzetbe (4. felirat). A sikeres csatlakozást egy kattán hang jelzi.
 - d. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található gázcsatlakozó-csatlakozót a hordozható csatlakoztatókonzolon lévő gázcsatlakozási foglalathoz (13. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a száloptikai foglalat fölé a piros igazító ponttal (2. felirat) az optikai csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattán hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: A száloptikás csatlakozó biztos rögzítésének ellenőrzéséhez húzza meg a 13. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az optikai szál megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- e. Csatlakoztassa a csatlakozódoboz kábelkötegén található elektromos csatlakozót a hordozható csatlakoztatókonzolon lévő elektromos foglalathoz (14. ábra). A csatlakozás létrehozásához igazítsa az illesztési jelet (1. felirat) a elektromos foglalatban a piros igazító ponttal (2. felirat) az elektromos csatlakozón, és nyomja be a csatlakozót. A sikeres csatlakozást egy kattán hang jelzi.

MEGJEGYZÉS: Az elektromos csatlakozó biztos rögzítésének ellenőrzéséhez húzza meg a 14. ábra 3. feliratával megjelölt csatlakozási területet. Ha az elektromos vezeték megfelelően van csatlakoztatva, a kábel nem válik le.

- f. A csatlakozódoboz kábelkötegét a padló felé kell fordítani, hogy csökkenteni lehessen a botlás lehetőségét.

A gázszelepek kinyitása

- 1. Óvatosan forgassa el a héliumpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a palack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba (körülbelül egy teljes fordulat), hogy elegendő gázáramlás legyen jelen.

- 2. Ismételje meg az 1. lépést az argon gázpalack esetében.

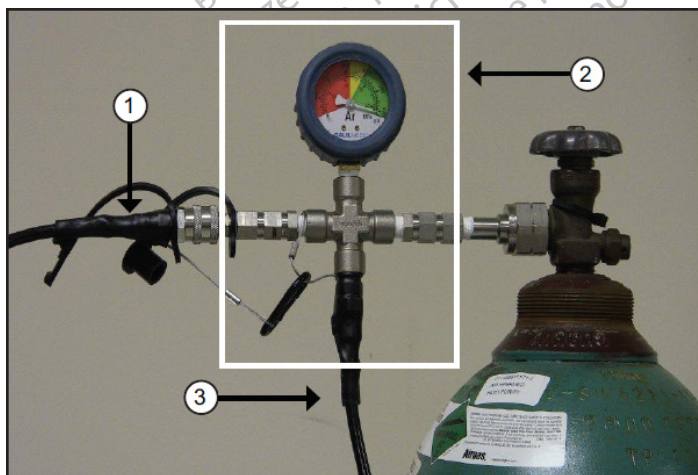
Ha nem jelenik meg argonnyomás a rendszer nyomásmérőjén, ellenőrizze, hogy az argonelzáró szelep Argon ON (Argon BE) állásban van-e.

OPCIONÁLIS:

Az EZ-Connect2 kétpalackos adapter a krioablációs eljárás támogatása érdekében két argongázpalackot csatlakoztat a konzolhoz. Az argon nyomásmérővel felszerelt négyutas adapteregység a gázellátó-vezeték, az elsődleges gázpalackot és a kiegészítő gázellátó-vezeték köti össze.

Amennyiben opcionális EZ-Connect2 kétpalackos adaptert használ, csatlakoztassa a négyutas nyomásmérő adapterrel ellátott gázellátó-vezeték az elsődleges argonpalackhoz oly módon, hogy a nyomásmérő szerelvény adapterét a palackcsatlakozóhoz rögzíti.

- Csatlakoztassa a gázellátó-vezeték végét a konzol argonbemenetéhez a gyorscsatlakozó segítségével.
- Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték a négyutas adapteregységhez a kiegészítő gázellátó-vezeték végén található gyorscsatlakozó segítségével.
- Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték másik végét a második argonpalackhoz oly módon, hogy a kiegészítő vezeték végét a palackcsatlakozóhoz rögzíti.
- Először az elsődleges palack szelepét nyissa ki, és használja ezt a palackot, amíg ki nem ürül. Kizárólag az első palack kiürülése után nyissa ki a második palack szelepét.
- Ha a második palack is kiürül az eljárás során, olvassa el **Gázpalackok cseréje az eljárás során** című fejezetet a gázpalack eljárás közbeni cseréjére vonatkozó utasításokért.

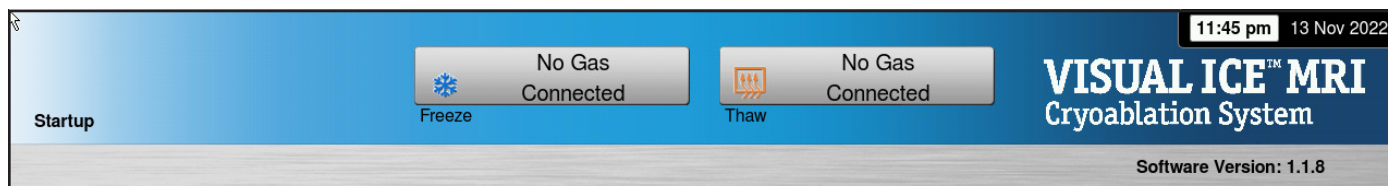


15. ábra: EZ-Connect2 adapter dupla gázpalackhoz

1 Kiegészítő gázellátó-vezeték 2 Négyutas adapteregység nyomásmérővel 3 Gázellátó-vezeték

VIGYÁZAT! A tervezett krioablációs eljárás elvégzéséhez elegendő argongázt kell biztosítani: a tűk száma és típusa, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás sebessége befolyásolja a szükséges gáztérfogatot (a gáztisztaságra vonatkozó követelményeket lásd a **Külső gázellátás** című fejezetben). Minden kezeléshez legalább egy teli tartalékpallacknak rendelkezésre kell állnia.

3. Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a **Gázkijelző** (9. képernyő) a minimális üzemi nyomást mutatja (7. táblázat). A **Gázkijelzőn** a nyomásnak a zölddel jelölt tartományon belül kell lennie. Ha a rendszer észleli, hogy bármelyik gázpalack nyomásértéke kevesebb mint 50 psi (3,4 bar; 0,344 MPa), egy üzenet jelenik meg a *Navigációs eszközsáv* területén (9. képernyő). Csatlakoztassa a gázpalackokat a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerhez.



9. képernyő: No Gas Connected (Nincs gáz csatlakoztatva) üzenet

7. táblázat: Üzemi gáznyomások

Gáz	Névleges üzemi nyomás	Üzeminyomás-határértékek
Argon	3500 psi 241 bar 24,1 MPa	3200 psi – 3800 psi 221 bar – 262 bar 22,1 MPa – 26,2 MPa
Hélium	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	1800 psi – 2500 psi 124 bar – 172 bar 12,4 MPa – 17,2 MPa

FIGYELEM!

- Ha a gázpalack nyomása az alsó üzeminyomás-határérték alá esik, a rendszer figyelmeztető üzenetet jelenít meg a *Navigációs eszközsáv* területén. Amikor a nyomás az üzemi nyomás alsó határértéke alá esik, az optimális teljesítmény biztosítása érdekében cserélje ki a gázpalackot.
- Ha a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert nem az üzeminyomás-határértékeken belül üzemeltetik, az befolyásolhatja a krioablációs eljárást.
- Ha a rendszer folyamatos sziszegő hangot bocsát ki, ellenőrizze, hogy a kézi szellőzőszelep teljesen el van-e zárva. Ha a kézi szellőzőszelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegő hang továbbra is hallható, a rendszer hátoldalán lévő be/kikapcsológombbal kapcsolja OFF (KI) a rendszert (2. ábra). A gázpalack szelepeivel zárja el a gázellátást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

A KRIOABLÁCIÓS ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE

A 8. táblázat az MRI krioablációs tűk tesztelésének és a krioablációs eljárás elindításának lépéseit ismerteti. Ez a fejezet részletesen ismerteti az egyes lépéseket.

8. táblázat: A krioablációs eljárás folyamatábrája

1	A tű tesztelése	- Nyomja meg a Start Procedure (Eljárás indítása) gombot - Adja meg a beteg kezelési adatait a Registration (Regisztráció) gomb megnyomásával (opcionális) - Válassza ki és készítse elő a steril tűket a teszteléshez - Csatlakoztassa a tűket a hordozható csatlakoztatókonzolhoz és zárja le a csatornákat MEGJEGYZÉS: Csak azonos típusú tűket helyezzen be ugyanabba a csatornába - A legördülő menüből válassza ki a megfelelő tűtípust. - Végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztelést
2	Végezze el a krioablációs eljárást	- Vezesse be a tűket a célszövetbe FIGYELEM! Ha magas SAR szintet mutató vizsgálatot végeznek, miközben a tű nem fagy, a melegedéssel járó kockázatok csökkenthetők a Stick (Tapadás) mód kiválasztásával a Freeze Intensity (Fagyasztási intenzitás) legördülő menüből. - A Freeze (Fagyasztás) gomb megnyomásával indítsa el a fagyasztási műveletet. - A beavatkozás során MRI képalkotásos ellenőrzés segítségével végig folyamatosan figyelemmel kell kísérni a jégballon kialakulását. - A Thaw (Olvasztás) gomb megnyomásával indítsa el az olvasztási műveletet VIGYÁZAT! A magas SAR szekvenciával végzett vizsgálat olvasztás közben a tű melegedése miatt termikus sérülést okozhat.
3	Speciális vezérlők	- Nyomja meg a Channel (Csatorna) gombot a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok programozásához - Nyomja meg és tartsa lenyomva a Thaw (Olvasztás) gombot a speciális olvasztási vezérlők megnyitásához (lásd Speciális vezérlők fejezetet további információkért)
4	Az eljárás befejezése	- Távolítsa el a tűket - Fejezze be az eljárást (nyomja meg az End Procedure (Eljárás befejezése) gombot az <i>Eljárás képernyőn</i>) - Ha kívánja, tekintse meg és mentse el a jelentést - Exportálja a jelentést a Boston Scientific által biztosított pendrive-ra - Automatikusan szellőztesse a rendszert az automatikus szellőzés lehetőség kiválasztásával, vagy másik lehetőségként manuálisan szellőztesse a rendszert annak kikapcsolásakor (lásd: A rendszer leállítása fejezet, 1. lépés)

Eljárás előtti tesztelés

VIGYÁZAT! A krioablációs eljárás megkezdése előtt helyezze üzembe a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert, és végezze el a Tűk épségét ellenőrző és működés-tesztet minden MRI krioablációs tűn.

1. Az érintőképernyős monitoron nyomja meg a **Start Procedure** (Eljárás indítása) gombot. Megjelenik az *Eljárás képernyő* (10. képernyő).

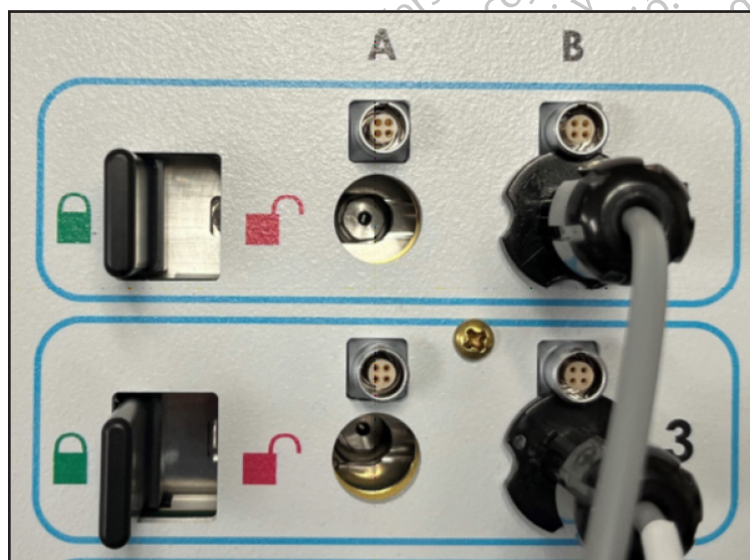


10. képernyő: Eljárás képernyő

2. Aszeptikus eljárással távolítsa el az MRI krioablációs tűt a csomagolásából, és helyezze egy steril munkafelületre.
3. Távolítsa el a csatlakozókupakot, majd csatlakoztassa a tűt a hordozható csatlakoztatókonzolon levő tűcsatlakoztató felülethez (6. ábra).

VIGYÁZAT! Ne törje meg, ne csípje össze, ne vágja el és ne húzza túlzott erővel a tű vezetékét. A tű fogantyújának vagy vezetékének sérülése esetén a tű használhatatlanná válhat.

4. Miután a tű(ke)t csatlakoztatta a kívánt csatornához, zárja le a csatornát oly módon, hogy a rögzítőkart a rendszer széle felé csúsztatja (16. ábra).



16. ábra: A tű rögzítése a csatornába

5. Ha egyszerre több MRI krioablációs tűt használ a krioablációs eljárás során, javasoljuk, hogy a tű könnyebb azonosítása érdekében helyezze a tűcsatorna-azonosító matricáját a tű vezetékére.

MEGJEGYZÉS: Az MRI krioablációs tűk tűcsatorna-azonosító matricáinak rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

6. Mindegyik tesztelni kívánt MRI krioablációs tű esetében ismételje meg a 2. – 5. lépést.

FIGYELEM! A Boston Scientific azt javasolja, hogy kizárólag azonos típusú tűket helyezzenek ugyanabba a csatornába. Az eltérő típusú tűk használata befolyásolhatja a **Gázkijelző** pontosságát.

A csatorna lezárásakor a szoftver érzékeli a tű csatlakozását, és a csatorna megnyílik a teszteléshez. A sötétszürke csatorna gomb csatlakoztatott tűket tartalmazó csatornát jelöl.

7. Megjelenik egy menü tűtípusokkal (11. képernyő). A legördülő menüből válassza ki a megfelelő tűtípust.



11. képernyő: Select Needle Type (Tűtípus kiválasztása) menü

8. Az első tű kiválasztása után a következő tű kiválasztásánál alapértelmezésként az első kiválasztás érvényesül. Győződjön meg róla, hogy az egyes csatornában megjelenített tű típusa megegyezik a csatlakoztatott tű típusával.
9. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Channel** (Csatorna) gombot a Speciális csatornavezérlők megnyitásához, amivel szükség szerint megváltoztathatja a csatornában a tű típusát.
10. Készüljön elő a tű épségét és működését ellenőrző tesztelés végrehajtására.

VIGYÁZAT! A krioablációs tűk steril területét és sterilitását mindig meg kell őrizni. Ne szennyezze be a steril krioablációs tű disztális végét. A tesztelés során a sterilitás fenntartása érdekében ne érintse meg a krioablációs tű disztális részét.

- A tű tesztelési eljárásának megkezdése előtt rögzítse a tű vezetéket a steril asztalhoz.
 - Töltsön meg félig egy nagyméretű (legalább 30 cm átmérőjű) tálat steril vízzel vagy sóoldattal.
 - Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tábla oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a steril vízben vagy sóoldatban.
11. Végezze el minden tűn a tű épségét és működését ellenőrző tesztet: nyomja meg a tű(ke)t tartalmazó csatorna **Test** (Teszt) gombját. A 90 másodperces teszt automatikusan végrehajtja az öblítési, fagyasztási és kiolvasztási fázisokból álló sorozatot. A fázisok időtartama: 45 másodperc átöblítés héliummal, 15 másodperc fagyasztás argonnal, és 30 másodperc olvasztás héliummal.
-

VIGYÁZAT! Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a héliumöblítésből az argonfagyasztás és a fagyasztásból a héliumolvasztás gyors eléréséhez a konzolon keresztül szellőzik ki. A szellőzés időtartama a csatlakozódoboz két kábelkötegeinek együttes hosszától függ. Az argongáz fagyasztás utáni átlagos szellőzési időtartama körülbelül 10 másodperc. A hélium gyorsabban szellőzik, általában 3 másodperc alatt.

OPCIONÁLIS: Alternatív megoldásként az összes tű egyidejűleg is tesztelhető, ehhez nyomja meg az **Test** (Teszt) gombot az **ALL** (ÖSSZES) jelölésű csatornán. Egy üzenet megerősítést kér az összes tű teszteléséhez. Ha megfelelő, válassza a YES (IGEN) lehetőséget.

OPCIONÁLIS: Ha további tesztelésre van szükség, nyomja meg a **Test** (Teszt) gombot a teszt megismétléséhez.

MEGJEGYZÉS: Amikor a hélium nincs csatlakoztatva, a kétperces teszt 50 másodpercnyi alacsony nyomású argonáramlásból, 15 másodpercnyi nagynyomású argonos fagyasztásból és 55 másodpercnyi alacsony nyomású argonáramlásból áll.

MEGJEGYZÉS: Ha egy eljárás közben egy korábban tesztelt tűt áthelyeznek egy új csatornába, akkor az eljárás során újra el kell végezni a tű épségét és működését ellenőrző tesztet.

A tesztelés során gondosan figyeljen a következőkre mindegyik tűnél:

Öblítés: Győződjön meg arról, hogy nem képződnek buborékok a tű szára és hegye mentén. Ügyeljen rá, hogy az öblítés szakaszában ne képződjön jégballon.

VIGYÁZAT! A hibás MRI krioablációs tűből eredő gázszivárgás gázembóliát okozhat a betegben. Soha ne használjon hibás tűt krioablációs eljáráshoz. Küldje vissza a hibás tűket a Boston Scientific cégnek értékelés céljából.

FIGYELEM! Az öblítési fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argon gáz csatlakozik a hélium bemenethez. A palackok cseréje előtt ellenőrizze, hogy minden gázellátó-vezeték a megfelelő palackhoz csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** fejezetet).

Fagyasztás: Ellenőrizze, hogy elindult-e a jégképződés a tű hegye körül.

VIGYÁZAT! A tű hibás, ha a fagyasztási fázisban nincs jégképződés. Ne használjon hibás tűt. Vegyen elő egy új tűt, és ismételje meg a tesztelési eljárást.

Olvasztás: győződjön meg arról, hogy a jégballon leválik a tű hegyéről és nem szivárognak buborékok a tű hegyéből.

FIGYELEM! Az olvasztási fázisban kialakuló jég azt jelzi, hogy argongáz csatlakozik a hélium bemenethez. Tovább lépés előtt cserélje ki a gázpalackokat, és ellenőrizze, hogy minden egyes gázpalack a megfelelő bemenethez csatlakozik-e (lásd a **Standard gázpalack üzembe helyezése** című fejezetet).

A tű épségét és működését ellenőrző tesztek során mindkét gáz gázkijelzője becslést ad a gázpalackok kiürüléséig hátralévő időről, azt feltételezve, hogy az összes csatlakoztatott tűt egyszerre használják (lásd a **Navigációs eszközsáv** című fejezetet).

A tű épségét és működését ellenőrző teszt sikeres befejezése után a Test (Teszt) gombon megjelenik egy zöld pipa, és aktívvá válnak a csatorna további vezérlőgombjai. A tű(k) használatra kész(ek).

Navigálás a felhasználói felületen

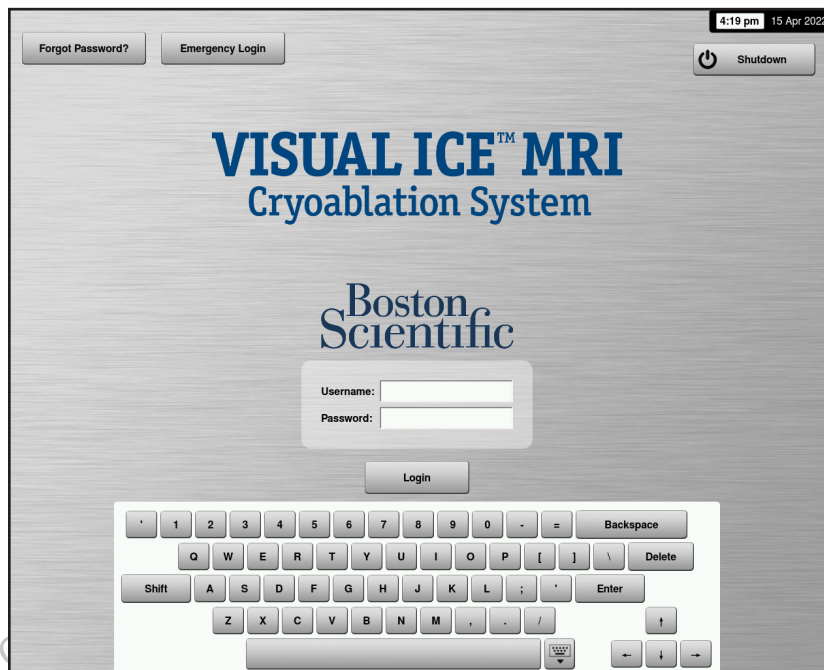
A Felhasználói kézikönyv egyezményes szimbólumai és terminológiái a felhasználói felület különböző részeit, szoftvergombokat, pozíciókat és lépéseket jelölnek.

- Szoftverképernyő fejezet
- **Control** (Vezérlés) gomb
- ON (BE) állás
- **OPCIONÁLIS** = opcionális vagy választható lépés

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer grafikus felhasználói felületet biztosít, mely az érintőképernyős felületen keresztül gyors kommunikációt tesz lehetővé a felhasználó és a rendszer között.

A Login (Bejelentkezési) képernyő

A rendszerindítási folyamat befejeződése után megjelenik a *Login* (Bejelentkezési) képernyő (lásd: **A rendszer üzembehelyezése** című fejezet).



12. képernyő: A Login (Bejelentkezési) képernyő

Startup (Kezdő) képernyő

A rendszerbe történő bejelentkezést követően a *Startup* (Kezdő) képernyő jelenít meg számos opciót.



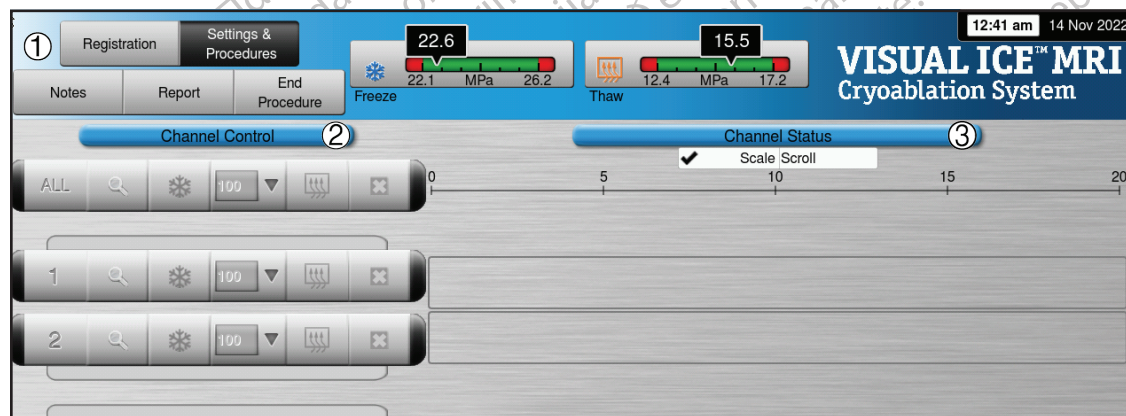
13. képernyő: Startup (Kezdő) képernyő

9. táblázat: A Startup (Kezdő) képernyő gombjai

Gomb	Leírás
Start Procedure (Az eljárás indítása)	Átmenet az <i>Eljárás képernyőre</i> a krioablációs eljárás elindításához.
Logout (Kijelentkezés)	Kijelentkezés a rendszerből.
View Reports (Jelentések megtekintése)	Egy jelentés tartalmának megtekintése és a jelentések exportálása USB pendrive-ra. MEGJEGYZÉS: A rendszergazda felhasználók törölhetik is a jelentéseket.
Configure Settings (Beállítások szerkesztése)	Szerkessze a különböző rendszerbeállításokat (lásd: a Beállítások szerkesztése című fejezet). MEGJEGYZÉS: Bizonyos konfigurációs paramétereket csak a rendszergazda és/vagy szervizfelhasználók kezelhetnek.
User Manual (Felhasználói Kézikönyv)	A Felhasználói kézikönyv elektronikus verziójának elérésére vonatkozó információk megtekintése.
Service (Szerviz)	A helyi szervizszemélyzet itt jelentkezik be a konfigurációs beállítások megváltoztatásához, a megelőző karbantartási tevékenységek elvégzéséhez és dokumentálásához. MEGJEGYZÉS: Ez a lehetőség csak a helyi szervizszemélyzet számára elérhető.

Eljárás képernyő

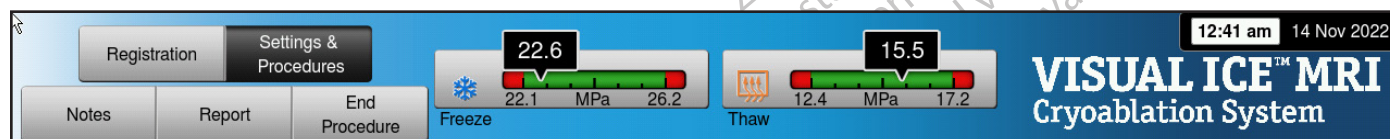
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer *Eljárás képernyője* a krioablációs eljárás vezérlésére és monitorozására egyképernyős nézetet biztosít. Az *Eljárás képernyő* az alábbi részekre van tagolva: navigációs eszközsáv, csatornavezérlők, és Channel Status (Csatorna állapota). Az *Eljárás képernyő* minden részének címsávja a felhasználó által kiválasztott felhasználói sűgöt biztosít az adott részhez.



14. képernyő: Eljárás képernyő

- | | | |
|---|---|---|
| 1 Navigation Tool Bar
(Navigációs eszközsáv) | 2 Channel Control
(Csatornavezérlés) | 3 Channel Status
(Csatorna állapota) |
|---|---|---|

Navigációs eszközsáv



15. képernyő: Navigációs eszközsáv

A navigációs eszközsáv tartalmazza a Nyomásmérő / Gázkijelző és az eljárás gombjait, amelyek kiválasztásával megadhatja a regisztrációs információkat, konfigurálhatja az eljárás beállításait, megadhatja az eljárásra vonatkozó megjegyzéseket, valamint megtekintheti és exportálhatja a jelentéseket, és befejezheti az eljárást. Esetenként a logó helyett hibaüzenetek is megjelenhetnek.

10. táblázat: Navigációs eszközsáv

Gomb	Leírás
Nyomásmérő / Gázkijelző	Megjeleníti az argon és a hélium gázok üzemi nyomását a rendszerben. MEGJEGYZÉS: A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer belső szabályozókat tartalmaz, melyek az előírt üzemi határértékeknek megfelelően szabályozzák a gázok nyomását. A Gázkijelző felületén megjelenített nyomás a belső, szabályozott nyomás, nem pedig a gázpalack gáznyomása. A Nyomásmérő gomb megnyomásával a nyomásmérőn válthat aközött, hogy megjelenítse-e a gázpalackok kiürülése előtt fennmaradó becsült, eljárásra fordítható időt vagy ne. A becsült idő óra:perc:másodperc értékben jelenik meg. A tű tesztelése során mindkét nyomásmérő megjeleníti a fennmaradó becsült időt. A tűtesztelés alatti kezdeti becslések azon a feltételezésen alapulnak, hogy az összes csatlakoztatott tű egyszerre, 100%-os fagyasztási intenzitáson működik. A Gázkijelző valós időben frissülve követi a tűk leválasztását, illetve további tűk csatlakoztatását, valamint a fagyasztási intenzitás módosítását. A Gázkijelző lenyomásával a kijelző visszakapcsolódik a Nyomásmérő felületére.
Registration (Regisztráció)	Opcionális adatbeviteli mezőket biztosít az alábbiak rögzítésére: Betegazonosító, Kórház neve, Kórház címe, Orvos neve és Szervtípus. További információk bevitelére két egyéni mező áll rendelkezésre. Az egyéni mezők nevei a Beállítások szerkesztése képernyőn adhatók meg (lásd: a Beállítások szerkesztése című fejezet).
Notes (Megjegyzések)	Szövegbeviteli hely. Ennek a gombnak a kiválasztásával a képernyőn megjelenik az adatbevitelhez szükséges billentyűzet. Az ezen a helyen megadott eljárásra vonatkozó megjegyzések megtalálhatók lesznek az eljárás jelentésében (lásd: Beállítások szerkesztése képernyő (lásd a Startup (Kezdő) képernyő fejezet).
Settings and Procedure (Beállítások és eljárás)	Megjeleníti az Eljárás képernyőt a krioablációs eljárás elindításához.
Report (Jelentés)	Megjelenít egy jelentést az aktuális eljáráshoz bevitt és rögzített összes eljárásadról. A jelentés az USB pendrive-ra menthető. A Report (Jelentés) gomb eljárás alatti megnyomásával megjeleníthető az eljárás minden olyan információja, amely eddig az időpontig el van mentve.
End Procedure (Az eljárás befejezése)	Befejezi az aktuális eljárást, és visszatér a Startup (Kezdő) képernyőre. A gomb megnyomása megerősítési kérést, az eljárásjelentés mentésére irányuló kérést, és a rendszer automatikus kiszellőztetésének lehetőségét jeleníti meg.

Felhasználó által kiválasztott sűgő

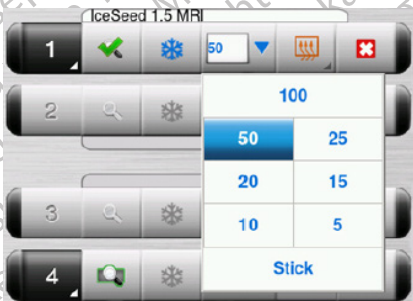
Az egyes fejezetek címsávja további sűgőinformációkhoz biztosít hozzáférést. Nyomja le a címsávot az *Eljárás képernyő* egyes részeiben található gombok és mezők magyarázatának megnyitásához.

Csatornavezérlők

Az 1.-8. csatornák külön jelölve vannak, és független kezelőszerveket tartalmaznak a következőkhöz: **Teszt**, **Fagyasztás**, **Fagyasztási intenzitás**, **Olvasztás**, és **Leállítás**. Minden egyes csatorna megjeleníti a csatorna kezelőszervei mellett a csatlakoztatott tűk tűtípusát (16. képernyő). Az **ALL** (Összes) jelölésű csatorna az összes aktív csatornát egyszerre működteti.

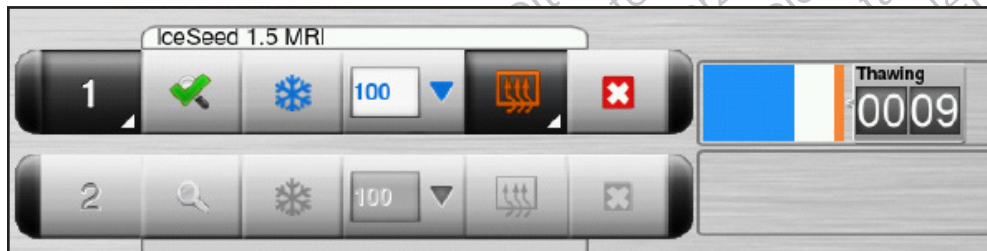
11. táblázat: Csatornavezérlők

Gomb	Leírás
	Csatorna gomb – azonosítja az aktív csatorná(ka)t. > <i>Speciális csatornavezérlők:</i> A Csatorna gomb megnyomásával és nyomva tartásával opciók jelennek meg az adott csatornához kiválasztott tű típusának megváltoztatásához, két csatorna összekapcsolásához az egyidejű üzemeltetéshez, és a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok beprogramozásához.
	Az ALL (Összes) jelölésű csatorna – Lehetővé teszi egyidejűleg az ÖSSZES aktív csatornán a tesztelést, fagyasztást és az olvasztást. Nyomja meg a kívánt funkció gombját (Teszt , Fagyasztás , vagy Olvasztás) ezen a csatornán a funkció egyidejű aktiválásához az összes tűnél.
	Teszt gomb – Elindítja a krioablációs tű használata előtt kötelező, a tű épségét és működését ellenőrző tesztelést. A tű tesztelésének befejezéséig nincs további vezérlő engedélyezve.
	Tesztelés kész gomb – A tű épségét és működését ellenőrző tesztelés befejezése után a gombon megjelenik egy pipa, és a csatorna többi vezérlőgombja aktivává válik.
	Fagyasztás gomb – Megnyomásával elindul a fagyasztás fázisa a kiválasztott fagyasztási intenzitással.

Gomb	Leírás
	A Fagyasztási intenzitás legördülő menü – Lehetőséget biztosít a fagyasztási intenzitásának beállítására 100%-tól 5%-ig, vagy a „Stick” (Tapadás) intenzitás kiválasztására. MEGJEGYZÉS: - A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer úgy szabályozza a fagyasztási intenzitást, hogy 10 másodperces blokkonként állítja be az argonáramlás időtartamát (például a 50%-os fagyasztási intenzitással 5 másodperces fagyasztás, majd 5 másodperces szünet) 100% és 50% között nem áll rendelkezésre a fagyasztási intenzitás kiválasztása. A csatlakozódoboz kábelkötegeinek jelentős hossza miatt a jéggolyó méretének csökkenése kicsi a 100% és 50% közötti üzemciklusok esetében. FIGYELEM! Ha magas SAR szintet mutató vizsgálatot végeznek, miközben a tű nem fagy, a melegedéssel járó kockázatok csökkenthetők a Stick (Tapadás) mód kiválasztásával a Freeze Intensity (Fagyasztási intenzitás) legördülő menüből. MEGJEGYZÉS: A Stick (Tapadás) kiválasztásakor a rendszer argongázt áramoltat a krioablációs tűn egy rövid üzemciklussal, így módon nagyon vékony jégréteg alakul ki a tű szára körül. A vékony jégréteg rögzíti a tűt és ezzel megelőzi a véletlen elmozdulást, mialatt az orvos behelyezi a többi tűt. 
	Olvasztás gomb – Elindítja az olvasztás fázist.
	Leállítás gomb – Minden tevékenységet megszakít.

Channel Status (Csatorna állapota)

A *Channel Status* (Csatorna állapota) szám- és színekódolt állapotjelzéseként mutatja az egyes fagyasztási, olvasztási és várakozó fázisok állapotát a folyamatjelzőn. A kék árnyalatok eltérései a kiválasztott fagyasztási intenzitást jelentik meg. A folyamatjelzőtől jobbra lévő **Időzítő** gomb megnyomásával megjeleníthető az aktuális fázis eltelt ideje.



16. képernyő: Csatornavezérlők és a Channel Status (Csatorna állapota) terület

Időzítők nagyítása és újrapozicionálása

A tűtest, a fagyasztási, az olvasztási vagy az inaktív fázis során nyomja meg az **Időzítő** gombot az időzítő kijelzőjének nagyításához (18. képernyő). A kinagyított Időzítő az időzítő ablak bal felső sarkában mutatja a csatornaszámot, az eltelt időt, és fagyasztáskor a kiválasztott fagyasztási intenzitást.

Három kiválasztott csatorna időzítői egyidejűleg felnagyíthatók. Az időzítőt annak lenyomásával állíthatja vissza eredeti méretére.



17. képernyő: Kinagyított időzítő

Az időzítő új képernyőhelyre húzásával változtathatja meg a kinagyított időzítő helyét.

A befejezett ciklushoz kapcsolódó idő rövid megjelenítéséhez nyomja meg az állapotsáv kiválasztott művelethez tartozó szakaszát.

Nyomja meg a **Scale** (Méretezés) gombot a Csatorna állapota grafikus megjelenítéséhez úgy, hogy minden művelet látható legyen. Nyomja meg a **Scroll** (Lapozás) gombot a grafikus kijelző 5 perces lépésközökre állításához; a kijelző végiggörgeti az eljárást.

Nyomja meg a **Maximalizálás** (+) gombot a grafikus kijelző felnagyításához. Nyomja meg a **Minimalizálás** gombot (-) a kijelző eredeti méretre való csökkentéséhez.

View Reports (Jelentések megtekintése)

Az eljárásjelentések összefoglalást nyújtanak a krioablációs eljárásokról. A jelentések tartalmazzák a *Registration* (Regisztráció) képernyőn megadott információkat, a fagyasztási-kiolvasztási ciklusok részleteit, a fagyasztási, kiolvasztási fázisok grafikus formában megjelenített előzményeit, valamint bármely, a kezelőorvos által rögzített megjegyzést.

The screenshot displays the 'Visual ICE™ MRI Cryoablation System' software interface. The top navigation bar includes buttons for 'Registration', 'Settings & Procedures', 'Notes', 'Report' (selected), and 'End Procedure'. It also shows 'Est. Remaining Time 00:00:00' for both 'Freeze' and 'Thaw' phases, and the date '12:52 am 14 Nov 2022'.

On the left, a 'Report Sections' panel shows 'Registration', 'Procedure' (highlighted), and 'Notes'. Below it are 'Refresh' and 'Export Report' buttons.

The main 'Procedure' section contains a 'Needle Types' table:

Needle Types					
Channel	A	B	A	B	Channel
1					2
3	IceRod 1.5 MRI		IceRod 1.5 MRI		4
5					6
7					8

Below the table, 'Channel 3 Timeline' and 'Channel 4 Timeline' are shown. Each timeline is a horizontal bar from 0 sec to 43 sec, divided into '100% Freeze 31 sec' (blue) and 'Depressurize 9 sec' (orange). 'Thaw 3 sec' is also indicated.

The 'Number of Freeze Thaw cycles: 0' is displayed.

The 'Activity Durations' table is shown below:

Freeze Durations	Thaw Durations
31 sec	3 sec

18. képernyő: Procedure (Eljárás) jelentés példa

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszerre mentett jelentés megtekintéséhez nyomja meg a **View Reports** (Jelentések megtekintése) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőn (13. képernyő).

A *View Reports* (Jelentések megtekintése) képernyő megjeleníti a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerben mentett összes eljárásjelentés listáját (19. képernyő). Kiválaszthat egy megtekintendő vagy exportálandó jelentést, vagy törölheti a saját jelentéseit. A rendszergazda bejelentkezési azonosítóval rendelkező felhasználók bármelyik jelentést törölhetik.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a breadcrumb trail 'Startup >> View Reports'. The system name 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and the date/time '10:32 pm 13 Nov 2022' are in the top right corner.

A table lists the reports:

	Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1	2022_Nov_13__10_28_pm	No information entered	No information entered	Other
2	2022_Nov_13__10_30_pm	No information entered	No information entered	Liver

Below the table, a sidebar on the left shows 'Report Sections' with 'Registration' selected. It includes 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main area displays the details for the selected report (2022_Nov_13__10_30_pm):

Registration

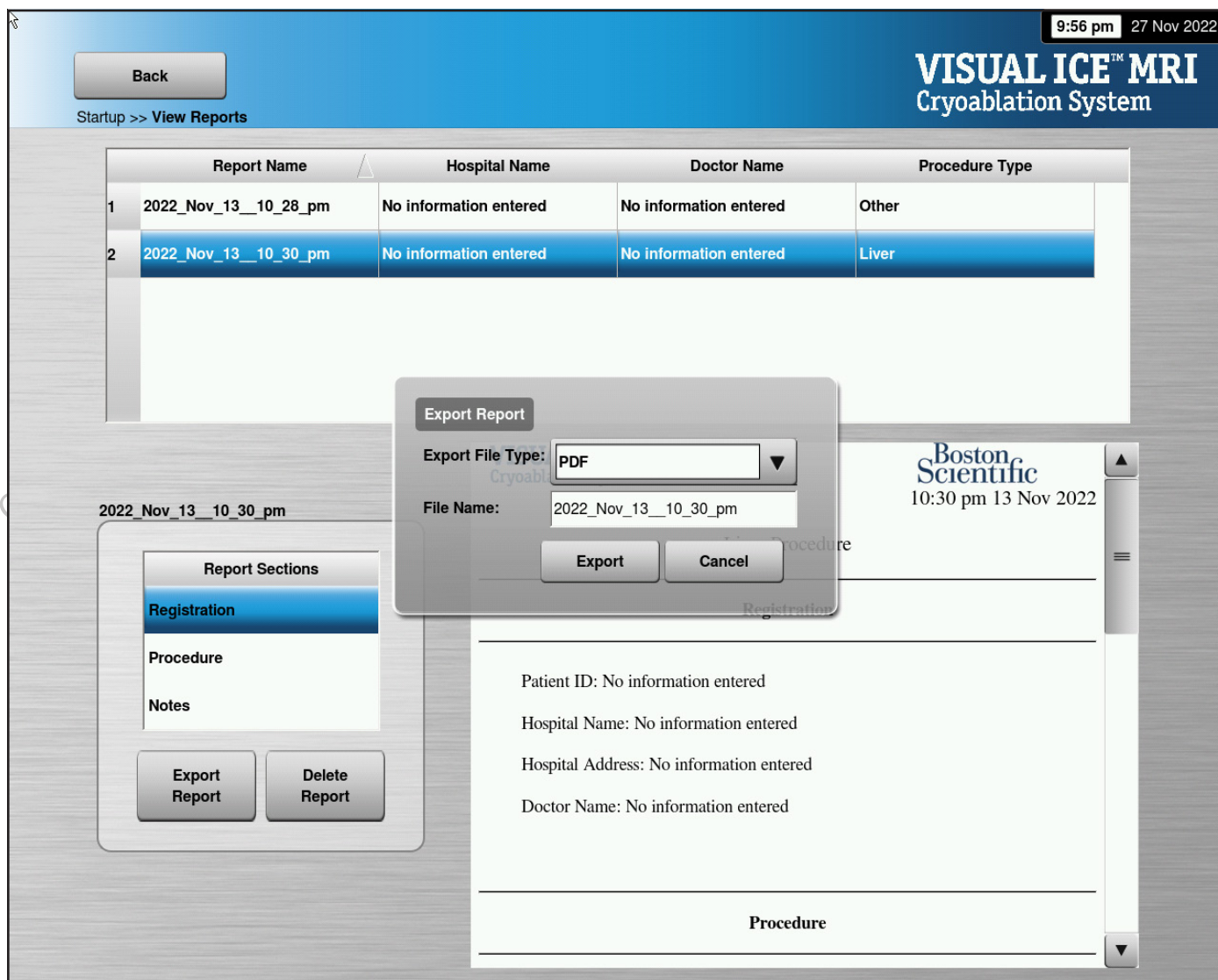
Patient ID: No information entered
Hospital Name: No information entered
Hospital Address: No information entered
Doctor Name: No information entered

Procedure

19. képernyő: View Reports (Jelentések megtekintése) képernyő

A lista Report Name (Jelentés címe), Hospital Name (Kórház neve), Orvos neve vagy Procedure Type (Eljárástípus) szerinti rendezéséhez nyomja meg a kívánt részt a jelentéslista fejlécén.

Az **Export Report** (Jelentés exportálása) gombra kattintva kiválaszthatja a jelentés exportálásához az Export File Type (Exportálandó fájl típusa) és a File Name (Fájl neve) lehetőséget. A jelentések HTML, PDF, vagy CSV formátumban exportálhatók.



20. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő

A beállítások szerkesztése

A beállítások szerkesztése képernyő lehetővé teszi, hogy kiválassza a krioablációs eljárás során használt beállításokat. Módosítható beállítás a rendszer, az eljárás és a regisztráció beállításai, valamint a mértékegységek (lásd a **Beállítások szerkesztése** című fejezetet).

A vezérlőgombok az alábbi lehetőségeket biztosítják: Manage Users (Felhasználók kezelése) és Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés) (lásd a **Beállítások szerkesztése** című fejezetet). A Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés) gombok kizárólag a rendszergazdák és a szervizszemélyzet számára érhetők el.

A rendszeridőt és -dátumot kizárólag a szervizszemélyzet módosíthatja.

10:36 pm 13 Nov 2022

Back Manage Users Manual Software Update Configure Ethernet

Visual ICE™ MRI Cryoablation System

Startup >> Configuration

System Settings

Argon Cylinder Volume
42.0000

Helium Cylinder Volume
42.0000

Liters ☒ Cubic Meters

Inactivity Timeout (minutes)
120

Language
English (English)

Procedure Settings

Low Cylinder Alert (minutes)
10

☐ Link all channels

☐ Passive thaw timer count up

Registration Settings

Custom Fields

Upload Registration
Disabled

Clear hospital name, address and doctor name history

Clear Hospital Information

View HIPAA Logs

Time

Date
13 Nov 2022

The time and date can only be changed by service personnel

Time
10:35 pm

Time Zone
(UTC-6:00) Central Time

☐ Use 24 hour clock

Units

Pressure Units

bar

psi ☒

MPa

Next maintenance due on: 04 Oct 2027

Export Logs

21. képernyő: Beállítások szerkesztése

13. táblázat: Beállítások szerkesztése opciók

Gomb	Leírás
Manage Users (Felhasználók kezelése)	A jelszavának megváltoztatása. A rendszergazda felhasználók létrehozhatnak, eltávolíthatnak felhasználókat, vagy megváltoztathatják bármelyik felhasználó jelszavát.
Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés)	Telepíti a szoftverfrissítést egy USB pendrive-ról. MEGJEGYZÉS: Ez a funkció csak a rendszergazda- és szervizfelhasználók számára elérhető.

Service (Szerviz) képernyő

A Service (Szerviz) képernyő kizárólag olyan Boston Scientific által képzett, meghatalmazott szervizszemélyzet számára érhető el, aki rendelkezik szerviz bejelentkezési azonosítóval. A Service (Szerviz) képernyő lehetővé teszi a szervizfelhasználók számára a rendszerdiagnosztika futtatását, a rendszerfunkciók engedélyezését és letiltását, a minimális és maximális gáznyomás beállítását, az eseménynaplók megtekintését, valamint a rendszer manuális konfigurálását.

ELJÁRÁS

A krioablációs eljárás elvégzése

VIGYÁZAT! Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyő monitora öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást.

VIGYÁZAT! Az MRI krioablációs tűk felmelegedhetnek, amikor a szkennert RF-mezője aktív. A melegedéssel kapcsolatos kockázatok csökkenthetőek alacsony SAR-értékeket alkalmazó képalkotási szekvenciákkal és a vizsgálat időtartamának korlátozásával. Ajánlott a szkennert normál működési módban, kilogrammonként $\leq 1,5$ watt (W/kg) teljes testre átlagolt specifikus abszorpció (SAR) mellett üzemeltetni. Ugyancsak ajánlott, hogy képalkotáskor a vizsgálat időtartama körülbelül egy perc legyen, ha a tű a vizsgálat alatt nem fagyasztás üzemmódban működik.

FIGYELEM! Habár a mágnes alagútban lévő MRI krioablációs tűk használata közben a képalkotási műtermékek csökkentése érdekében minden erőfeszítést megtettek, bizonyos képalkotási műtermékek még jelen lehetnek (a képalkotási felbontástól és az eljárástól függően).

VIGYÁZAT! A tű vezetéke rendkívül lehűlhet a krioablációs eljárás fagyasztási ciklusainak végzése alatt. Fontos, hogy a termikus sérülés elkerülése érdekében óvja a beteg bőrét a tűvezetékekkel való közvetlen érintkezéstől. Gondoskodjon arról, hogy szükség szerint megfelelő szigetelést biztosító megoldással (például törölközővel) vagy egyéb módszerrel megakadályozza, hogy a tűvezeték hozzáérjen a beteg bőréhez.

1. **VÁLASZTHATÓ:** Az Eljárás képernyőn válassza ki a **Registration** (Regisztráció) gombot az opcionális betegkezelési információk megadásához. Újjával vigyen be információkat a virtuális billentyűzeten. A rendelkezésre álló adatbeviteli mezők a következők: Patient ID (Betegazonosító), Hospital Name (Kórház neve), Hospital Address (Kórház címe), Orvos neve, és Organ Type (Szervtípus). Ha bármilyen más regisztrációs információt szeretne megadni, két egyéni mezőt lehet felcímkézni a Beállítások szerkesztése képernyőn (lásd a Beállítások szerkesztése fejezetet).

FIGYELEM! Válasszon ki egy egyedi betegazonosítót, amely nem fed fel a beteg kilétét a rendszer többi használója számára.

2. **VÁLASZTHATÓ:** Válassza ki a **Notes** (Megjegyzések) gombot az *Eljárások képernyőn*, ha további megjegyzéseket kíván beírni az eljáráshoz. A krioablációs eljárás közben bármikor be lehet írni megjegyzéseket.
3. Helyezze el az MRI krioablációs tűket a célszövetben.

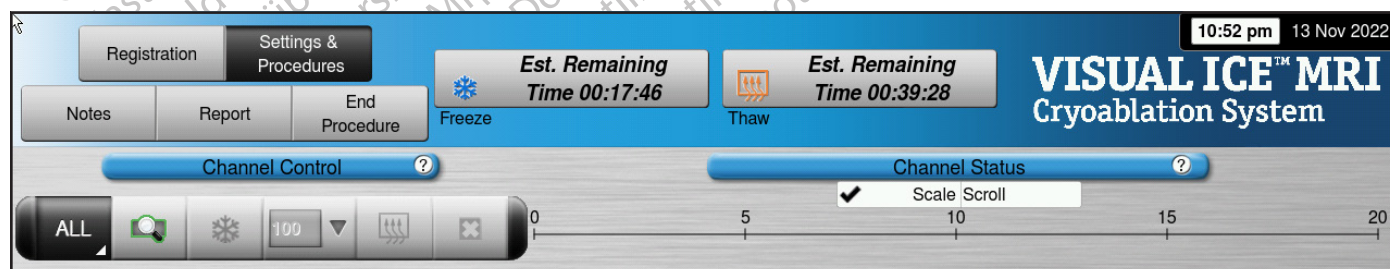
FIGYELEM! Ha magas SAR szintet mutató vizsgálatot végeznek, miközben a tű nem fagy, a melegedéssel járó kockázatok csökkenthetők a **Stick** (Tapadás) mód kiválasztásával a Freeze Intensity (Fagyasztási intenzitás) legördülő menüből. A **Stick** (Tapadás) kiválasztásakor a rendszer argongázt áramoltat a krioablációs tűn egy rövid üzemciklussal, így módon nagyon vékony jégréteg alakul ki a tű szára körül.

FIGYELEM! Használat közben ügyeljen arra, hogy a tűt ne károsítsa a többi sebészeti eszköz.

VIGYÁZAT! A tű aktiválása előtt képkotással ellenőrizze, hogy a krioablációs tűk a kívánt helyen vannak-e elhelyezve.

4. Válassza ki a kívánt Freeze Intensity-t (fagyasztási intenzitást) a legördülő menü segítségével.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás teljes időtartama alatt figyelje a navigációs eszközsávon Gázkijelző felületén a gázpalackokban a kiürülésig fennmaradó időt (22. képernyő). Ha az eljárás során szükségessé válik a gázpalackok cseréje, kövesse a **Gázpalackok cseréje az eljárás során** című fejezetben leírt utasításokat.



22. képernyő: A kiürülésig fennmaradó idő

5. Nyomja meg a **Freeze** (Fagyasztás) gombot a tűket tartalmazó kívánt csatornákon az eljárás kezdeti fagyasztási fázisának megkezdéséhez. A fagyasztási intenzitás kiválasztásához, majd nyomja meg a **Freeze Intensity** (Fagyasztási intenzitás) gombot, hogy a legördülő menüből kiválassza a kívánt intenzitást. A fagyasztási ciklus a kiválasztott fagyasztási szinten folytatódik, amíg ezt a műveletet meg nem változtatják, vagy le nem állítják.

VIGYÁZAT! A megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében folyamatosan, képkotó eljárással (például közvetlen képi megjelenítéssel vagy mágneses rezonancia vizsgálattal (MRI)) kell figyelemmel kísérni a szövetek megfelelő lefedettségének biztosítását és a környező szövetek sérülésének elkerülését.

OPCIONÁLIS: Ha minden tűnél egyszerre kívánja indítani a kiolvasztási fázist, nyomja meg a **Freeze** (Fagyasztás) gombot az ALL (ÖSSZES) feliratú csatornán. Az ALL (ÖSSZES) címkével ellátott csatornán lévő bármely funkciógomb megnyomásával megjelenít egy üzenetet, amely arra kéri, hogy erősítse meg az összes tű egyidejű működtetését.

MEGJEGYZÉS: Az ALL (ÖSSZES) lehetőség megnyomása az egyes csatornákhöz kiválasztott intenzitással indítja el a fagyasztási fázist. Ahhoz, hogy az összes aktív csatornán azonos legyen a fagyasztási intenzitás, válassza ki az intenzitást az ALL (ÖSSZES) csatornán a **Freeze** (Fagyasztás) gomb megnyomása előtt.

- Figyelje az időzítőt a fagyasztási fázisból eltelt idő monitorozására (lásd a **Channel Status** (Csatorna állapota) című fejezetet az időzítő kijelzőjének kinagyításával kapcsolatban). Amikor letelt a kívánt fagyasztási időtartam, nyomja meg a **Stop** (Leállítás) gombot a várakozó módba lépéshez.

VIGYÁZAT! Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a konzolon keresztül szellőzik ki a fagyasztási fázis végén. A szellőzés időtartama a csatlakozódoboz két kábelkötegének együttes hosszától függ. A fagyasztás utáni átlagos szellőzési időtartam körülbelül 10 másodperc.

- A jégballon aktív olvasztásához nyomja meg a **Thaw** (Olvasztás) gombot a tűket tartalmazó csatornákon az olvasztási fázis elindításához.

VIGYÁZAT! A magas SAR szekvenciával végzett vizsgálat olvasztás közben a tű melegedése miatt termikus sérülést okozhat.

OPCIONÁLIS: Ha minden tűnél egyszerre kívánja indítani a kiolvasztási fázist, nyomja meg a **Thaw** (Olvasztás) gombot az ALL (ÖSSZES) feliratú csatornán. Az **ALL** (ÖSSZES) címkével ellátott csatornán lévő bármely funkciógomb megnyomásával megjelenít egy üzenetet, amely arra kéri, hogy erősítse meg az összes tű egyidejű működtetését.

- Figyelje az időzítőt az olvasztási fázisból eltelt idő nyomon követéséhez (az időzített olvasztási fázis elvégzésére vonatkozó utasításokat lásd a **Ciklusprogramozás vezérlő** című fejezetben). Amikor letelt a kívánt olvasztási időtartam, nyomja meg a **Stop** (Leállítás) gombot a várakozó módba lépéshez.

VIGYÁZAT! Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse az eljárásnál jelen lévő személyzetet arra, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegeiben lévő gáz a konzolon keresztül szellőzik ki az olvasztási fázis végén. Az olvasztást követően a héliumgáz-szellőzés átlagos időtartama körülbelül 3 másodperc.

- Ismételje meg a 4 - 8. lépést, amíg el nem végezte a kívánt számú fagyasztási-kiolvasztási ciklust.

VIGYÁZAT! Mielőtt megkísérli eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizze, hogy kellően kiolvadtak-e, illetve lehűltek-e.

- Távolítsa el az összes tűt a betegből.

VIGYÁZAT! Ne oldja ki a zárósavot egyik tűcsatornán sem, ha a hordozható csatlakoztatókonzolon a gáznyomásjelző LED folyamatosan fehéren világít. Miközben a csatornák nyomás alatt vannak a rögzítőkarok nyitása a tűcsatlakozók erőteljes kilökődéséhez vezethet.

11. Oldja ki a rögzítőkar(oka)t, és távolítsa el az összes tűt a tűcsatlakoztató felületről.
12. A használt tűket a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló edénybe helyezve, a kórházi és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
13. Az eljárás befejezése után nyomja meg az **End Procedure** (Eljárás befejezése) gombot az *Eljárás képernyőn*. Három, teendővel járó üzenet jelenik meg:
 - Az eljárás befejezésének megerősítése – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot az eljárás befejezéséhez.
 - Jelentés mentésére vonatkozó kérés – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a jelentés mentéséhez.
 - Kérés a nagynyomású gáz automatikus kiszellőztetésére – Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a rendszer automatikus kiszellőztetéséhez. A rendszer a kiszellőztetés előtt felszólítja, hogy zárja le a gázvezetéseket. Az automatikus kiszellőztetés körülbelül 1,5 percet vesz igénybe. Az automatikus kiszellőztetés megkezdése előtt figyelmeztesse a környéken tartózkodókat, hogy a kiszellőztetés várhatóan zajjal fog járni.

VIGYÁZAT! Ha a tűk még csatlakoztatva vannak, ne oldja ki a csatornákat és ne váltsa le a tűket a tűcsatlakoztató felületről, amíg a csatornában minden művelet be nem fejeződött.

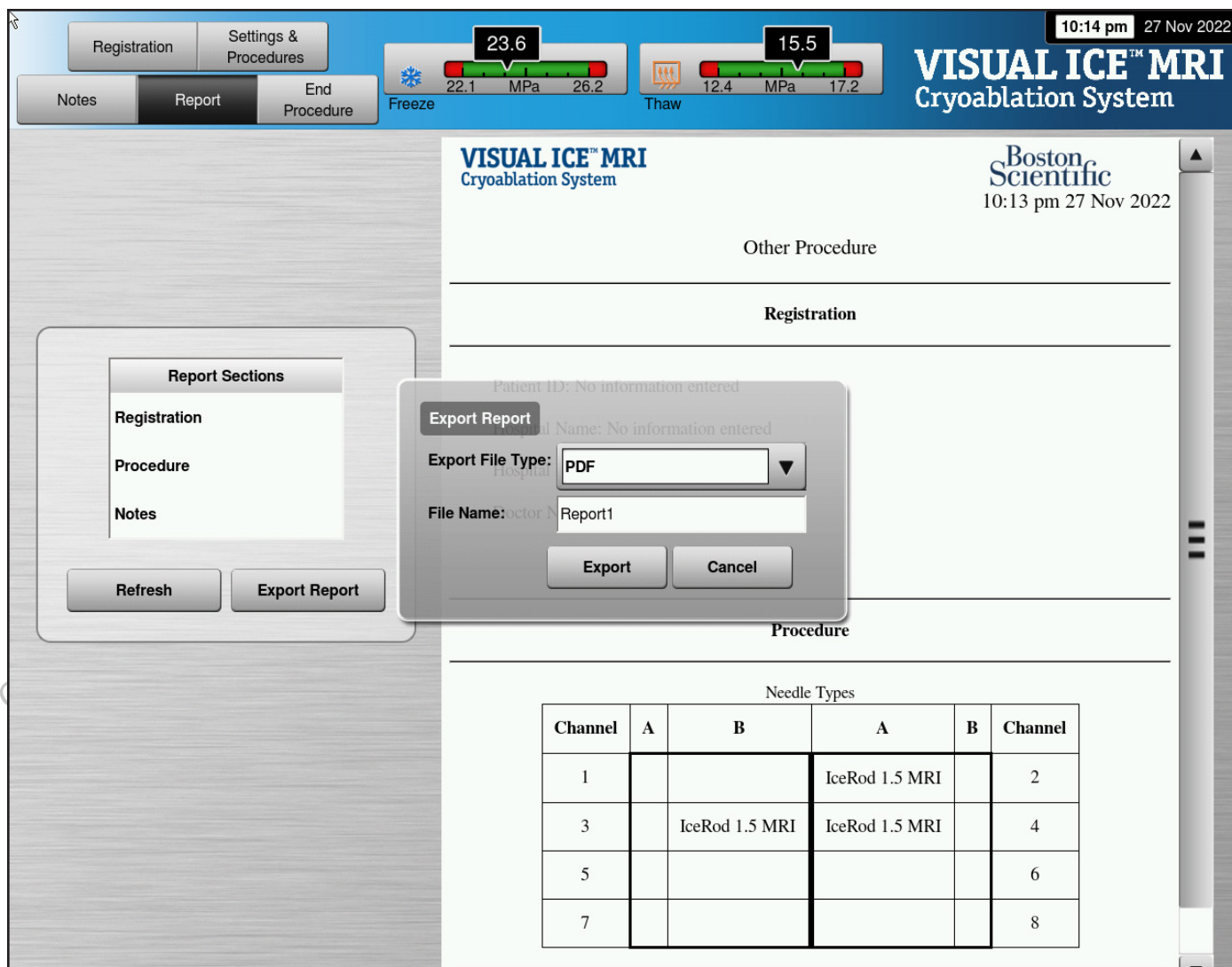
14. Ha készen áll a rendszer leállítására, olvassa el a rendszer leállítási eljárásának leírását **A rendszer leállítása** című fejezetben.

Jelentések

Az eljárás során nyomja meg bármikor a **Report** (Jelentés) gombot az *Eljárás képernyőn*, az eddig a pontig mentett jelentésinformációk összefoglalásának megtekintéséhez.

A krioablációs eljárás végén a teljes eljárást összefoglaló jelentés lementhető a rendszerre, és exportálható személyi számítógépen való használatra.

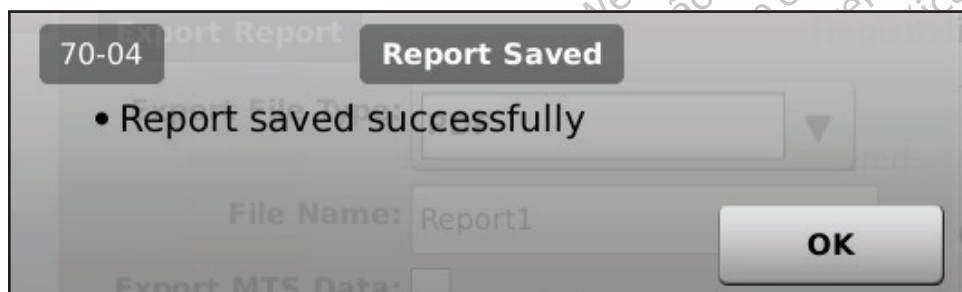
1. Nyomja meg a **Report** (Jelentés) gombot az *Eljárás képernyőn*.
2. Jelentés megtekintésekor a képernyő jobb oldalán található görgetősáv segítségével görgesse végig a jelentést, vagy a képernyő bal oldalán, a jelentésrész nevének megnyomásával választhat ki egy részt.
3. Nyomja meg az **Export Report** (Jelentés exportálása) gombot a jelentés USB pendrive-ra történő mentéséhez. Megjelenik egy ablak, amelyből kiválaszthatja a fájl formátumát és nevét. Adja meg a fájl nevét a képernyőn látható virtuális billentyűzet segítségével.



23. képernyő: Export Report (Jelentés exportálása) képernyő

FIGYELEM! Kizárólag a Boston Scientific által a Visual-ICE MRI krioblációs rendszerhez mellékelte USB-pendrive-ot használjon. A USB-pendrive-ot csak a Visual-ICE MRI krioblációs rendszer adataival és jelentéseivel összefüggő célokra használja.

4. Nyomja meg az **Export** (Exportálás) gombot a fájl exportálásának megkezdéséhez. Várja meg a megerősítést, és csak utána távolítsa el az USB-pendrive-ot a rendszerből.



24. képernyő: Jelentés exportálva üzenet

A rendszer leállítása

VIGYÁZAT! Az ijedelem elkerülése érdekében figyelmeztesse a műtő személyzetét a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer leeresztése előtt.

1. Ha nem úgy dönt, hogy automatikus szellőztetést választ a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer az **End Procedure** (Az eljárás befejezése) gomb megnyomása után az érintőképernyős felületen, végezze el az alábbi lépéseket a rendszer kézi szellőztetéséhez:

MEGJEGYZÉS: Lásd a **Krioablációs eljárás végrehajtása** fejezet 13. lépését a krioablációs eljárás végén az automatikus szellőztetés opció kiválasztására vonatkozó tudnivalóért.

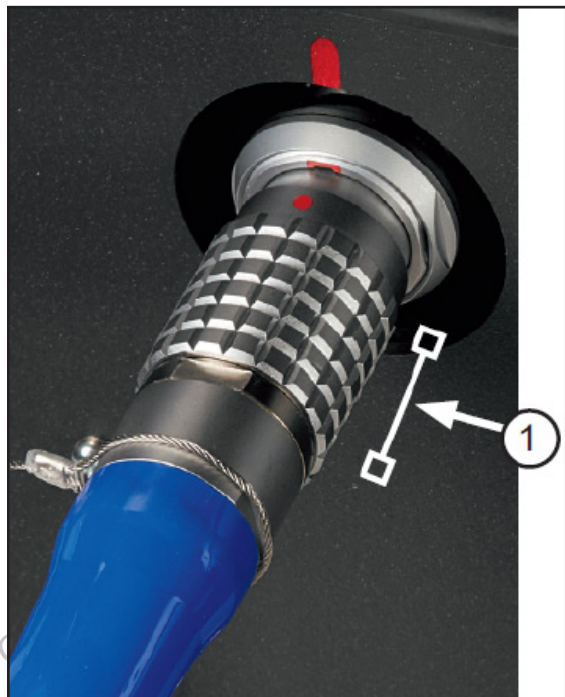
- a. A gázpalack elzárásához forgassa el a gázpalackon lévő elzárószelepet az óramutató járásával megegyező irányba.
 - b. Fordítsa a Visual-ICE MRI krioablációs rendszeren lévő kézi szellőzőszelepet OPEN (NYITVA) állásba a rendszerben lévő nagynyomású gáz kiengedéséhez.
 - c. A gáz kiengedésének befejeződése után fordítsa el a kézi szellőzőszelepet CLOSED (ZÁRVA) állásba.
2. Válassza le a nagynyomású gázellátó-vezetéseket a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerről és a gázpalackokról. A gázellátó-vezetéseket és nyomásmérő szerelvényeket a rendszeren található tárolórekeszben kell tárolni (2. ábra).

VIGYÁZAT! Ha nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy a nagynyomású gázellátó-vezeték(ek)et nem lehet leválasztani a bemeneti csatlakozókról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll.

3. Fedje le a hélium és az argon bemeneteket a párazáró dugókkal.
4. Nyomja meg a **Logout** (Kijelentkezés) gombot a **Startup** (Kezdő) képernyőn a rendszerből való kijelentkezéshez.
5. Nyomja meg a **Login** (Bejelentkezés) képernyőn lévő **Shutdown** (Leállítás) gombot a rendszer leállításához. Megjelenik egy üzenet, amely a rendszer leállításának megerősítését kéri.
6. Várjon, amíg a képernyő elsötétül. Állítsa a be/kikapcsológombot OFF (KI) állásba.
7. **VÁLASZTHATÓ:** Ha külső monitort csatlakoztat, csatlakoztassa a monitor kiegészítő kijelzőkábelét a konzolon található kiegészítő kijelzőporthoz.
8. Húzza ki a Visual-ICE MRI rendszert az elektromos hálózatról, és tekerje rá a tápkábelt a rendszer hátulján lévő kábeltartóra.

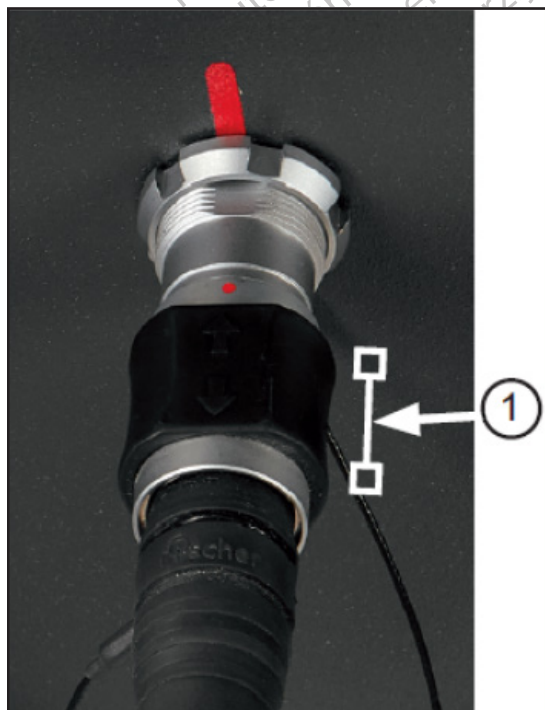
VIGYÁZAT! A tápkábelt tilos meghúzni. Amikor leválasztja az eszközt a fali aljzatról, a dugót fogja meg, ne a tápkábelt.

9. Válassza le a konzolról a csatlakozódoboz kábelkötegét a vezérlőhelyiségben.
- a. Válassza le az elektromos vezetéket a konzol elektromos aljzatáról a 17. ábra feliratával megjelölt recés fogantyú meghúzásával.



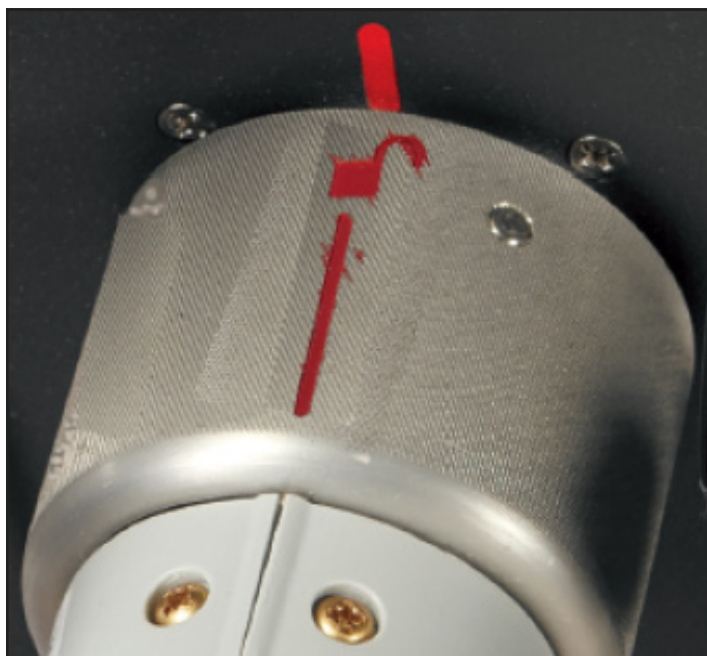
17. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötege elektromos vezetékének leválasztása

- b. Válassza le a száloptikás vezetéket a konzol száloptikás aljzatáról a 18. ábra feliratával megjelölt fekete gumiból készült fogantyú meghúzásával.



18. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötege száloptikás vezetékének leválasztása

- c. Válassza le a gázvezetékét a vezérlőpult gázcsatlakozó foglalatáról úgy, hogy a gázcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja nyitott helyzetbe (19. ábra).



19. ábra: A csatlakozódoboz kábelkötegének gázvezetékének leválasztása (a gázcsatlakozó csatlakozója nyitott helyzetben)

- d. Válassza le a gázvezeték biztonsági kábelét.
 - e. Helyezzen védőfedelelet a csatlakozódoboz kábelkötegének foglalataiba a konzolon, hogy védelmet nyújtson a por és törmelék ellen.
10. Válassza le a konzolról a csatlakozó doboz kábelkötegét a csatlakozó dobozról a vezérlőhelyiségben.
- a. Válassza le az elektromos vezetékét a csatlakozó doboz elektromos aljzatáról a 17. ábrán megjelölt recés fogantyú meghúzásával.
 - b. Válassza le a száloptikás vezetékét a csatlakozó doboz száloptikás aljzatáról a 18. ábrán megjelölt fekete gumiból készült fogantyú meghúzásával.
 - c. Válassza le a gázvezetékét a csatlakozó doboz gázcsatlakozó foglalatáról úgy, hogy a gázcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja nyitott helyzetbe (19. ábra).
 - d. Válassza le a gázvezeték biztonsági kábelét.
 - e. Helyezzen védőfedelelet a csatlakozódoboz kábelkötegének foglalataiba a csatlakozó dobozon, hogy védelmet nyújtson a por és törmelék ellen.
11. Válassza le a konzolról a csatlakozó doboz kábelkötegét a hordozható csatlakoztatókonzolról a vizsgálóhelyiségben.
- a. Válassza le az elektromos vezetékét a hordozható csatlakoztatókonzol elektromos aljzatáról a 17. ábrán megjelölt recés fogantyú meghúzásával.
 - b. Válassza le a száloptikás vezetékét a hordozható csatlakoztatókonzol száloptikás aljzatáról a 18. ábrán megjelölt fekete gumiból készült fogantyú meghúzásával.
 - c. Válassza le a gázvezetékét a csatlakozó doboz és a hordozható csatlakoztatókonzol gázcsatlakozó foglalatáról úgy, hogy a gázcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja rögzítetlen helyzetbe (19. ábra).
 - d. Válassza le a gázvezeték biztonsági kábelét.
 - e. Helyezzen védőfedelelet a hordozható csatlakoztatókonzolon a csatlakozódoboz kábelkötegének foglalataiba, hogy védelmet nyújtson a por és törmelék ellen (20. ábra).



20. ábra: Védőborítások

12. Válassza le a konzolról a csatlakozó doboz kábelkötegét a csatlakozó dobozról a vizsgálóhelyiségben.
 - a. Válassza le az elektromos vezetéket a csatlakozó doboz elektromos aljzatáról a 17. ábrán megjelölt recés fogantyú meghúzásával.
 - b. Válassza le a száloptikás vezetéket a csatlakozó doboz száloptikás aljzatáról a 18. ábrán megjelölt fekete gumiból készült fogantyú meghúzásával.
 - c. Válassza le a gázvezetéket a csatlakozó doboz gázcsatlakozó foglalatáról úgy, hogy a gázcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja nyitott helyzetbe (19. ábra).
 - d. Válassza le a gázvezeték biztonsági kábelét.
 - e. Helyezzen védőfedelelet a csatlakozódoboz kábelkötegének foglataiba a csatlakozó dobozon, hogy védelmet nyújtson a por és törmelék ellen.
13. A konzolt, a hordozható csatlakoztatókonzolt és a csatlakozódoboz kábelkötegeit minden használat után tisztítsa meg a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer tisztítása című fejezetben leírt utasítások szerint. Tárolás előtt gondoskodni kell arról, hogy a rendszer száraz legyen.
14. Helyezzen védőborítást a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakozóira, és helyezze a csatlakozódoboz kábelkötegeit tárolózsákba.
15. A rendszer tárolása előtt hajtsa le az érintőképernyős monitort a monitortartó mélyedésbe.

FIGYELEM! A monitor lehajtása előtt győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy, például egy USB pendrive, nincs a monitortartó rekeszbe. Legyen óvatos, amikor a monitort lehajtja a monitortartó rekeszbe; a monitor károsodásának elkerülése érdekében ne fejtessen ki túlzott erőt.

FIGYELEM! Legyen óvatos, nehogy becsípje az ujját, amikor lehajtja az érintőképernyős monitort.

16. Fedje le a Visual-ICE MRI krioablációs konzolt és a hordozható csatlakoztatókonzolt a mellékelt fedéllel.

Gázpalackok cseréje az eljárás során

Ha az eljárás közben cserélni kell a gázpalackokat, hagyja abba az összes fagyasztási és olvasztási műveletet.

Standard gázpalack üzembe helyezése

1. Az eljárás befejezéséhez szükséges gázmennyiség becslésével tervezze meg a megfelelő időt a gázpalack cseréjéhez. A Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) részen található **Gas Indicator** (Gázkijelző) azt jelzi, hogy a kiválasztott gázáramlási intenzitás és a használt tűk típusa és száma alapján hány percre elegendő gáz maradt az egyes gázpalackokban. Vegye figyelembe az eljárás tervezett fagyasztási-kiolvasztási ciklusainak számát is.
2. Helyezze el biztonságosan az üres gázpalack mellé a szükséges típusú és tisztaságú gázt tartalmazó teli gázpalackot.
3. Zárja el és szorítsa meg mindkét gázpalack szelepeit.
4. Lassan nyissa ki a kézi szellőzőszelepet, ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékekből. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és a gázellátó-vezetéseken lévő mindkét nyomásmérő nulla nyomást nem jelez.
5. Használja a villáskulcsot az üres gázpalackon lévő nyomásmérő egység eltávolításához.
6. Csatlakoztassa a nyomásmérőt a teli gázpalackhoz.
7. Zárja el és szorítsa meg a kézi szellőzőszelepet.
8. Óvatosan forgassa el a héliumpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás folyhasson.
9. Óvatosan forgassa el az argongázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás folyhasson. Ha a Gas Indicator (Gázkijelző) nem mutatja az argonnyomást, akkor bizonyosodjon meg arról, hogy az Argon Shutoff Valve (Argon-elzárószelep) OPEN (NYITVA) állásban van-e.
10. Folytassa a krioblációs eljárást a következő betervezett fagyasztási vagy kiolvasztási fázissal.

Két gázpalack csatlakoztatása

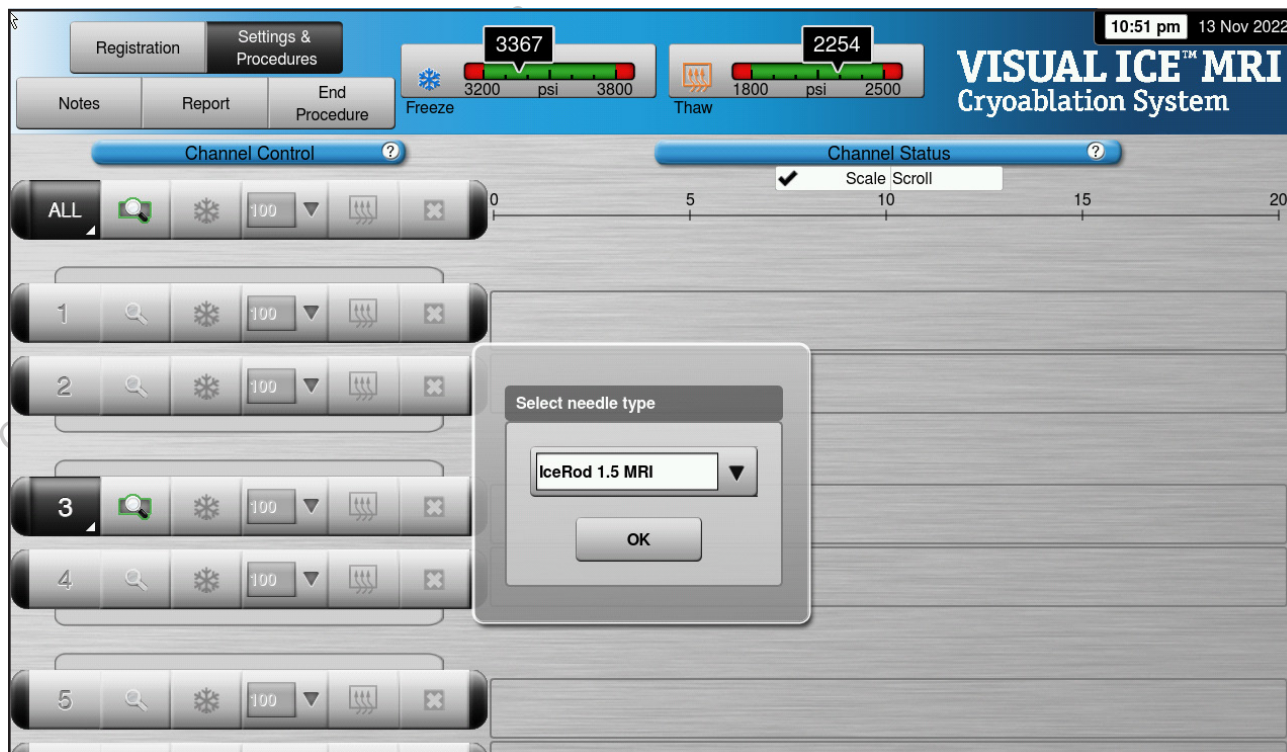
1. Biztonságos módon helyezze a majdnem üres gázpalack mellé a szükséges tisztaságú gázt tartalmazó teli argongázpalackot.
2. Zárja el és szorítsa el az üres gázpalack szelepét.
3. Nyissa ki a kézi szellőzőszelepet, ezzel kiengedi a gázt a rendszerből és a nagynyomású gázellátó-vezetékekből. Várjon, amíg le nem engedi a teljes nyomást, és amíg a Navigation Tool Bar (Navigációs eszközsáv) nyomásmérője / nyomásmérői nulla nyomást nem jelez(nek).
4. Zárja el a kézi szellőzőszelepet.
5. A gyorscsatlakozók segítségével csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezetékét az EZ-Connect2 kétpalackos adapterhez.
6. Csatlakoztassa a kiegészítő gázellátó-vezeték másik végét az új gázpalackhoz.
7. Óvatosan forgassa el az új gázpalack szelepét egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérőn lévő nyomásérték azonnal reagál-e. A gázpalack kinyitásához forgassa tovább a gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elegendő gázáramlás folyhasson.

Speciális csatornavezérlők

Az egyes csatornához rendelt Speciális csatornavezérlők lehetővé teszik a tű típusának megváltoztatását a kiválasztott csatornán, két csatorna összekapcsolását, valamint több fagyasztási-kiolvasztási ciklus beprogramozását.

Tűtípus kiválasztása vezérlő

1. Egy csatornához tartozó tű típusának megváltoztatásához nyomja meg és tartsa lenyomva a **Csatorna** gombot, hogy belépessen a csatornához tartozó Speciális csatornavezérlők felületére (25. képernyő).
2. A legördülő menüből válassza ki a megfelelő tűtípust.
3. Nyomja meg az **OK** (Rendben) gombot.

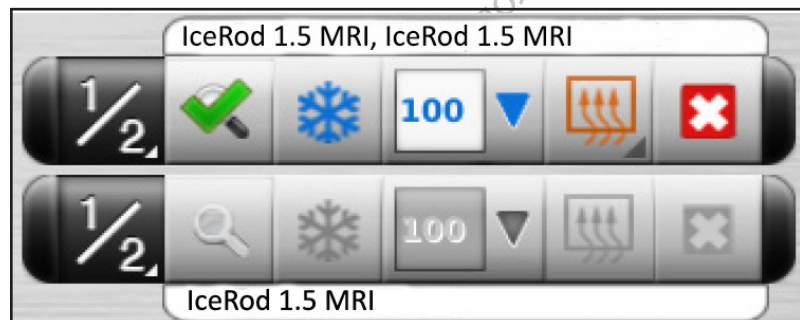


25. képernyő: Speciális csatornavezérlők

Csatornák összekapcsolása vezérlő

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Csatorna** gombot, hogy beléphessen a csatornához tartozó *Speciális csatornavezérlők* felületére.
2. Nyomja meg a **Link** (Összekapcsol) gombot két csatorna összekapcsolásához és egyidejű működtetéséhez. Ha két csatorna össze van kapcsolva, a **Csatorna** gomb mindkét csatornát mutatja (26. képernyő).

MEGJEGYZÉS: Ez a funkció nem érhető el az **ALL** (ÖSSZES) csatornán. Csak azokat a csatornákat lehet összekapcsolni, amik a tűcsatlakoztató felületen ugyanabban a vízszintes síkban találhatók (például 1-es és 2-es, 3-as és 4-es, 5-ös és 6-os).

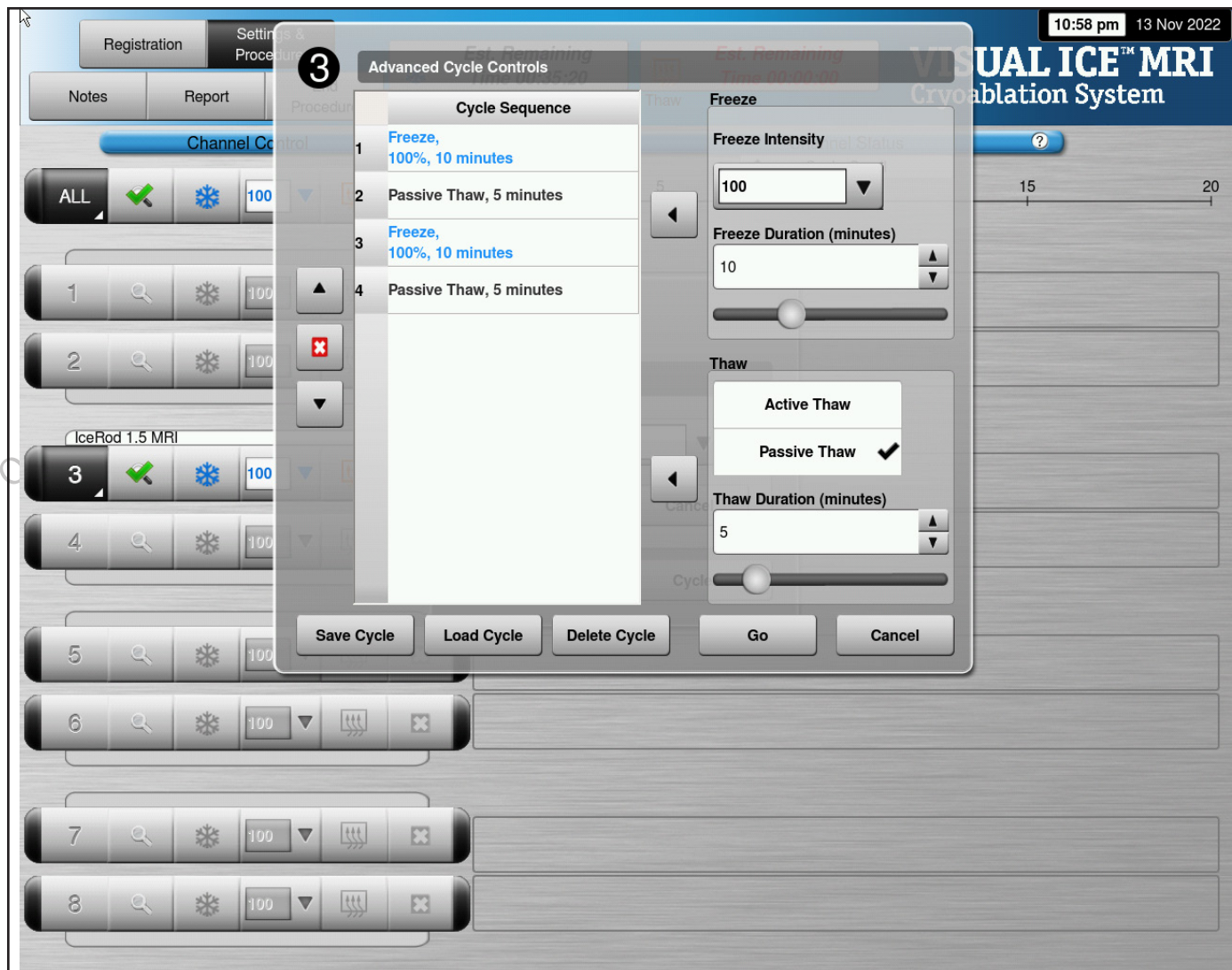


26. képernyő: Összekapcsolt csatornák

3. Nyomja meg a **Szétválasztás** gombot (ami a **Csatorna** gomb megnyomásával és lenyomva tartásával érhető el) a két csatorna közötti kapcsolat feloldásához, hogy azok egymástól függetlenül működjenek.

Ciklusprogramozás vezérlő

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Csatorna** gombot, hogy belépessen a csatornához tartozó *Speciális csatornavezérlők* felületre.
2. Nyomja meg a **Cycles** (Ciklusok) gombot (a Speciális csatornavezérlők menüben) az *Advanced Cycle Controls* (Speciális ciklusvezérlők) menübe történő belépéshez, a fagyasztási-olvasztási ciklus(ok) programozásához (27. képernyő).



27. képernyő: Advanced Cycle Controls (Speciális ciklusvezérlők)

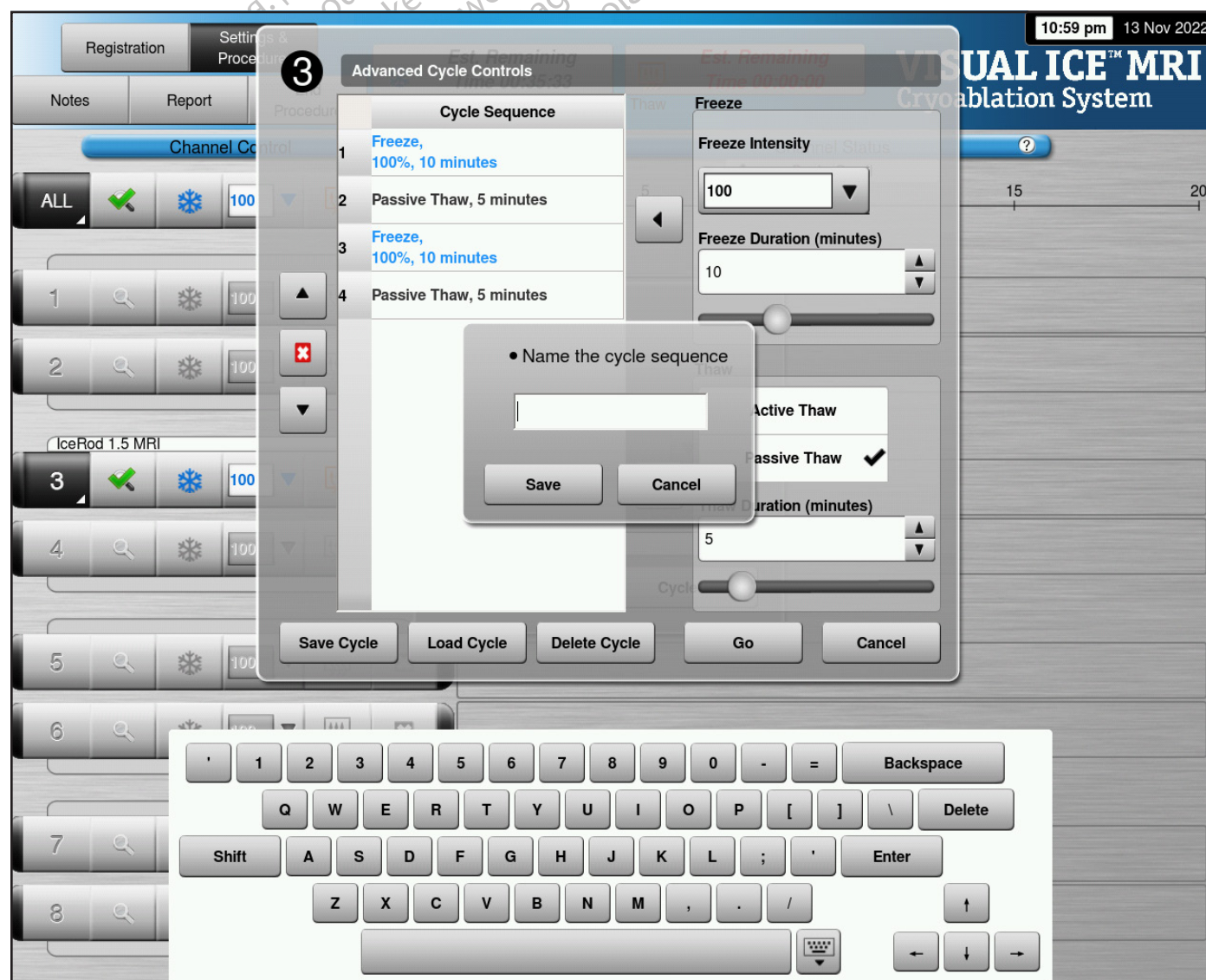
3. Válassza ki a kívánt fagyasztási intenzitást a *Freeze* (Fagyasztás) vezérlőből a legördülő menüben, valamint a fagyasztási fázis időtartamát a görgetősávon vagy a megfelelő nyíl segítségével.
4. Adja hozzá a programozott fagyasztási ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menühöz a *Freeze* (Fagyasztás) vezérlők mellett található bal oldali **Nyíl** gombbal.
5. Válassza ki a kívánt olvasztást a *Thaw* (Olvasztás) vezérlőkben elérhető opciók közül. A megfelelő nyílak vagy a görgetősáv segítségével válassza ki az olvasztási időtartamot.
6. Adja hozzá a programozott olvasztási ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menühöz a *Thaw* (Olvasztás) vezérlők mellett található bal oldali **Nyíl** gombbal.

7. Szükség szerint programozza be a további ciklusokat a 3. – 6. lépések megismétlésével.
8. A ciklusszekvenciák sorrendjének elrendezéséhez jelölje ki a programozott ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) vezérlőkben. Az **Fel** vagy a **Le** gomb használatával rendezze a ciklust a kívánt sorrendbe.
9. Távolítsa el a ciklust a *Cycle Sequence* (Ciklusszekvencia) menüből a ciklus kijelölésével, majd a **Stop** (Leállítás) gomb megnyomásával.
10. Nyomja meg a **Go** (Indít) gombot a krioablációs eljárás beprogramozott ciklusokkal történő elindításához.

FIGYELEM! A programozott fázis megszakítása azonnal megszakítja ezt a fázist és a programozott ciklust.

11. A további csatornák programozásához ismételje meg az 1. - 10. lépéseket.

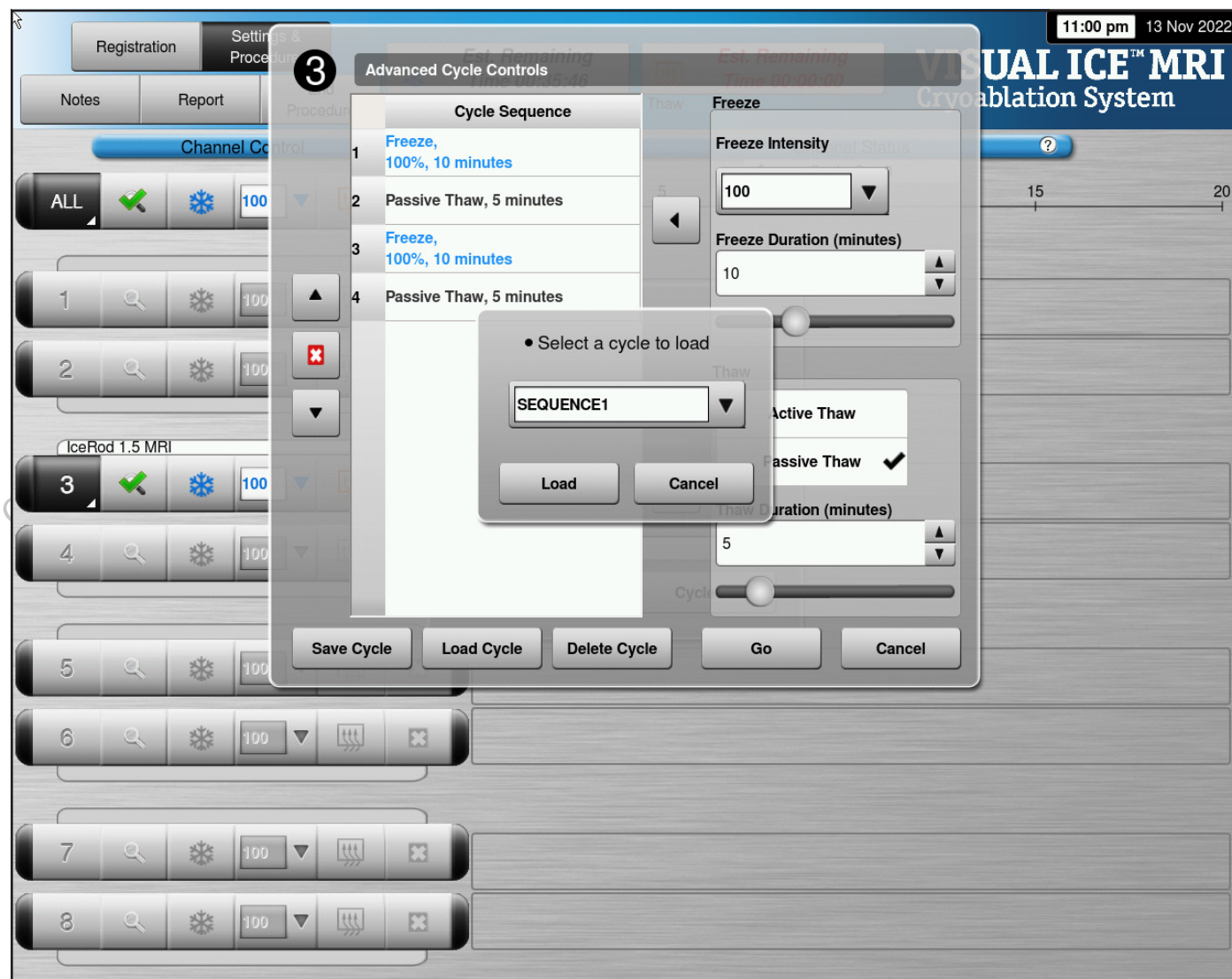
MEGJEGYZÉS: A programozott szekvenciák menthetők a **Save Cycle** (Ciklusmentés) gombbal. Nevezze el a szekvenciát, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (31. képernyő).



28. képernyő: Cycle Sequence (Ciklusszekvencia) vezérlők

Mentett szekvencia futtatása

Mentett szekvencia futtatásához lépjen be a kiválasztott csatornához tartozó *Speciális csatornavezérlők* menübe, és nyomja meg a **Cycles** (Ciklusok) gombot, majd nyomja meg a **Load Cycle** (Ciklus betöltése) gombot. A legördülő menüből válassza ki a mentett szekvenciát, majd nyomja meg a **Load** (Betöltés) gombot, végül nyomja meg a **Go** (Indít) gombot (29. képernyő).



29. képernyő: Mentett szekvencia vezérlők

RENDSZERGAZDAI FUNKCIÓK

Beállítások szerkesztése

A *Beállítások szerkesztése* képernyő lehetővé teszi, hogy konfigurálja a krioablációs eljárás során használt rendszerbeállításokat. Mindegyik Visual-ICE MRI krioablációs rendszerhez maximum öt (5) felhasználói fiók állítható be.

A megváltoztatható beállítások a System (Rendszer), az Procedure (Eljárás), és a Registration Settings (Regisztráció beállításai), valamint a Units (Mértékegységek) (lásd: 14. táblázat). A rendszeridőt és -dátumot kizárólag a szervizszemélyzet módosíthatja; a rendszergazda az időzónát változtathatja meg.

Ha a beállításokat módosították, nyomja meg a **Back** (Vissza) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőre való visszatéréshez. Megjelenik egy üzenet, amely összefoglalja a beállításokon végrehajtott változtatásokat, és amelyben megerősítést kér a beállítások mentéséhez. Nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot a beállítások mentéséhez, a **No** (Nem) lehetőséget a változások mentése nélkül a képernyőről való kilépéshez, vagy a **Cancel** (Mégse) gombot, amivel visszatér a *Beállítások szerkesztése* képernyőre és folytathatja a változtatásokat.

The screenshot displays the 'Configuration' screen of the Visual ICE MRI system. The top navigation bar includes buttons for 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet', along with the system name 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' and the current time/date '11:01 pm 13 Nov 2022'. The main area is divided into several panels:

- System Settings:** Includes 'Argon Cylinder Volume' (42.0000), 'Helium Cylinder Volume' (42.0000), a unit selector (Liters checked, Cubic Meters), 'Inactivity Timeout (minutes)' (120), and 'Language' (English (English)).
- Procedure Settings:** Includes 'Low Cylinder Alert (minutes)' (10), checkboxes for 'Link all channels' and 'Passive thaw timer count up'.
- Registration Settings:** Includes 'Custom Fields' (two empty text boxes), 'Upload Registration' (Disabled), and buttons for 'Clear Hospital Information' and 'View HIPAA Logs'.
- Time:** Includes 'Date' (13 Nov 2022), 'Time' (11:01 pm), 'Time Zone' ((UTC-6:00) Central Time), and a checkbox for 'Use 24 hour clock'. A note states: 'The time and date can only be changed by service personnel'.
- Units:** Includes 'Pressure Units' (bar, psi checked, MPa).

At the bottom right, it shows 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' and an 'Export Logs' button.

30. képernyő: Beállítások szerkesztése

14. táblázat: Beállítások szerkesztése vezérlők

Beállítás	Leírás
Cylinder Volume (Gázpalack térfogata)	Válassza ki a gázpalack térfogatát és mértékegységét a földrajzi területén alkalmazott szabványnak megfelelően. A gázpalack térfogatát és annak mértékegységét kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja.
Inactivity Timeout (Inaktivitási időtúllépés)	Válassza ki, hogy a rendszer mennyi ideig lehet inaktív (30 perctől 180 percig), mielőtt újra be kell írnia a jelszavát. Az alapértelmezett inaktivitási időtúllépés 120 perc.
Language (Nyelv)	Válassza ki a szoftver megjelenítési nyelvét.
Low Cylinder Alert (Kiürülő gázpalack riasztás)	Válassza ki, hogy a Gázkijelző mennyivel (0 perc és 15 perc között) korábban emlékeztesse a felhasználót, hogy a gázpalack fennmaradt tartalmának becsült értéke alacsony.
Link all channels (Minden csatorna összecsatolása)	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet az összes egymás melletti csatorna automatikus összekapcsolásához egyidejű működtetés céljából (pl. 1 és 2, 3 és 4, 5 és 6, ...)
Passive thaw timer count up (Passzív olvasztási időzítő számláló)	Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet, hogy automatikusan megjelenítse a passzív olvasztás alatt eltelt időt. A digitális időzítő <i>Leállítva</i> feliratot mutat, és megjelenik a passzív olvasztás alatt eltelt idő.
Custom Fields (Egyéni mezők)	Írjon be egyéni neveket annak a két egyéni mezőnek a címkézéséhez, amelyek a <i>Registration</i> (Regisztrációs) képernyőn az adatok bevitelére szolgálnak.
Upload Registration (Regisztráció feltöltése)	A legördülő menü segítségével engedélyezheti vagy letilthatja azt a opciót, hogy feltölti a regisztrációs adatokat az eljárásjelentésekkel együtt. Alapértelmezés szerint a regisztrációs adatok nincsenek feltöltve. Ez a funkció csak a rendszergazda és a szervizszemélyzet számára elérhető.
Clear Hospital Information (Kórházi adatok törlése)	Törölje a kórház nevét és címét és az orvos nevét a rendszerelőzmények fájlból.
View HIPAA Logs (HIPAA naplók megtekintése)	A védett elektronikus egészségügyi adatokat tartalmazó vagy felhasznált összes rendszerműveletet tartalmazó HIPAA naplók megtekintése, amelyek tartalmazzák az időt, a dátumot és a felhasználói azonosítót.
Time Zone (Időzóna)	Az időzónát kizárólag a rendszergazda vagy a szervizszemélyzet módosíthatja. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer automatikusan igazodik a nyári időszámításhoz.
Pressure Units (Nyomásegységek)	Válassza ki a Gázkijelző által jelzett nyomásegységeket.

A képernyő tetején lévő vezérlőgombok a Manage Users (Felhasználók kezelése) és a Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés) lehetőségeket kínálják.

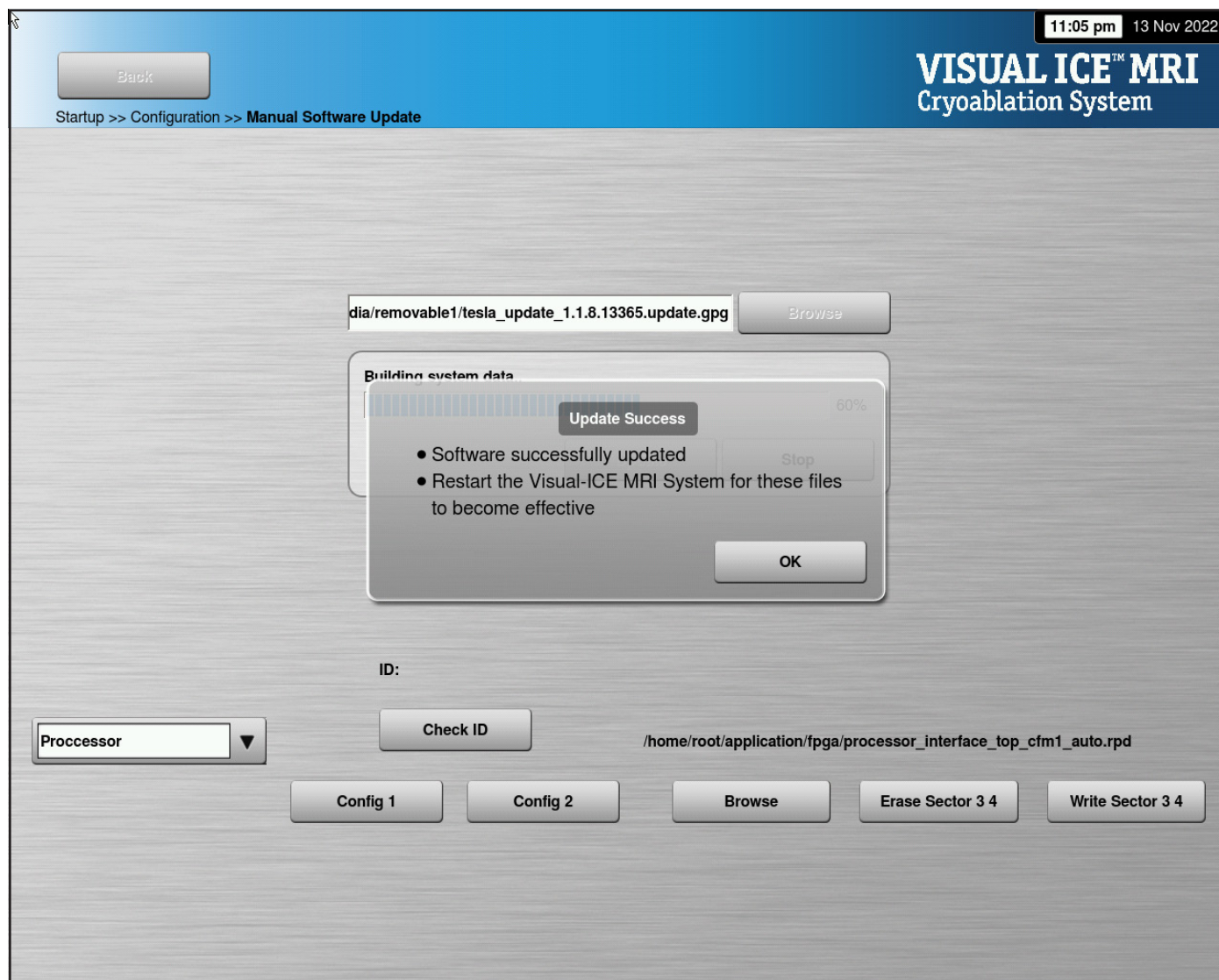
Manage Users (Felhasználók kezelése): Válassza ki felhasználónevét, és nyomja meg a **Change Password** (Jelszó megváltoztatása) gombot a jelszavának módosításához. A rendszergazda felhasználók létrehozhatnak, eltávolíthatnak felhasználókat, vagy megváltoztathatják bármelyik felhasználó jelszavát.

Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés): Nyomja meg a **Manual Software Update** (Kézi szoftverfrissítés) gombot a szoftverfrissítés USB pendrive-ról való telepítéséhez. Ez a funkció csak az rendszergazda- és szervizfelhasználók számára elérhető.

Manual Software Update (Kézi szoftverfrissítés)

A rendszergazda és szervizfelhasználók manuálisan, USB-pendrive-ról frissíthetik a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szoftverét.

1. Nyomja meg a **Manual Software Update** (Kézi szoftverfrissítés) gombot a *Beállítások szerkesztése képernyőn* (30. képernyő).
2. Nyomja meg a **Browse** (Böngészés) gombot a frissítési fájl kiválasztásához, és nyomja meg az **Update** (Frissítés) gombot. A szoftverfrissítés befejeztével megjelenik egy megerősítő üzenet (31. képernyő).



31. képernyő: Szoftverfrissítés megerősítése

AZ ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozóhatóságnak. Az ausztráliai vásárlóknak minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel a készülékkel kapcsolatban történik, a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) szervezetnek kell jelenteniük.

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer tisztítása

Minden használat után tisztítsa meg a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert az alábbi lépésekkel.

1. A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer OFF (KI) állásában tisztítsa meg az érintőképernyő monitorát.
 - Óvatosan törölje le a képernyőt megnedvesített géztörölővel.
 - Használjon vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
 - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipó.
2. Tisztítsa meg a konzolt, a hordozható csatlakoztatókonzolt, és a csatlakozódoboz kábelkötegeit egy nedves géztörölőkendővel való áttöréssel.
 - Használjon szappanos vizet vagy izopropil-alkoholos tisztítóoldatot.
 - Ne használjon olyan tisztítószeret, mint a Betadine antiszeptikus oldat vagy a hipó.
 - Ne hagyja, hogy víz vagy más folyadék csepegjen vagy szivárogon a tűcsatlakoztató felület tűcsatlakoztató aljzataiba a hordozható csatlakoztatókonzolon. A tűcsatlakoztató aljzatoknak mindig teljesen száraznak kell maradniuk.
3. A rendszer lezárása vagy bekapcsolása előtt ellenőrizni kell, hogy a megtisztított felületek szárazak-e.

Hulladékkezelés

Az eszköz minden külső és hozzáférhető felületét a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer user manual (Felhasználói kézikönyv) utasításai szerint kell megtisztítani. Ennek részeként tisztítsa meg az általánosan használt leválasztható kábeleket is (tápkábel, videokábelek, tapaszlektrodák vezetéke stb.). A rendszerben lévő veszélyes anyagok azonosításához olvassa el a User Manual (Felhasználói kézikönyv) vonatkozó részeit.

Ha az egységet elektronikai újrahasznosítási folyamatba helyezik, értesítse az átvevőt az ilyen anyagok jelenlétéről. Gyógyászati villamos készülékek kezelésében jártas újrahasznosítási szolgáltató használata javasolt, de nem kötelező. Égetőműben, hulladéklerakóban elásással vagy háztartási hulladékok kezelési folyamatába helyezve tilos ártalmatlanítani.

A rendszert a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint kell biztonságosan ártalmatlanítani vagy vissza kell juttatni a Boston Scientific cégnek. Termék-visszaszállítási készletért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Az összes éles eszközt ártalmatlanítsa közvetlenül egy biológiai veszély szimbólummal ellátott, éles tárgyak tárolására szolgáló edénybe helyezve. A éles eszközökből álló hulladékot a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint az éles eszközök ártalmatlanítására szolgáló úton kell biztonságosan ártalmatlanítani.

HIBAE LHÁRÍTÁS

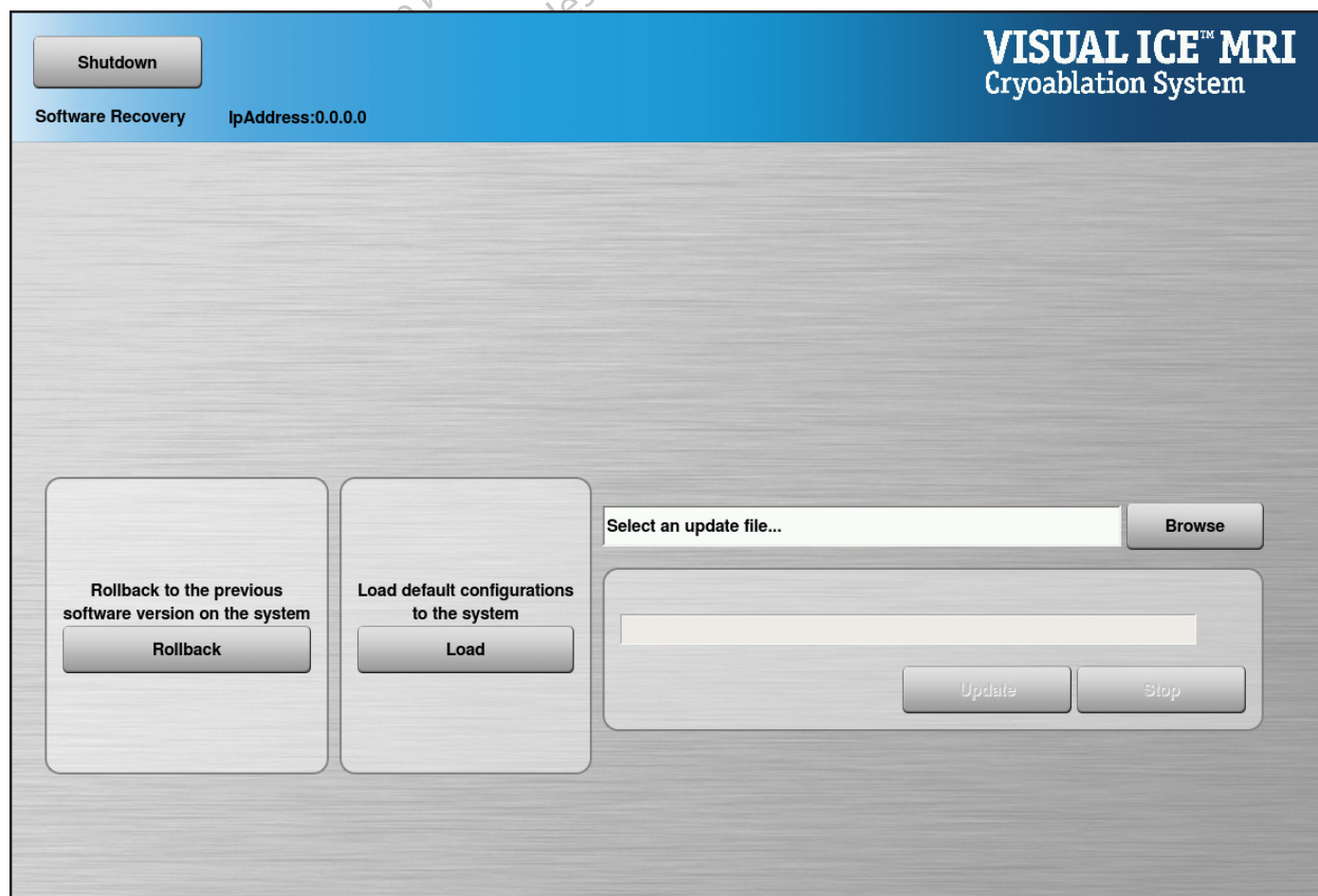
A Boston Scientific a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer hibaelhárítására az alábbi lehetőségeket javasolja. Ha a javasolt megközelítések nem oldják meg a problémát, vagy a probléma az alábbiakban nem szerepel, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

Software Recovery (A szoftver helyreállítása)

Szoftverhibák vagy -meghibásodások esetén a szoftver visszaállítható az előző szoftververzióra.

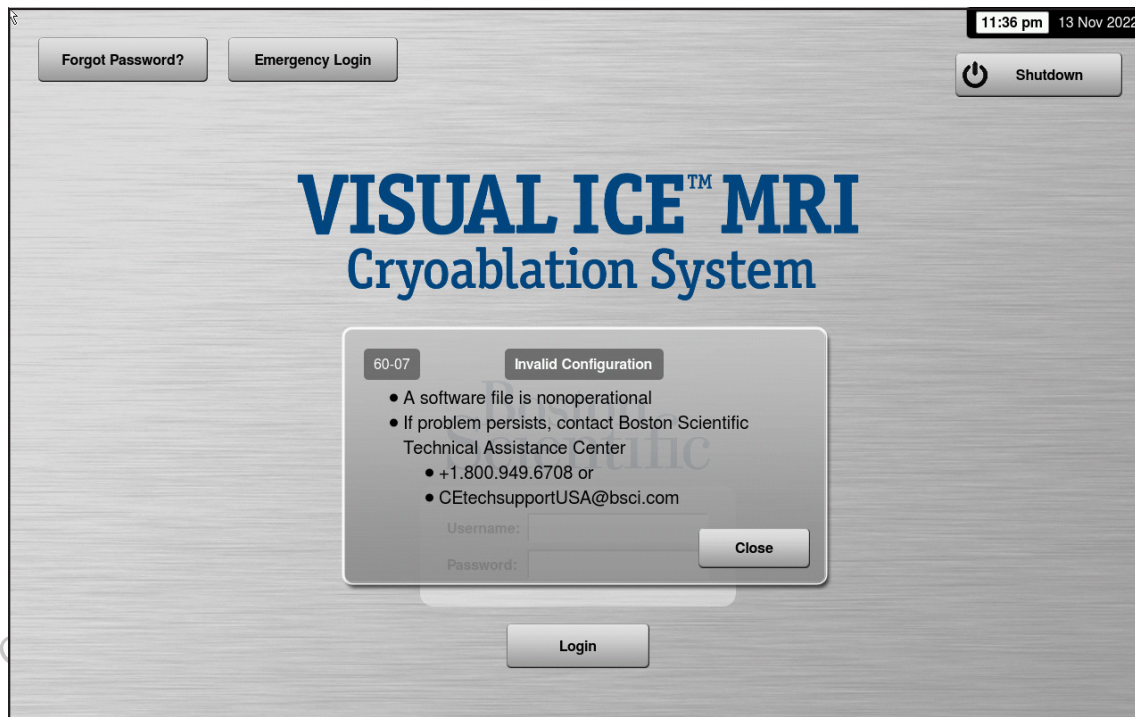
A rendszergazda és szervizfelhasználók frissíthetik a szoftvert egy megfelelő USB-pendrive segítségével.

1. Állítsa le a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert.
2. Tartsa lenyomva a **Szoftver alaphelyzetbe állítása** gombot úgy, hogy egy kiegyenesített gemkapcsot helyez be a szoftver visszaállítására szolgáló lyukba, és közben bekapcsolja a rendszert. A rendszer megjeleníti a *Software Recovery* (Szoftver helyreállítása) képernyőt.



32. képernyő: Software Recovery (Szoftver helyreállítása) képernyő

3. Nyomja meg a **Rollback** (Visszagörgetés) gombot a szoftver előző szoftververzióra való visszaállításához.
4. **OPCIONÁLIS:** Nyomja meg a **Load** (Betöltés) gombot a szoftver frissítéséhez, ha a **Login** (Bejelentkezés) képernyőn megjelenített üzenet azt jelzi, hogy a szoftverkonfiguráció érvénytelen (33. képernyő).



33. képernyő: Invalid Configuration (Érvénytelen konfiguráció) üzenet

5. Ha a szoftvert egy USB-pendrive-on elérhető újabb verzióra frissíti.
 - Jelentkezzen be rendszergazda felhasználóként.
 - Nyomja meg a **Configure Settings** (Beállítások szerkesztése) gombot a *Startup* (Kezdő) képernyőn. (13. képernyő).
 - Nyomja meg a **Manual Software Update** (Kézi szoftverfrissítés) gombot a *Beállítások szerkesztése* képernyőn (21. képernyő).
 - Helyezze be az USB-pendrive-ot.

MEGJEGYZÉS: Várjon 20 másodpercet, hogy a rendszer felismerje az USB-pendrive-ot.

- Nyomja meg a **Browse** (Böngészés) gombot.
 - Válassza ki a fájlt a frissítés elvégzéséhez.
 - Nyomja meg az **Update** (Frissítés) gombot.
-

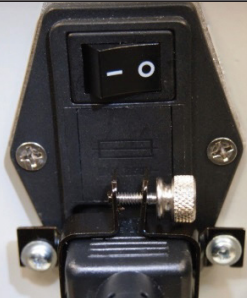
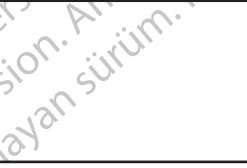
MEGJEGYZÉS:

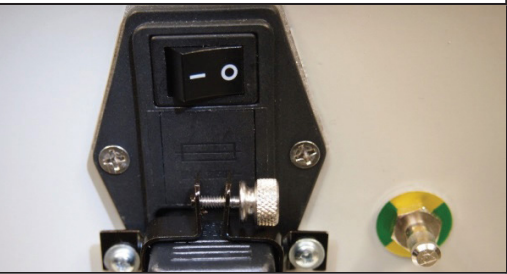
- Várja meg, amíg egy megjelenő üzenet megerősíti, hogy befejeződött a frissítés.
 - A frissítés akár fél órát is igénybe vehet.
-

Az elektronikus és elektromos összetevőkkel és a felhasználói hibákkal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / megoldások
A rendszer nem kapcsol ON (BE) (azaz nem működik a ventilátor), vagy az eljárás közben áramkimaradás van	1. A rendszer előlapján található be/kikapcsológomb vagy a hátulsó panelen lévő főkapcsoló OFF (KI) állapotban van (2. ábra és 3. ábra). Kapcsolja BE a hálózati áramellátást. 2. A Visual-ICE MRI krioablációs konzol tápkábele le van választva a fali csatlakozóaljzatról vagy a konzol hátlapjáról. Csatlakoztassa a tápkábelt a Visual-ICE MRI krioablációs konzolhoz, és ellenőrizze, hogy a tápkábel teljesen be van-e illesztve. Csatlakoztassa a tápkábelt a fali csatlakozóaljzathoz. 3. A fali csatlakozóaljzatban nincs áramellátás. Ellenőrizze, hogy a fali csatlakozóaljzat ON (BE) állásba van-e kapcsolva. Szükség esetén kérjen segítséget a kórház orvosbiológiai mérnöktől. 4. Lehetséges, hogy kiégett a biztosíték. Tartalék biztosítékok a tápkábel bemenetében találhatók a rendszeren (3. ábra). A biztosítékok cseréjének menetével kapcsolatban olvassa el a Biztosítékcseré című fejezetet.
A rendszer nem ismeri fel a csatornát vagy a tűt, ezért a csatorna vagy tű nem használható	1. Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegei csatlakoztatva vannak-e. A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatásáról a vezérlőhelyiségben a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatásáról és a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatásáról szóló részben találja. 2. Ellenőrizze a megfelelő csatorna rögzítőkarját, és győződjön meg arról, hogy teljesen zárt állásban van. 3. Legalább egy tűt kell behelyezni a csatornába ahhoz, hogy a csatorna használható legyen. 4. Lehetséges, hogy a csatorna hibás. Ne használja ezt a csatornát. Helyezze át a tű(ke)t egy másik csatornába. Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző tesztet.
Az érintőképernyő nem reagál	1. A rendszer vezérléséhez használható az érintőpad. 2. Kapcsolja KI és indítsa újra a rendszert az elején található be/kikapcsológommbal (2. ábra).
Az USB pendrive nem működik vagy A rendszer nem ismeri fel az USB-pendrive-ot	1. Az USB-pendrive nincs csatlakoztatva az USB-porthoz. Csatlakoztassa a pendrive-ot az USB-port ikonnal ellátott porthoz (4. ábra). 2. Az USB-pendrive nincs megfelelően csatlakoztatva az USB-porthoz. Vegye ki az USB-pendrive-ot a rendszeren található kijelölt USB-csatlakozóból. Várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa újra az USB-pendrive-ot a kijelölt USB-porthoz. 3. Ha a probléma továbbra is fennáll, próbáljon egy másik USB-pendrive-ot használni. 4. Hibás az USB-pendrive. Cserélje ki az USB-pendrive-ot egy új USB pendrive-ra.
A Login (Bejelentkezés) képernyő jelent meg, miután a rendszert több mint 2 órán keresztül az Eljárás képernyőn hagyták inaktív módban	Írja be a megfelelő jelszót az <i>Eljárás képernyőre</i> való visszatéréshez.
Az érintőképernyő elsötétül az eljárás során	Lehetséges, hogy levált a videokábel. VIGYÁZAT! Ne érintse meg a képernyőt, ha az érintőképernyős monitor öt (5) másodpercnél hosszabb ideig elsötétedik az eljárás során. Azonnal kapcsolja ki a rendszer áramellátását, és a tűk véletlen aktiválásának elkerülése érdekében állítsa le az eljárást. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Biztosítékcseré

Utasítás	Fénykép
1. Kapcsolja a Visual-ICE MRI krioablációs konzol hátoldalán lévő főkapcsológombot OFF (KI) állásba. Lazítsa meg a kábelrögzítő kapcson lévő pillangócsavart.	
2. Vegye ki a tápkábelt a rögzítőkapocsból. Távolítsa el a rögzítőkapcsot rögzítő két csavart, és vegye ki a rögzítőkapcsot a hálózati bemeneti csatlakozóból.	
3. Helyezzen be egy kis csavarhúzó a biztosítéktartó alján található nyílásba, és kezdje el kipattintani vele a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóból.	
4. Tartsa a kezét a biztosítéktartó alatt és óvatosan csúsztassa ki a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóból. MEGJEGYZÉS: Négy biztosíték van a biztosítéktartóban.	
5. Kapja el a hálózati bemeneti csatlakozóból eltávolított biztosítéktartót és a biztosítékokat, amikor a biztosítéktartót kiveszi a hálózati bemeneti csatlakozóból. A biztosítéktartóban maradó két biztosíték a rendszer áramkörének részét képezi.	
6. Cserélje ki a biztosítéktartóban lévő biztosítékokat a két szabad biztosítékkal. MEGJEGYZÉS: Kizárólag a Boston Scientific által előírt biztosítékokat használja a Visual-ICE MRI krioablációs konzolban.	

Utasítás	Fénykép
7. Pattintsa vissza a biztosítéktartót a hálózati bemeneti csatlakozóba. Tegye vissza a rögzítőkapcsot, csatlakoztassa a tápkábel, és húzza meg a rögzítőkapcsos lévő pillangócsavart.	
8. Hívja fel a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatát, és kérjen visszahívásra időpontot a szerviztől a kiégett biztosítékok okának és a szervizelés szükségességének meghatározásához és cserebiztosítékok biztosításához.	

Gázzal kapcsolatos problémák

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer nem teszi lehetővé zárt csatornában lévő tű tesztelését	- Ellenőrizze, hogy a rendszer üzemi nyomáson van-e. A üzemi gáznyomásokra vonatkozó információk a 7. táblázatban találhatók. - Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegei csatlakoztatva vannak-e. A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatására vonatkozó tájékoztatást A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben és a Csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben című fejezetben találja. - Lehetséges, hogy az Argon elzárószelep az ARGON OFF (Argon KI) állásba van állítva. Ellenőrizze, hogy az Argon elzárószelep (3. ábra) ARGON ON (Argon BE) állásba van-e állítva és megfelelő gázáramlást tesz-e lehetővé. - Szükség esetén a megfelelő gázáramlást biztosítása érdekében nyissa ki jobban az gázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a Gázkijelző felületén.
A tű nem fagyaszt a tű épségét és működését ellenőrző tesztek alatt	- Lehetséges, hogy el van zárva az argongázpalack szelepe. A megfelelő gázáramlás biztosítása érdekében nyissa ki jobban az argongázpalack szelepét az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a Gázkijelző felületén. - Győződjön meg arról, hogy az argongázpalack csatlakoztatva van-e az argonbemenethez. - Lehetséges, hogy a tű eltömődött (por vagy jég miatt). Próbálja meg ismét tesztelni. - Ha a tű továbbra sem fagyaszt - A csatornán folyamatban lévő összes tevékenység leállításához nyomja meg a Stop (Leállítás) gombot. - Szorosan fogja meg a tűcsatlakoztatót az egyik kezével, és oldja ki a csatornát a tű leválasztásához. - Helyezze át a tűt egy másik csatornába és ismétlje meg a tesztet. MEGJEGYZÉS: Ha csak egy tű csatlakozik a csatornához, a tűcsatlakoztató mögött reziduális nyomás alakulhat ki. 5. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tűt egy újra, és lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A tűhöz nem jut héliumgáz	1. Lehetséges, hogy el van zárva a héliumgázpalack szelepe. A megfelelő gázáramlás biztosítása érdekében nyissa ki jobban a gázpalackon a szelepet az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Ellenőrizze, hogy megfelelő nyomás jelenik-e meg a Gázkijelző felületén. 2. Lehet, hogy a tű eltömődött. • A csatornán folyamatban lévő összes tevékenység leállításához nyomja meg a Stop (Leállítás) gombot. • Szorosan fogja meg a tűcsatlakoztatót az egyik kezével, és oldja ki a csatornát a tű leválasztásához. • Helyezze át a tűt egy másik csatornába és ismételje meg a tesztet. MEGJEGYZÉS: Ha csak egy tű csatlakozik a rendszerhez, a tűcsatlakoztató mögött reziduális nyomás alakulhat ki. 3. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tűt egy újra.
A kézi szellőzőszelepből gáz szivárog	Lehetséges, hogy nyitva van a kézi szellőzőszelep. Zárja el teljesen a kézi szellőzőszelepet.
A tűk csatlakoztatása előtt sziszegő hang hallható	1. Ellenőrizze, hogy a szabályozott nyomásértékek a munkanyomás határértékén belül vannak-e (Gázjelző kijelzőjén található zöld tartomány). A rendszer károsodásának megelőzése érdekében a rendszer szellőztethet, hogy a nyomást 4200 psi (289,6 bar, 28,96 MPa) alá csökkentse. Ha a nyomás a munkanyomás-tartományba esik, a rendszer megfelelően fog működni. 2. Lehet, hogy az automatikus szellőzőszelep nyitva van. Ha a kézi szellőzőszelep teljesen zárt állapotban van, és a sziszegés továbbra is fennáll, állítsa le a rendszert, és lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával.
A Gázkijelző részen megjelenített nyomás azt jelzi, hogy a gáznyomás túl alacsony (7. táblázat)	1. Győződjön meg arról, hogy az Argonlezáró szelep nyitva van. 2. Győződjön meg arról, hogy az argonpalack szelepe megfelelően nyitva van és lehetővé teszi a gázáramlást. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy félfordulatnyit. 3. Ellenőrizze a gázpalackon lévő nyomásmérőt, hogy elegendő nyomás van-e benne. 4. Szükség esetén cserélje ki a gázpalackot.
A tű épségét és működését ellenőrző teszt során a tű fagyaszt a teszt első 45 másodpercében az olvasztás helyett, majd megkezdí a 15 másodpercig tartó olvasztást a fagyasztás helyett	A gázok hibásan vannak csatlakoztatva (pl. a hélium gázellátó-vezeték van csatlakoztatva az argongázpalackhoz és fordítva). • Fejezze be az eljárást. • Szellőztesse ki a rendszerből a nagynyomású gázt. • Válassza le a gázellátó-vezetékéket, és csatlakoztassa újra őket a megfelelő gázpalackhoz. • Indítson el egy új eljárást. • Futtassa újra a tűtesztet.

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
Nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezeték nem lehet leválasztani az argonbemenet csatlakozójáról	A gázvezetéseket nem szellőztették ki és továbbra is nyomás alatt vannak. VIGYÁZAT! Ha nehéz meglazítani a gázpalackhoz csatlakoztatott nyomásmérőt, vagy az argongázellátó-vezeték nem lehet leválasztani az argonbemenet csatlakozójáról, akkor ne fejtessen ki túl nagy erőt a gázellátó-vezeték kioldásához vagy a nyomásmérő meglazításához. Lehetséges, hogy a gázvezeték továbbra is nyomás alatt áll. - Ellenőrizze, hogy a gázpalack ZÁRVA van-e. - Ellenőrizze, hogy a gázpalack nyomásmérője 0 psi (0 bar, 0 MPa) nyomást mutat-e. - Ha az Eljárás képernyő látható, győződjön meg arról, hogy a gáznyomás kijelzője szerint nincs csatlakoztatva a gáz. - Ha a Visual-ICE MRI krioblációs rendszer ON (BE) van kapcsolva, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztessen ki a rendszert. - Ha továbbra sem sikerül leválasztani a gázellátó-vezetéseket, vagy ha a rendszer OFF (KI) van kapcsolva, nyissa ki a rendszer hátulján lévő kézi szellőzőszelepet a rendszer teljes kiszellőztetéséhez. - Az eljárás befejezése után zárja el a kézi szellőzőszelepet.
Miután a Test (Teszt), Freeze (Fagyasztás) vagy a Thaw (Olvasztás) gombok egyikével elindította a gázáramlást, gáz kezd szivárogni valamelyik tűcsatlakoztató aljzaton keresztül	Lehetséges, hogy a csatorna aljzata kilazult vagy eltört. - Válassza le a tűt és helyezze át egy másik csatornába. - Ismét végezze el a tű épségét és működését ellenőrző teszteket. - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Mechanikai problémák

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A tűt nem lehet szorosan csatlakoztatni a tűcsatlakoztató aljzathoz	- Ellenőrizze, hogy a rögzítőkar UNLOCKED (NYITOTT) állásban van-e. - Lehetséges, hogy hibás a tűcsatlakoztató. Használjon másik tűt. - Lehetséges, hogy reziduális gáznyomás van a tűcsatlakoztató aljzatban. Használjon másik csatornát. - Ellenőrizze a Gázkijelző kijelzőjét. Ha a rendszerben nyomás van, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztessen ki a rendszert.
A tűcsatlakoztató felületen lévő rögzítőkar nem helyezhető LOCKED (LEZÁRT) állásba	- Ellenőrizze, hogy a csatorna összes tűje teljesen be van-e illesztve a tűcsatlakoztató aljzatokba. - Lehetséges, hogy hibás a rögzítőkar. Helyezze át a tűt egy másik csatornába. A szerviztől visszahívásra időpontért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához. - Ellenőrizze a Gázkijelző kijelzőjét, és győződjön meg arról, hogy a rendszer nincs nyomás alatt. Ha a rendszerben nyomás van, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztessen ki a rendszert.

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A konzol nem mozgatható szabadon	1. Engedje fel a féket az elülső kerekek kioldásához. 2. Ellenőrizze egyenként a hátsó kerékfékeket, és győződjön meg arról, hogy a fékek ki vannak engedve.

Gázpalack és gázellátó-vezeték

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A biztonsági kábel hiányzik a gázellátó-vezetéknek a gázpalack vagy a rendszer felőli oldalán	Ha hiányzik a biztonsági kábel, ne használja a gázellátó-vezetékét. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a helyiségben tartózkodó személyzet biztonságát. További utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Megsérült a nyomásmérő vagy a gázellátó-vezeték	Ne használjon sérült terméket. Új tartozékokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Gázszivárgást észlelt a nyomásmérő adaptere és a gázpalack szelepe között	- Szorítsa meg a csatlakozást a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével. - Zárja el a gázpalackon a szelepet, és a kézi szellőzőszelep segítségével engedje ki a gázt a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerből és a gázellátó-vezetékből (3. ábra). Győződjön meg arról, hogy megszűnt a túlnyomás a rendszerben. Lazítsa meg és távolítsa el a nyomásmérő szerelvény adapterét. Győződjön meg arról, hogy nincs törmelék a gázpalack csatlakozási pontján; szükség szerint tisztítsa meg a tömítőfelületet az esetleges törmelék eltávolításához. Helyezze vissza és szorítsa rá a nyomásmérő szerelvény adapterét a gázpalack szelepére a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerhez mellékelt villáskulcs segítségével.

Kábelkötegek csatlakozódobozhoz

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A csatlakoztatás nehézkes a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakozóinál	- Ellenőrizze, hogy a csatlakozók illeszkednek-e az illesztési jelölésekhez az aljzatokon. Lásd A csatlakozódoboz kábelkötegének csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben részt és a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatására vonatkozó tájékoztatást A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben című fejezetben találja. - Ellenőrizze, hogy a csatlakozók sérülésmentesek legyenek. Ha a csatlakozók sérültek, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával. Ne használjon sérült csatlakozódoboz-kábelköteget.
Nehéz meglazítani a csatlakozódoboz kábelkötegének gázcsatlakozóját.	A gázvezetéseket nem szellőztették ki és továbbra is nyomás alatt vannak. VIGYÁZAT! Ne fejtessen ki túl nagy erőt a csatlakozódoboz kábelkötegének gázcsatlakozójának kioldásához. Lehetséges, hogy a gázvezetékek továbbra is nyomás alatt állnak. - Ellenőrizze, hogy a gázpalack ZÁRVA van-e. - Ha a Visual-ICE MRI rendszer KI van kapcsolva, kapcsolja be a rendszert, és várjon harminc másodpercet, hogy a rendszer automatikusan kiszellőztesse magát. - Ha a Visual-ICE MRI rendszer ON (BE) van kapcsolva, fejezze be az eljárást, és az automatikus szellőztetés funkció segítségével szellőztessen ki a rendszert. - Az eljárás befejezése után zárja el a kézi szellőzőszelepet. - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
Nehéz csatlakoztatni a csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakozóinál	Lásd A rendszer leállítása fejezetet a csatlakozódoboz kábelkötegeinek leválasztására vonatkozóan.

Hordozható csatlakoztatókonzol

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
Nehéz mozgatni a hordozható csatlakoztatókonzolt	Ellenőrizze, hogy az összes kerékrögzítő kar ki van-e oldva. Lásd a 9. ábrát a kerékrögzítő karok fejezetben.
A gáznyomásjelző LED nem világít	- Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegei csatlakoztatva vannak-e. Lásd a Csatlakoztatódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben és a Csatlakoztatódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben című fejezetet a csatlakoztatódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatását illetően. - Ellenőrizze, hogy a rendszer be van-e kapcsolva. - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
A 8-as csatorna tesztelése gomb nem reagál	- Ellenőrizze, hogy van-e tű a 8-as csatornában és hogy a rögzítőkar be van-e kapcsolva. - Nyomja meg a Teszt gombot a 8-as csatornához a konzolon. - Ellenőrizze, hogy a rendszer be van-e kapcsolva. - Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegei csatlakoztatva vannak-e. Lásd A csatlakozódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vezérlőhelyiségben című fejezetet, és A csatlakoztatódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatása a vizsgálóhelyiségben című fejezetet a csatlakoztatódoboz kábelkötegeinek csatlakoztatását illetően. - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
A MINDENT LEÁLLÍT gomb nem reagál	- Nyomja meg a MINDENT LEÁLLÍT gombot a konzolon. - Ellenőrizze, hogy a rendszer be van-e kapcsolva. - Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötegei csatlakoztatva vannak-e. - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Tűk

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A fagyasztási fázis alatt vagy a kiolvasztási fázis után egy adott csatornában nem képződik jégballon vagy kisméretű jégballonok képződnek a tűkön	- Végezze el a következő lépéseket a leírt sorrendben: - Állítsa le a fagyasztási/kiolvasztási lépéseket mindegyik csatornán. - Olvassza ki a problémás tű(ke)t legalább egy percig. - Fagyasztással ellenőrizze a tű(k) megfelelő működését. - Ha a probléma továbbra is fennáll, csatlakoztasson egy új tűt egy másik csatornába, és végezze el a tű tesztelését. Folytassa az eljárást az újonnan tesztelt tűvel. - Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Jelenség	Lehetséges okok / Megoldások
A tű épségét és működését ellenőrző teszt során jól láthatóan buborékok távoznak a tűből	VIGYÁZAT! Ne használja a tűt. - Válassza le a tűt a hordozható csatlakoztatókonzolról, és izolálja a tűt. - Küldje vissza a hibás tűt a Boston Scientific cégnek értékelés céljából. - Az eljárás folytatásához használjon új tűt. - Teszteléssel erősítse meg az új tű épségét és megfelelő működését. - Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
Kicsomagolás vagy használat megkísérlése közben meghajlott vagy megsérült a tű	VIGYÁZAT! Ne használja a tűt. - Különítse el a tűt. - Használjon másik tűt az eljárás folytatásához. - Az eljárás befejezése után további utasításokért forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

Megjelenített üzenetek

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer üzenetet jelenít meg a felhasználói felületen, ha a felhasználó segítséget kér, vagy ha a rendszer felhasználó-, tű- vagy rendszerhibát észlel.

MEGJEGYZÉS: Jegyezze fel és jelentse az üzenet számát (pl. 10-01, 80-02), ha segítséget kér a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjától.

BEJELENTKEZÉS

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
10-01 Login - You have not entered the correct Login Name - Reenter your Login Name - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-01 Bejelentkezés) - Nem adta meg a pontos bejelentkezési nevét - Adja meg újra a bejelentkezési nevét - Lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, ha segítségre van szüksége - Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, ha további segítségre van szüksége)	Nincs megadva név. VAGY A megadott név nem egyezett a rendszerben lévő hozzárendelt nevekkal.
10-02 Login - You have not entered the correct Password - Reenter your Password - Contact your System Administrator if assistance is required - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center if further assistance is required (10-02 Bejelentkezés) - Nem a helyes jelszót adta meg - Adja meg újra a jelszavát - Lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, ha segítségre van szüksége - Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával, ha további segítségre van szüksége)	Nem adott meg jelszót. VAGY A megadott jelszó nem azonos a bejelentkezési névhez tartozó jelszóval.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
10-03 Reset Password Challenge - To reset your password, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by the Technical Assistance Center - Press the Reset button (10-03 Jelszó visszaállítása kérdés) - A jelszava helyreállításához lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával - Továbbítsa a képernyőn alább megjelenő kérdést - Adja meg a műszaki ügyfélszolgálati központtól kapott választ - Nyomja meg a Reset (Visszaállítás) gombot)	A felhasználó elfelejtette a jelszavát, megnyomta az Forgot Password (Elfelejtett jelszó) gombot, és kapott egy kérdést, amit továbbítania kell a műszaki ügyfélszolgálati központnak.
10-04 Password Reset - Your password has been reset to XXX - Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Jelszó visszaállítása) - A visszaállított jelszava XXX lett - Változtassa meg a jelszavát a konfiguráció képernyőn egy megfelelő időpontban)	A felhasználó helyesen adta meg a jelszó visszaállítására küldött kérdés válaszát, és most meg kell adnia az új jelszót.
10-05 Emergency Login - To obtain an emergency login, contact Boston Scientific Technical Assistance Center - Relay the Challenge on the screen below - Enter the Response provided by the Technical Assistance Center - Press the Login button (10-05 Vészhelyzeti bejelentkezés) - A vészhelyzeti bejelentkezés megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával - Továbbítsa a képernyőn alább megjelenő kérdést - Adja meg a műszaki ügyfélszolgálati központtól kapott választ - Nyomja meg a Bejelentkezés gombot)	A felhasználó sürgősségi bejelentkezést kért, és kapott egy kérdést, amit tovább kell küldenie a műszaki ügyfélszolgálati központnak.
10-06 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-06 Helytelen válasz) - Nem a helyes választ adta meg - Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a képernyőn található kérdésre adandó válaszáért)	A felhasználó megpróbált hozzáférni a vészhelyzeti bejelentkezéshez, és nem válaszolt helyesen a kérdésre. A felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálati központtal, hogy választ kapjon a vészhelyzeti bejelentkezéshez. MEGJEGYZÉS: Ez a művelet nem állítja vissza a jelszót.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
10-07 Incorrect Response - You have not entered the correct response - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-07 Helytelen válasz - Nem a helyes választ adta meg - Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjával a képernyőn található kérdésre adandó válaszáért)	A felhasználó megpróbálta visszaállítani a jelszavát, és nem válaszolt helyesen a kérdésre. A felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálati központtal, hogy visszaállítsák a jelszavát.

ELJÁRÁS

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
20-01 Cannot Start Test - The gas pressure is too low/high to begin a procedure - Check that the gas cylinders have enough pressure to start the procedure (20-01 Teszt indítása sikertelen - A gáznyomás túl alacsony/magas az eljárás megkezdéséhez - Az eljárás elindításához ellenőrizze, hogy elegendő-e a gázpalackokban a nyomás)	A felhasználó lenyomta a Test (Teszt) gombot, amikor valamelyik gázpalack még nem volt csatlakoztatva, vagy a gáznyomás az üzemi nyomás alatt volt (Lásd 7. táblázat). A továbblépéshez elegendő nyomással rendelkező gázpalackokat kell csatlakoztatni.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Argonelzáró szelep - Lehetséges, hogy el van zárva az argonelzáró szelep - Ellenőrizze, és nyissa meg, ha szükséges)	A rendszer elindításakor a rendszer érzékelte, hogy csatlakoztatva van a gáz, de nem került gáz a rendszerbe. Lehetséges, hogy el van zárva az argonelzáró szelep. A továbblépéshez az argonelzáró szelepet ki kell nyitni.
20-03 Test All - You selected to control all needles simultaneously - Place the needles, individually or in groups, in the basin such that the full length of the needle shaft is submerged in the water or saline. As the test cycles run, look at the needles to ensure that there are no air bubbles, and that a small ice ball forms during the freeze portion of the sequence. - Do you want to initiate test on all channels or just the untested channels? YES NO (20-03 Összes tesztelése - Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki - Helyezze a tűket – egyenként vagy csoportokban – a tálba oly módon, hogy a tűszár teljes hossza elmerüljön a vízben vagy a sóoldatban. Ahogy elindulnak a tesztciklusok, vizsgálja meg a tűket, és bizonyosodjon meg arról, hogy nincsenek légbuborékok, és hogy a szekvencia fagyasztás része során egy kis jéggömb keletkezik. - Szeretne tesztvizsgálatot indítani az összes csatornán vagy csak a nem tesztelt csatornákon? IGEN NEM)	A felhasználó a Test (Teszt) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A továbblépéshez a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a tesztet az összes csatlakoztatott tűn, vagy csak a nem tesztelt csatornákon kívánja-e elvégezni.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
20-04 Freeze All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate freeze for all active needles now? YES NO (20-04 Az összes csatorna fagyasztása - Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki - Szeretné most elindítani az összes aktív tű fagyasztását? IGEN NEM)	A felhasználó a Freeze (Fagyasztás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre a fagyasztást.
20-05 Freeze All Intensity - You selected to control all needles simultaneously. - Do you want [x%] freeze intensity applied to all needles now? YES NO (20-05 Az összes fagyasztás intenzitása - Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki. - Szeretné most az [x%] fagyasztási intenzitást minden tűre alkalmazni? IGEN NEM)	A felhasználó kiválasztott egy fagyasztási intenzitást az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A továbblépéshez a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a kiválasztott intenzitást minden aktív tűre alkalmazza.
20-06 Thaw All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to initiate thaw for all active needles now? YES NO (20-06 Az összes csatorna kiolvasztása - Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki - Szeretné most elindítani az összes tűre az olvasztást? IGEN NEM)	A felhasználó a Thaw (Olvasztás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre az olvasztást.
20-07 Stop All Channels - You selected to control all needles simultaneously - Do you want to stop activity in all needles now? YES NO (20-07 Az összes csatorna leállítása - Az összes tű egyidejű vezérlését választotta ki - Szeretné most leállítani a tevékenységeket az összes tűn? IGEN NEM)	A felhasználó a Stop (Leállítás) gombot választotta az ALL (ÖSSZES) csatornán az összes aktív csatorna vezérléséhez. A folytatáshoz a felhasználónak meg kell erősítenie az összes aktív tűre vonatkozóan a leállítást.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Az eljárás befejezése - Biztosan be akarja fejezni az eljárást? IGEN NEM)	A felhasználó az End Procedure (Az eljárás befejezése) lehetőséget választotta, és meg kell erősítenie, hogy be kívánja fejezni az eljárást.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Automatikus szellőztetés - Ki kívánja automatikusan szellőztetni a nagynyomású gázt a rendszerből? IGEN NEM)	A felhasználó lehetőséget kapott a rendszerben található nagynyomású gáz automatikus kiszellőztetésére.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Automatikus szellőztetés - A gázellátás el van zárva? IGEN MÉGSE)	Ha a felhasználó a gáz automatikus szellőztetése lehetőségét választja, akkor az automatikus szellőztetés aktiválása előtt a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy a gázforrás zárva van.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Automatikus szellőztetés - A gáznyomás nem esik - Ellenőrizze, hogy a gázpalack elzárószelepe zárva van-e)	A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki, de a nyomás nem esett le. A felhasználónak biztosítania kell, hogy az elzárószelep zárva legyen.
20-15 Automatic Vent - Venting is in progress - If needles are still connected, do not unlock channels or disconnect needles until venting is complete (20-15 Automatikus szellőztetés - A szellőztetés folyamatban van - Ha a tűk továbbra is csatlakoztatva vannak, ne nyissa ki a csatornákat, és ne válassza le a tűket, amíg a szellőztetés be nem fejeződött)	A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Automatikus szellőztetés - Az automatikus szellőztetés sikeresen végre lett hajtva)	A felhasználó a nagynyomású gáz eljárás végén történő automatikus szellőztetését választotta ki.
20-17 Gas Vent - Before disconnecting the gas hose, manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the Manual Vent Valve on the rear of the machine (20-17 Gáz szellőztetése - A gáztömlő leválasztása előtt kézzel szellőztesse ki a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a készülék hátoldalán lévő kézi szellőzőszeleppel)	A felhasználó azt választotta, hogy nem használja a funkciót, és a rendszerből a nagynyomású gáz ne legyen automatikusan kiszellőztetve.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
20-18 System Shutdown • Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Rendszer leállítása • Le akarja állítani a rendszert? IGEN NEM)	A felhasználó a Shutdown (Leállítás) lehetőséget választotta a login (Bejelentkezés) képernyőn a rendszer kikapcsolásához.
20-19 Procedure Timeout • The procedure has exceeded the allowable time • Procedure will be terminated (20-19 Eljárás várakozási ideje • Ez az eljárás túllépte a megengedett időkorlátot • Az eljárás leáll)	Az eljárás túllépte a megengedett 8 órás időtartamot.
20-26 STOP ALL • STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 MINDENT LEÁLLÍT • MINDENT LEÁLLÍT gombot megnyomta a hordozható csatlakoztatókonzolon)	A felhasználó lenyomta a Mindent leállít gombot a hordozható csatlakoztatókonzolon.
20-27 Testing channel 8 • Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 8-as csatorna tesztelése • 8-as csatorna tesztelése gombot megnyomta a hordozható csatlakoztatókonzolon)	A felhasználó megnyomta a 8-as csatorna tesztelése gombot a hordozható csatlakoztatókonzolon. A tű épségének és működésének ellenőrzését el kell végezni a 8-as csatornán.
20-28 Mobile Connection Panel Not Detected • Connect Mobile Connection Panel or, if already in Procedure Screen: • Connect Mobile Connection Panel or end procedure (20-28 A hordozható csatlakoztatókonzol nem észlelhető • Csatlakoztatni kell a hordozható csatlakoztatókonzolt vagy, ha már az Eljárás képernyőn: • Csatlakoztatni kell a hordozható csatlakoztatókonzolt vagy fejezze be az eljárást)	A hordozható csatlakoztatókonzol nem volt csatlakoztatva az eljárás kezdetekor, vagy az eljárás során levált a kapcsolatról. Megoldások: Ellenőrizze, hogy a csatlakozódoboz kábelkötege csatlakoztatva van-e a csatlakozódoboz és a hordozható csatlakoztatókonzol között. A csatlakozódoboz kábelkötegeinek a vizsgálóhelyiségben való csatlakoztatására vonatkozó információkat lásd a 4.6. fejezetben.
20-29 Junction Box Harness Assembly Not Recognized • Verify the connections of the Visual-ICE MRI System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (20-29 A csatlakozódoboz kábelkötegeinek szerelvénye nem érzékelve • Ellenőrizze a Visual-ICE MRI rendszer csatlakozásait • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A hordozható csatlakoztatókonzol csatlakoztatva van, de nincs kalibrálva. A csatlakozódoboz kábelkötegeinek ellenállása nem esik a mentett kalibrált értékekhez tartozó tűréshatárokon belül. Megoldások: 1. Válassza le, majd csatlakoztassa újra a csatlakozódoboz kábelkötegeit a vizsgáló- és a vezérlőhelyiségben. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

GÁZ

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
30-01 Automatic Vent - Gas was not appropriately vented from the Visual-ICE MRI Cryoablation System when the system was last used - Vent the system, using either the automatic vent option or the manual vent valve (30-01 Automatikus szellőztetés) - Az utolsó használat után a gázt nem szellőztették ki megfelelően a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerből - Szellőztesse ki a rendszert az automatikus szellőztetés opció vagy a kézi szellőzőszelep használatával)	Indításkor gáznymás maradt a rendszerben, ami megnehezíti a tűk csatlakoztatását.
30-02 Gas Vent - Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Gáz kiszellőztetése) - Kézzel szellőztesse ki a Visual-ICE MRI krioablációs rendszert a készülék hátoldalán lévő szeleppel)	A felhasználó megnyomta a Close (Bezár) gombot annak az üzenetnek a fogadása után, miszerint a rendszert a legutóbbi használat után nem szellőztették ki megfelelően. A maradék gáznymás leengedéséhez a felhasználónak kézzel ki kell szellőztetnie a gázt a kézi szellőzőszeleppel.
30-03 Low Gas Level - Low level of [helium / argon] gas remains in the cylinder - Replace the gas cylinder as soon as feasible with a new cylinder (30-03 Alacsony gázsztint) - Alacsony mennyiségű [hélium- / argon-]gáz maradt a gázpalackban - Amint lehet, cserélje le a gázpalackot egy friss gázpalackra)	A rendszer riasztást jelenít meg arról, hogy a gázpalackban a becsült maradék gáztérfogat alacsony. A riasztást a felhasználó konfigurálhatja úgy, hogy 0 perces - 15 perces időközönként jelenjen meg. (Lásd: 14. táblázat, Low Cylinder Alert (Kiürülő gázpalack riasztás)).

SZOFTVER

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Frissítés sikertelen) - Frissítés közben hiba történt - Próbálja meg újra a frissítést)	A rendszer felhasználó általi frissítése közben hiba lépett fel, amely megakadályozza a frissítés elvégzését. Újabb frissítést kell megkísérelni.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Frissítés sikertelen) - Hiba történt a feltöltési folyamat közben - Próbálja meg újra a feltöltést.)	A rendszer felhasználó általi frissítése közben hiba lépett fel, amely megakadályozza a feltöltés elvégzését. A feltöltést újból meg kell próbálni.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
60-06 Incompatible Software - The Visual-ICE MRI Cryoablation System software is not compatible with regulatory approvals - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (60-06 Nem kompatibilis szoftver - A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szoftvere nem kompatibilis a szabályozási jóváhagyásokkal - Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A szoftver ellenőrzése a szabályozói dokumentációkban az egyes piacokon jóváhagyott szoftververziókkal összehasonlítva történt. A szabályozási jóváhagyással való inkompatibilitást azonosítottak. A rendszert a megfelelő szoftverrel kell frissíteni. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-07 Érvénytelen konfiguráció - Egy szoftverfájl nem működőképes. - Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	Probléma volt a szoftver konfigurációs fájljaival. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Szoftverhelyreállítás - Ez a szoftvert az utolsó kompatibilis verzióra állítja vissza ezen a rendszeren - Biztos, hogy meg akarja csinálni? IGEN NEM)	A felhasználó lenyomta a Software Recovery (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Rollback (Visszagörgetés) lehetőséget. Az aktiválás visszaállítja a szoftvert az előző szoftververzióra.
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Szoftverhelyreállítás - Biztosan vissza szeretné állítani minden konfiguráció alapbeállítását? IGEN NEM)	A felhasználó lenyomta a Software Recovery (Szoftver helyreállítása) gombot, majd kiválasztotta a Load (Betöltés) lehetőséget. Az aktiválás minden konfigurációnál visszaállítja a rendszer alapértelmezett beállításait.
60-11 Incompatible Hardware - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-11 Inkompatibilis hardver - A hardver nem kompatibilis a jelenlegi szoftverrel - Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához IGEN NEM)	A hardver nem kompatibilis a jelenlegi szoftverrel.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Hardver frissítése) - Szeretné frissíteni az x hardverfájlokat? IGEN NEM)	A Rendszergazda vagy Szerviz felhasználó bejelentkezett, és a hardvert frissíteni kell.
60-13 Update Unsuccessful - The hardware is not compatible with the current software - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service YES NO (60-13 Sikertelen frissítés) - A hardver nem kompatibilis a jelenlegi szoftverrel - Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához IGEN NEM)	Egy Rendszergazda vagy Szerviz felhasználó lenyomta a Yes (Igen) gombot a hardver frissítéséhez, és a frissítés nem sikerült.

JELENTÉSEK

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Jelentés mentése) - Menti a jelentést a Visual-ICE MRI krioablációs rendszerbe? IGEN NEM)	A felhasználó kiválasztotta az End Procedure (Eljárás befejezése) lehetőséget, és lehetősége nyílt a jelentés mentésére, mielőtt kilép az eljárásból.
70-02 System is Busy - Finalizing Procedure (70-02 A rendszer foglalt) - Eljárás véglegesítése)	A rendszertevékenység a jelentések mentése közben jelenik meg.
70-03 Report Error - Errors occurred while compiling the report - The report may be incomplete (70-03 Jelentés hiba) - Hibák jelentkeztek a jelentés összeállítása közben - Lehetséges, hogy a jelentés hiányos)	A felhasználó megpróbált egy eljárás során hozzáférni egy jelentéshez vagy az eljárás végén egy jelentéshez menteni az adatokat. Hibák történtek, amelyek hatással lehetnek a jelentés teljességére.
70-04 Report Saved - Report saved successfully (70-04 Jelentés mentve) - Jelentés sikeresen mentve)	Jelentés sikeresen mentve egy USB-pendrive-ra
70-05 Duplicate Filename - The chosen filename already exists on the USB flash drive - Choose a different filename (70-05 Fájlnev már létezik) - A kiválasztott fájlnev már létezik az USB-pendrive-on - Válasszon másik fájlnevet)	A felhasználó megkísérelt egy jelentést exportálni egy USB-pendrive-ra olyan fájlnévvel, amely megegyezett az USB-pendrive-on található egyik fájlnévvel. Másik fájlnevet kell választani a jelentés exportálásához.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
70-06 Report Error • Unable to export the report to the USB flash drive • The USB flash drive may be disconnected or full (70-06 Jelentéssel kapcsolatos hiba) • A jelentést nem lehet exportálni az USB-pendrive-ra • Lehetséges, hogy az USB-pendrive-ot leválasztották, vagy megtelt)	A felhasználó a Save Reports to Flash Drive (Jelentések mentése pendrive-ra) lehetőséget választotta. A rendszer nem észlelt pendrive-ot, vagy nem volt elég hely a pendrive-on.

RENDSZER

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
80-01 Communication Failure • Internal communication failed • Reconnection attempt failed • Restarting Visual-ICE MRI Cryoablation System • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-01 Kommunikációs hiba) • A belső kommunikáció megghiúsult • Az újracsatlakozási próbálkozás megghiúsult • A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer újraindul • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A szoftver nem tudott csatlakozni a hardverhez a kommunikáció újraindításának megkísérlése után. Ha az újraindítás sikertelen, a rendszer nem használható.
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Indítási hiba) • A rendszer önellenőrzése sikertelen volt • Indítsa újra a rendszert • Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A szoftver önellenőrzése olyan hibát észlelt, amely a rendszer újraindítását igényelte.
80-03 Pressure Alert • Pressure exceeds safe operating limits • Close the gas cylinders • Procedure will be terminated and gas vented from the system (80-03 Nyomásriasztás) • A nyomás meghaladja a biztonságos üzemeltetési szinteket • Zárja el a gázpalackokat • Az eljárás befejeződik, és a gázt kiszellőzteti a rendszer)	A rendszer észlelte, hogy a belső nyomás meghaladja a biztonságos határértékeket. A rendszer leállítja az eljárást és kiszellőzteti a gázt a rendszerből.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
80-04 Temperature Warning - The internal temperature of the Visual-ICE MRI Cryoablation System exceeds appropriate operating limits - Discontinue the cryoablation procedure as soon as safe to do so - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-04 Hőmérsékletriasztás) - A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer belső hőmérséklete meghaladja a megfelelő üzemeltetési határértékeket - Amint az biztonságosan megtehető, fejezze be a krioablációs eljárást - Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A rendszer belső hőmérséklete meghaladta a megfelelő üzemeltetési határértékeket.
80-05 Service Due - Low battery detected - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Szerviz esedékes) - Alacsony akkumulátortöltöttség érzékelve - Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához)	A rendszer alacsony töltöttségű akkumulátort észlelt. A rendszer működését befolyásolhatja, ha alacsony töltöttségű akkumulátorral üzemeltetik.
80-30 System Error* - Gas pressure display may be inaccurate. Monitor procedure carefully using image guidance. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-30 Rendszerhiba*) - A gáznyomás kijelzése lehet, hogy pontatlan. Képalkotó eljárás segítségével kövesse körültekintően az eljárást. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. A belső nyomásellenőrzések nem voltak konzisztensek, és pontatlan értékeket eredményezhetnek a nyomásmérőn .
80-31 System Error* - Gas cylinder shut off valve is not open enough to provide adequate flow. If necessary, open the valve approximately another half turn. (80-31 Rendszerhiba*) - A gázpalackelzáró-szelep nincs eléggé nyitva, hogy biztosítsa a megfelelő áramlást. Ha szükséges, nyissa ki a szelepet körülbelül még egy félfordulatnyit.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. A gázpalackból eredő gázáramlás elégtelen volt. A gázáramlás javítása érdekében nyissa ki jobban a gázpalack szelepet.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
80-32 System Error* • Channel X is defective. Choose another channel. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-32 Rendszerhiba* • A(z) X csatorna hibás. Válasszon másik csatornát. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. A rendszer hibás szolenoidot észlelt a(z) X csatornán; válasszon egy másik csatornát.
80-34 System Error* • Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Rendszerhiba* • A(z) X ventilátor hibás. Az eljárás befejezése után forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. A rendszer nem működőként azonosította a(z) X ventilátort.
80-35 System Error* • The gas flow rate in channel XX exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (80-35 Rendszerhiba* • A(z) XX csatorna gázáramlási sebessége meghaladja a rendszer üzemi követelményeit és ez befolyásolhatja a teljesítményt. Csökkentse az aktív tűk számát.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. Az adott csatorna számított áramlási sebessége túllépte az optimális rendszerkövetelményt. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.
80-36 System Error* • The gas flow rate exceeds the system operation requirements and may impact performance. Reduce the number of active needles. (80-36 Rendszerhiba* • A gáz áramlási sebessége meghaladja az optimális rendszerkövetelményt és ez befolyásolhatja a teljesítőképességet. Csökkentse az aktív tűk számát.)	* Rendszerhiba-üzenetek jelennek meg a navigációs eszközsáv jobb sarkában. A felhasználó a hiba részleteit a „Press here” (Nyomja meg itt) lehetőséggel érheti el. Az összes csatornára összesített áramlási sebessége túllépte az optimális rendszerkövetelményt. Csökkenteni kell az aktív tűk számát.

SZERVIZ

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
90-01 Service Due • Service the Visual-ICE MRI Cryoablation System soon • Service must be completed by [DATE]. • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-01 Szerviz esedékes • A közeljövőben végeztesse el a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szervizét • A szervizt el kell végezni [DÁTUM]-ig. • Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.)	A rendszer emlékeztette a felhasználót az ütemezett rendszerszerviz teljesítésének határidejére. Az emlékeztető a szervizelési határidő előtt négy héttel kezdődik.

Üzenet	Megjelenés oka / Megoldások
90-02 Service Due • Service for the Visual-ICE MRI Cryoablation System is past due • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service. (90-02 Szerviz esedékes • A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer szervizelési határideje lejárt • Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.)	A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert nem szervizelték ütemezés szerint. A következő indítások alkalmával a rendszer emlékezteti a felhasználót, hogy a szerviz esedékességének határideje letelt.
90-03 System End of Life • The Visual-ICE MRI Cryoablation System is at the end of operational life • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to arrange return of this system to be refurbished, replaced or disposed. (90-03 A rendszer élettartamának vége • A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer elérte élettartama végét • Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához, és kérje a rendszer visszavételét felújítás, csere vagy ártalmatlanítás céljából.)	A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer élettartama végére ért. Szervizidőpont igényléséhez forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központjához.

RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK

Mechanikai jellemzők

Visual-ICE MRI krioablációs konzol

- Súly: 77 kg (170 lb)
- Magasság: 107 cm (42 in), lehajtott monitorral
157 cm (62 in), felhajtott monitorral
- Elfoglalt alapterület: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Tárolórész teherbírása: 22 kg (50 lb)
- Monitortartó mélyedés teherbírása: 9 kg (20 lb)
- Lehajtott monitor teherbírása: 9 kg (20 lb)

Hordozható csatlakoztatókonzol

- Súly: 20 kg (45 lb)
- Magasság: 99 cm (39 in)
- Alapterület: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Külső gázforrás

- Argongázpalack:
 - o Tisztasági szint: 99,998% vagy magasabb
 - o Szilárd részecskék mérete: < 5 µm
- Héliumgázpalack:
 - o Tisztasági szint: 99,995% vagy magasabb
 - o Szilárd részecskék mérete: < 5 µm

Gázpalack műszaki adatai

- Maximális nyomás: 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa)
- Gázpalack ajánlott térfogata: 42 l – 50 l

A megjelenített értékek pontossága

- **A gázellátás nyomásának pontossága:**
 - o ± 50 psi, az 1000 psi és 6000 psi közötti tartományban
 - o $\pm 3,4$ bar, a 69 bar és 414 bar közötti tartományban
 - o $\pm 0,344$ MPa, a 6,9 MPa és 41,4 MPa közötti tartományban
- **Beépített nyomásszabályozó gáznyomása:**
 - o ± 50 psi, az 1000 psi és 4000 psi közötti tartományban
 - o $\pm 3,4$ bar, a 69 bar és 276 bar közötti tartományban
 - o $\pm 0,344$ MPa, a 6,9 MPa és 27,6 MPa közötti tartományban
- **Időintervallumok:**
 - o ± 5 másodperc bármely 10 perces intervallumban

Alapvető működés

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer alapvető működésének definíciója:

- A csatlakoztatott MRI krioablációs tűbe irányuló argon vagy hélium áramlás be- és kikapcsolásának biztosítása a felhasználói felületen bevitt parancsok útján
- A felhasználó által kiválasztott MRI tűbe irányuló folyamatos gázáramlás fenntartásának biztosítása, amikor a felhasználó bekapcsolja a gázáramlást
- A felhasználó által kiválasztott MRI tűbe irányuló gázáramlás folyamatos megakadályozásának biztosítása, amikor a felhasználó kikapcsolja a gázáramlást
- A csatlakoztatott MRI tűk működési időtartamának kijelzése.
- A szabályozott gáznyomás megjelenítésének képessége.
- A megfelelő működés lehetősége MRI vizsgálóban történő elhelyezés esetén.

A megfelelőségi határértékeket meghaladó EM-zavarok az érintőképernyő vezérlés megszakadásához vezethetnek. Az érintőlapos egér az érintőképernyő alternatívájaként szolgál a rendszerrel való interakciókhoz.

Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálati központ:

Régió	Telefonszám	e-mail
Egyesült Államok	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
Ázsia és Csendes-óceáni térség (Ázsia, Közel-Kelet)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japán	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Kína	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Ausztrália / Új-Zéland	+61 1800.676133 – 5-ös mellék	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazília	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Mexikó	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Európa (az egyes országokat lásd alább)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Ausztria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dánia	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Csehország	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finnország	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Franciaország	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Németország	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Olaszország	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hollandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norvégia	0800.14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Spanyolország	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Svédország	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Egyesült Királyság	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

AZ MR-KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

A Visual-ICE MRI krioablációs rendszert tesztelték, hogy biztonságosan használható legyen 1,5 teslás és 3 teslás szkennerekkel.

Az MR szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok a mágneses rezonanciás (MR) környezettel kapcsolatosak, és az eszközök és alkatrészek biztonságosságát jelzik MR-környezetben.

	Az MR-feltételes szimbólum, a Boston Scientific Visual-ICE MRI hordozható csatlakoztatókonzol, a csatlakozódobozok, a csatlakozódoboz kábelkötegei és az MRI tűk MR-feltételes szimbóluma.
	MR-környezetben nem biztonságos szimbólum. A Visual-ICE MRI konzol MR-környezetben nem biztonságos.

Az MRI krioablációs tűk feltételes MR használata

Nemklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Boston Scientific MRI krioablációs tűk MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az ilyen eszközt használó beteg az alábbi körülmények között vizsgálható biztonságosan MR-berendezéssel:

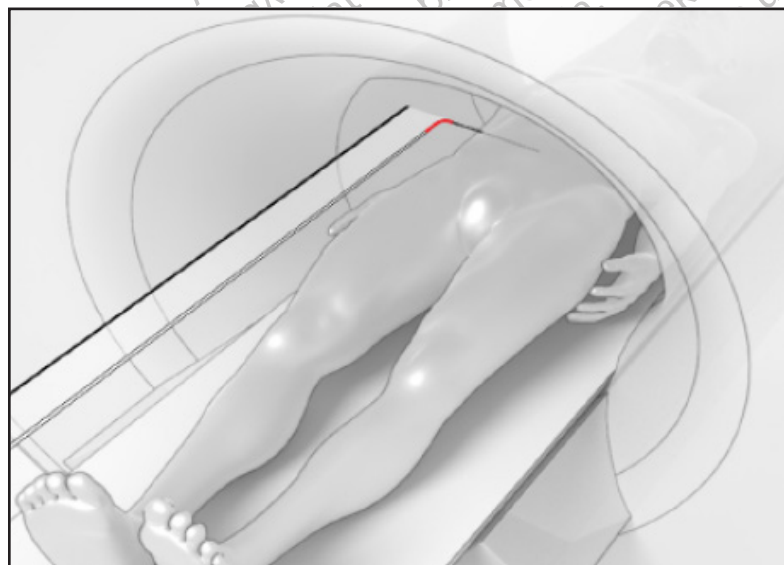
Statikus mágneses mező:	1,5 T
Mágneses mező maximális térbeli gradiense:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Működési mód:	Normál
A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR)	≤ 1,0 watt kilogrammonként (W/kg)
Szkennelés időtartama (fagyasztás kivételével)*:	< 2 perc

Statikus mágneses mező:	3,0 T
Mágneses mező maximális térbeli gradiense:	2000 gauss/cm (20 T/m)
Működési mód:	Normál
A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR)	≤ 2,0 watt kilogrammonként (W/kg)
Szkennelés időtartama (fagyasztás kivételével)*:	< 2 perc

*Nemklinikai vizsgálatok egy fantomon azt mutatták, hogy a tű fagypont alatti üzemmódban történő működtetése csökkenti a szár felmelegedését, ami hosszabb szkennelést tesz lehetővé.

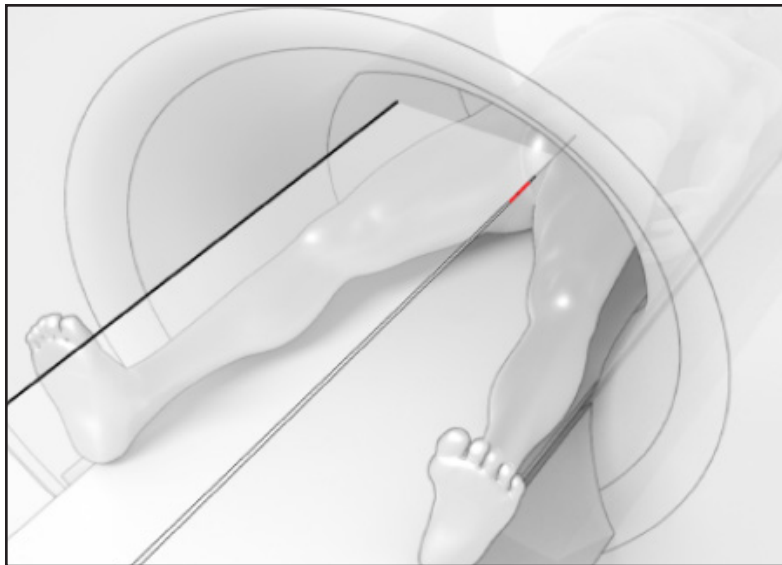
MR-hez kapcsolódó melegedés

Az MR-képalkotással kapcsolatos megfigyelt melegedés mértékét főként a tű(k) és a tűkábelek elhelyezkedése befolyásolja az MR-rendszerhez viszonyítva: A tű elhelyezése és a szkennert falához közeli kábelvezetés nagyobb melegedést okoz, és ha lehetséges, kerülendő.



Ha a tűt és a kábeleket az szkennert fala mentén helyezik el, akkor jött létre a legjelentősebb melegedés. 2,0 W/kg-os 15 perces folyamatos vizsgálat után a tűk (ha nem folyik fagyasztás) a következő hőmérséklet-emelkedéseket eredményezték numerikus szimulációk során:

Mágnes erőssége	Hőmérséklet-emelkedés a bőrfelületen	Hőmérséklet-emelkedés a tű hegyén
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



A tű és a kábelek szkenneralagút közepének közelébe helyezése jelentősen csökkenti a felmelegedést. 2,0 W/kg-os 15 perces folyamatos vizsgálat után a tűk (ha nem folyik fagyasztás) a következő hőmérséklet-emelkedéseket eredményezték numerikus szimulációk során:

Mágnes erőssége	Hőmérséklet-emelkedés a bőrfelületen	Hőmérséklet-emelkedés a tű hegyén
1,5 T	0,02 °C	0,6 °C
3,0 T	5 °C	4 °C

MR figyelmeztetések

- Minden kiegészítő tartozéknak MR-környezetben biztonságosnak vagy MR-feltételesnek kell lennie. Minden tartozékeszköz esetében kövesse az MR-feltételes utasításokat.
- A kriosebészeti eljárás előtt a csatlakozások létrehozásakor jelen lévő személyzetnek teljes mértékben ismernie kell az MRI környezetben tett minden rutin óvintézkedést.
- A Visual-ICE MRI krioablációs rendszer konzolja MR-környezetben nem biztonságos. Soha ne helyezze a konzolt a vizsgálóhelyiségbe.

A magas SAR szekvenciával végzett vizsgálat olvasztás közben a tű melegedése miatt hősérülést okozhat.

Óvintézkedések

- A melegedés és a képműtermékek minimalizálása érdekében helyezze el úgy a tűcsövet, hogy a csővezeték az MR-rendszer közepén fusson. Ne vezesse a csővezeték az MR-rendszer oldala mentén, és tartsa távol az RF tekercsektől. A tűcső vezetése során kerülje a csővezeték hurkolását vagy keresztezését.
- Habár a mágnes alagútban lévő tűk használata közben a képalkotási műtermékek csökkentése érdekében minden erőfeszítést megtettek, bizonyos képalkotási műtermékek még jelen lehetnek (a képalkotási felbontástól és az eljárástól függően).

MRI-műtermékek

Az eszköz által létrehozott műtermék kb. 12 mm-re nyúlt túl a tűn 3,0 tesla erősségű MRI-rendszerrel végzett, gradiens echo impulzusszekvenciát alkalmazó, nem klinikai vizsgálatok során.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, miközben a Visual-ICE MRI krioablációs rendszer intervenciós eljárásokkal összefüggő alkalmazása kapcsán tanácsokkal látja el a beteget:

- Ismertesse a kockázatokat és az előnyöket, ideértve azt is, hogy áttekinti a krioablációs kezelések és a várhatóan alkalmazandó egyéb intervenciós kezelések végzéséhez használt Visual-ICE MRI krioablációs rendszer és tartozék termékek használati utasításaiban felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket.
- Ismertesse az eljárás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve bármely életmódot érintő változtatást, a gyógyszeres kezelést és az otthoni ápolásra és rehabilitációra vonatkozó irányelveket.

JÓTÁLLÁS

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

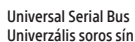
A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsoleta. Notið ekki.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Tartalóm



Universal Serial Bus
Univerzális soros sín



Ethernet
Ethernet



Fuse
Biztosíték



Separate Collection
Elkülönített gyűjtés



Maximum Inlet Pressure
Maximális belépőnyomás



Argon
Argon



Reset
Visszaállítás



Rated flow
Áramlási sebesség



Mass with Safe Working Load
A tömeg biztonságos üzemi terheléssel



Helium
Hélium

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, Visual-ICE MRI, hu, 51472471-06A

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

A Visual-ICE és az EZ-Connect2 a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak védjegyei.
Minden egyéb védjegy az adott gyártó tulajdonát képezi.

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-02



51472471-06