

Visual-ICE™ MRI

System do krioablacji

pl Podręcznik użytkownika 2

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	7
OPIS URZĄDZENIA.....	7
Opis systemu	7
Rysunek 1. System do krioabłacji Visual-ICE MRI	8
Zawartość.....	8
Konsola	9
Rysunek 2. Widok przodu konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI	10
Rysunek 3. Widok konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI z tyłu.....	11
Monitor z ekranem dotykowym.....	11
Porty komunikacyjne	12
Rysunek 4. Wnęka do przechowywania monitora.....	12
Gładzik myszy.....	12
Resetowanie oprogramowania	12
Port wyświetlacza pomocniczego	12
Gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	12
Pokrętko regulacji zasilania	12
Schowek.....	13
Pedał hamulca.....	13
Zawór Argon (odcinający dopływ argonu).....	13
Otwory wlotowe gazu.....	13
Ręczny zawór odpowietrzający.....	13
Mobilny panel połączeniowy	13
Rysunek 5. Widok przodu mobilnego panelu połączeniowego	14
Interfejs igieł	14
Rysunek 6. Interfejs igieł	14
Rysunek 7. Kanał igły	15
Wskaźnik ciśnienia gazu	15
Przycisk ZATRZYMAJ WSZYSTKIE	15
Przycisk Kanał testowy 8	15
Kanały igieł.....	15
Gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	16
Rysunek 8: Mobilny panel połączeniowy – gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	16
Dźwignie blokady kółek.....	16
Rysunek 9: Mobilny panel połączeniowy – dźwignia blokady kółka.....	16
Zasada działania	17
Materiały	17

Produkt niepirogenny	17
Informacje dotyczące użytkownika	17
PRZEZNACZENIE	17
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	18
Informacje dotyczące korzyści klinicznych	18
PRZECIWWSKAZANIA	18
PRZESTROGI	18
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	21
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	24
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	25
Urządzenie warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI	25
Tabela 1. Długości przewodów	26
Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne	27
Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna	28
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów, które nie służą podtrzymywaniu funkcji życiowych	29
Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioablacji Visual-ICE MRI	30
SPOSÓB DOSTARCZANIA	30
Szczegóły dotyczące urządzenia	30
Obsługa i przechowywanie	30
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	31
Niezbędne dodatkowe elementy	31
Instalacja, kalibracja i serwisowanie	32
PRZYGOTOWANIE	32
Konfiguracja systemu	32
Tabela 6. Przebieg przygotowania systemu	32
Przygotowanie do użycia	33
Ustawianie mobilnego panelu połączeniowego w pomieszczeniu z magnesem	33
Ustawianie konsoli w pokoju operatora	33
Ekran 1. Wyłączony kanał	35
Ekran 2. Komunikat Vent (Usuń) dotyczący gazu	35
Ekran 3. Ekran Login	36
Ekran 4. Nieprawidłowy login	36
Ekran 5. Reset Password Challenge (Pytanie umożliwiające reset hasła)	37
Ekran 6. Password Reset (Resetowanie hasła)	37
Ekran 7. Emergency Login (Logowanie awaryjne)	38

Ekran 8. Ekran Startup (Rozruch)	38
Rysunek 10. Połączenia gazowe konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI	39
Rysunek 11. Przygotowanie butli z gazem	40
Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora	40
Rysunek 12. Podłączanie przewodu gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	41
Rysunek 13. Podłączanie światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	42
Rysunek 14. Podłączanie światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	43
Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem	44
Otwieranie zaworów butli z gazem	45
Rysunek 15. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2	46
Ekran 9. Komunikat No Gas Connected (Nie podłączono źródła gazu)	47
Tabela 7. Ciśnienia robocze gazu	47
WYKONYWANIE ZABIEGU KRIOABLACJI	48
Tabela 8. Przebieg zabiegu krioablacji	48
Test przed zabiegiem	49
Ekran 10. Ekran zabiegu	49
Rysunek 16. Blokowanie igły w kanale	49
Ekran 11. Menu Select Needle Type (Wybór typu igły)	50
Nawigacja w interfejsie użytkownika	52
Ekran 12. Ekran Login	52
Ekran Startup (Rozruch)	53
Tabela 9. Przyciski na ekranie Startup (Rozruch)	53
Ekran 14. Ekran zabiegu	54
Pasek narzędzi nawigacyjnych	54
Ekran 15. Pasek narzędzi nawigacyjnych	54
Tabela 10. Pasek narzędzi nawigacyjnych	55
Tabela 11. Opcje sterowania kanałem	56
Channel Status (Stan kanału)	57
Ekran 16. Opcje sterowania kanałem i sekcja Channel Status (Stan kanału)	57
Ekran 17. Powiększony licznik czasu	57
Ekran 18. Przykładowy raport Procedure (Zabieg)	58
Ekran 19. Ekran View Reports (Przegląd raportów)	59
Ekran 20. Ekran Export Report (Eksportuj raport)	60
Konfiguracja ustawień	61
Ekran 21. Konfiguracja ustawień	61
Tabela 13. Opcje ustawień konfiguracji	62

ZABIEG	62
Wykonywanie zabiegu krioablacji	62
Ekran 22. Pozostały czas do wyczerpania gazu	63
Raporty	65
Ekran 23. Ekran Export Report (Eksportuj raport)	66
Ekran 24. Komunikat wyeksportowania raportu	66
Zamknięcie systemu	67
Rysunek 17. Odłączanie przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	68
Rysunek 18. Odłączanie przewodu światłowodowego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	68
Rysunek 19. Odłączanie przewodu gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej (nasadka złącza gazu w pozycji odblokowanej)	69
Rysunek 20. Osłony	70
Wymiana butli z gazem podczas zabiegu	71
Ustawianie standardowej butli z gazem	71
Podłączanie dwóch butli z gazem	71
Ekran 25. Zaawansowane opcje sterowania kanałem	72
Ekran 26. Połączone kanały	73
Sterowanie programowaniem cyklu	74
Ekran 27. Advanced Cycle Controls (Zaawansowane opcje sterowania cyklami)	74
Ekran 28. Opcje Cycle Sequence (Sekuencja cyklu)	75
Uruchamianie zapisanej sekwencji	76
Ekran 29. Opcje zapisanych sekwencji	76
OPCJE ADMINISTRACYJNE	77
Konfiguracja ustawień	77
Ekran 30. Konfiguracja ustawień	77
Tabela 14. Opcje sterowania konfiguracją	78
Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania)	79
Ekran 31. Potwierdzenie aktualizacji oprogramowania	79
CZYNNOŚCI PO ZABIEGU	79
Czyszczenie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI	80
Utylizacja	80
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	80
Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)	81
Ekran 32. Ekran Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)	81
Ekran 33. Komunikat Invalid Configuration (Niepoprawna konfiguracja)	82
Błędy elektroniki, układu elektrycznego i obsługi	83
Wymiana bezpieczników	84

Problemy z gazem	85
Problemy mechaniczne.....	87
Butla z gazem i przewód do podawania gazu.....	88
Wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej.....	88
Mobilny panel połączeniowy	89
Igły	89
Wyświetlane komunikaty.....	90
DANE TECHNICZNE SYSTEMU	103
Zewnętrzny układ podawania gazu.....	103
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)	105
Objaśnienie symboli MR	105
Warunkowe stosowanie igieł do krioablacji MRI w środowisku MR	105
Nagrzewanie związane z badaniem MRI	106
Przestrogi dotyczące rezonansu magnetycznego	107
Środki ostrożności dotyczące rezonansu magnetycznego	107
Artefakty na obrazach MRI.....	107
PORADY DLA PACJENTÓW	107
GWARANCJA.....	107
DEFINICJE SYMBOLI	108

R ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Urządzenia jednorazowego użytku używane z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI są jałowe. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

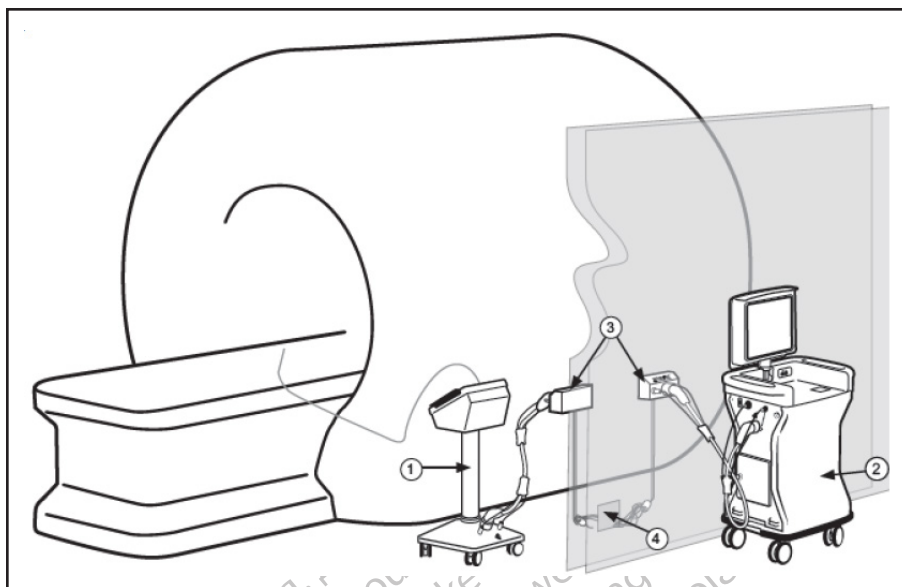
Opis systemu

System do krioablacji Visual-ICE MRI pozwala lekarzom kontrolować pracę wielu igieł do krioablacji MRI podczas zamrażania i rozmrażania. System do krioablacji Visual-ICE MRI składa się z konsoli i mobilnego panelu połączeniowego (MCP). Rysunek 1 przedstawia rozmieszczenie konsoli i mobilnego panelu połączeniowego w pracowni MRI.

Konsola znajduje się w pokoju operatora, w którym lekarz leczący lub asystent steruje systemem za pomocą monitora ekranu dotykowego. Z przodu konsoli znajdują się gniazda złączy światłowodowych, elektrycznych i gazowych do podłączenia wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Drugi koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej podłącza się do skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora. Przewody zasilania elektrycznego i światłowodowe, a także linie gazowe, biegną z konsoli do skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora.

Mobilny panel połączeniowy znajduje się w pomieszczeniu z magnesem w pobliżu magnesu MRI. Mobilny panel połączeniowy zawiera interfejs igieł z ośmioma niezależnymi kanałami połączeniowymi igły (każdy z nich obsługuje dwa porty igły). Na platformie mobilnego panelu połączeniowego znajdują się gniazda złączy światłowodowych, elektrycznych i gazowych do podłączenia wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Drugi koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej podłącza się do skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem. Przewody zasilania elektrycznego i światłowodowe, a także linie gazowe, biegną z mobilnego panelu połączeniowego do skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem.

Specjalnie zaprojektowany panel penetracyjny służy jako przepust pomiędzy skrzynkami przyłączeniowymi w pomieszczeniu z magnesem i pokoju operatora. Elektroniczne sygnały sterowania pomiędzy mobilnym panelem połączeniowym a konsolą są przesyłane przez linie światłowodowe, aby ograniczyć zakłócenia powodowane przez pola RF i gradientowe pola magnetyczne skanera MR.



Rysunek 1. System do krioablacji Visual-ICE MRI

1 Mobilny panel połączeniowy 2 Konsola 3 Skrzynki przyłączeniowe 4 Panel penetracyjny

Zawartość

Konsola:

Jedna (1) konsola systemu do krioablacji Visual-ICE MRI

Jeden (1) Podręcznik użytkownika systemu do krioablacji Visual-ICE MRI: Podręcznik użytkownika może być kopią fizyczną lub dostępny online na stronie www.IFU-BSCI.com. Podręcznik użytkownika zawiera opis systemu i instrukcje obsługi i konserwacji systemu.

Jedna (1) skrócona instrukcja obsługi systemu do krioablacji Visual-ICE MRI: skrócona instrukcja obsługi zawiera zestawienie najważniejszych czynności obsługi systemu.

Jeden (1) klucz

Jeden (1) przewód światłowodowy do wideo

Jedna (1) pamięć USB (4 GB) w dołączonym woreczku: pamięci USB używa się do przenoszenia raportów z zabiegów na komputer klienta w celu ich zapisu lub wydruku.

Jedna (1) osłona konsoli: osłona konsoli chroni system do krioablacji Visual-ICE MRI podczas przechowywania.

DWA (2) adaptery pojedynczej butli: adaptery pojedynczej butli składają się z wysokociśnieniowego przewodu do podawania gazu podłączonego do ciśnieniomierza.

Jeden (1) adapter na jedną butlę argonu: adapter na jedną butlę argonu to wysokociśnieniowy przewód do podawania argonu z dołączonym manometrem.

- W celu dobrania odpowiednich parametrów do warunków pokoju zabiegowego przewód do podawania gazu jest dostępny w różnych długościach w celu połączenia butli z argonem z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI. Patrz Tabela 1.

Jeden (1) adapter na jedną butlę helu: adapter na jedną butlę helu to wysokociśnieniowy przewód do podawania helu z dołączonym manometrem.

- W celu dobrania odpowiednich parametrów do warunków pokoju zabiegowego, przewód do podawania gazu jest dostępny w różnych długościach w celu połączenia butli z helmem z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI. Patrz Tabela 1.

Opcjonalnie

Jeden (1) adapter do dwóch butli EZ-Connect2: adapter do dwóch butli EZ-Connect2 jest opcjonalnym elementem używanym do łączenia dwóch butli z gazem razem z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI. Adapter do dwóch butli zawiera czwódrożny zespół adaptera z manometrem do argonu, długi przewód do podawania gazu z połączeniem systemowym i krótki przewód do podawania gazu z połączeniem do butli. Patrz rozdział **Połączenie dwóch butli gazowych** zawierający instrukcje dotyczące korzystania z adaptera do dwóch butli EZ-Connect2.

Mobilny panel połączeniowy (MCP):

Jeden (1) mobilny panel połączeniowy Visual-ICE MRI

Jedna (1) pokrywa mobilnego panelu połączeniowego: pokrywa mobilnego panelu połączeniowego służy do ochrony mobilnego panelu połączeniowego podczas przechowywania i transportu.

Dwie (2) wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do konsoli i mobilnego panelu połączeniowego: wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej (jedna do konsoli, jedna do mobilnego panelu połączeniowego) służą do podłączania skrzynek przyłączeniowych zainstalowanych w pokoju operatora i pomieszczeniu z magnesem.

W celu dostosowania do wariantów pomieszczenia z magnesem i pokoju operatora wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej są dostępne w różnych długościach do podłączenia skrzynek przyłączeniowych w pomieszczeniu z magnesem i pokoju operatora (patrz Tabela 1). Właściwa długość jest określana, kiedy zainstalowane są skrzynki przyłączeniowe i panel penetracyjny. Wiazki przewodów skrzynki przyłączeniowej o odpowiedniej długości są dostarczane z systemem.

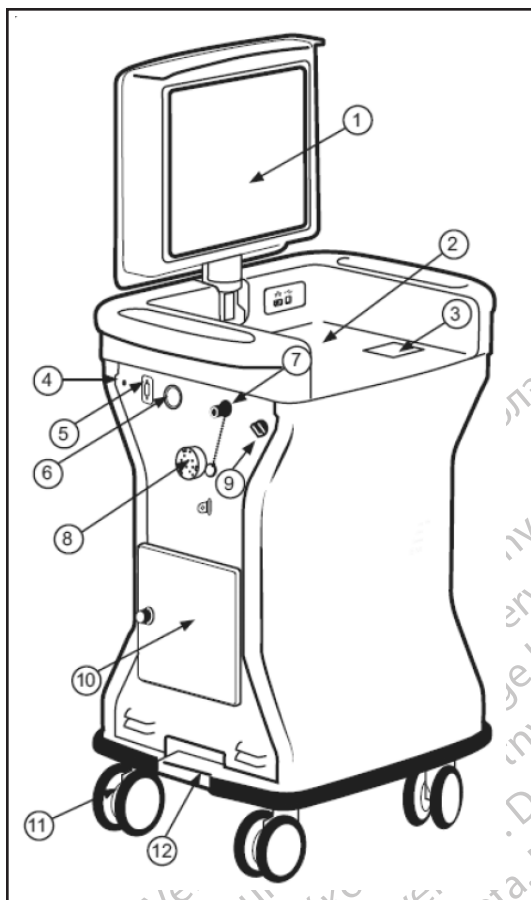
Skrzynka przyłączeniowa:

Jeden (1) zespół skrzynki przyłączeniowej: zespół skrzynki przyłączeniowej zawiera dwie skrzynki przyłączeniowe, dwa zestawy przewodów światłowodowych, gazowych i elektrycznych oraz panel penetracyjny.

Konsola

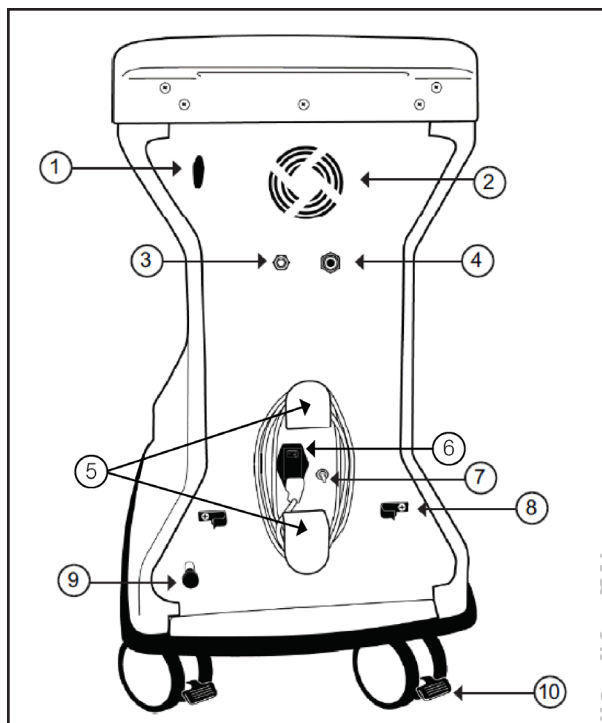
Konsola posiada jedno złącze wlotowe argonu, jedno złącze wlotowe helium, 19-in monitor z ekranem dotykowym we wnęce, podkładkę pod mysz, port USB, dodatkowy port wyświetlacza (DVI) i port Ethernet (nieaktywny). Sprzęt komputerowy oraz oprogramowanie systemu znajdują się w obudowie systemu.

Konsola jest montowana na czterech kółkach samonastawnych, aby zwiększyć mobilność urządzenia. Konsola zawiera trójdrożny mechanizm pedału hamulca, który unieruchamia dwa przednie koła konsoli i pozwala na kontrolowanie kierunku jej ruchu podczas przemieszczania. Tylne koła są wyposażone w osobne pedały hamulca. Zaciski przewodów do podawania gazu z tyłu systemu (Rysunek 3) służą do skierowania przewodów do podawania gazu w stronę podłogi i zminimalizowania w ten sposób ryzyka potknięcia się o nie. Schowek w dolnej części służy do przechowywania akcesoriów systemu.



Rysunek 2. Widok przodu konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI

- | | | | |
|------------------------------------|---|---|-------------------------|
| 1 Monitor z ekranem dotykowym | 4 Resetowanie oprogramowania | 7 Wiązka przewodów skrzynki przyłączeniowej – gniazdo światłowodowe | 10 Schowek |
| 2 Wnęka do przechowywania monitora | 5 Port wyświetlacza pomocniczego (DVI) | 8 Wiązka przewodów skrzynki przyłączeniowej – gniazdo przyłączeniowe gazu | 11 Kółka (samonastawne) |
| 3 Gładzik myszy | 6 Wiązka przewodów skrzynki przyłączeniowej – gniazdo elektryczne | 9 Pokrętło regulacji zasilania | 12 Pedał hamulca |



Rysunek 3. Widok konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI z tyłu

- | | | |
|--|---|--------------------------------|
| 1 Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) | 5 Wspornik do owijania przewodu | 9 Ręczny zawór odpowietrzający |
| 2 Wentylator chłodzący | 6 Przełącznik zasilania | 10 Pedal hamulca tylnego kółka |
| 3 Złącze wlotowe argonu | 7 Kołek uziemiający (w wybranych krajach) | |
| 4 Złącze wlotowe helu | 8 Zatrząsk przewodu do podawania gazu | |

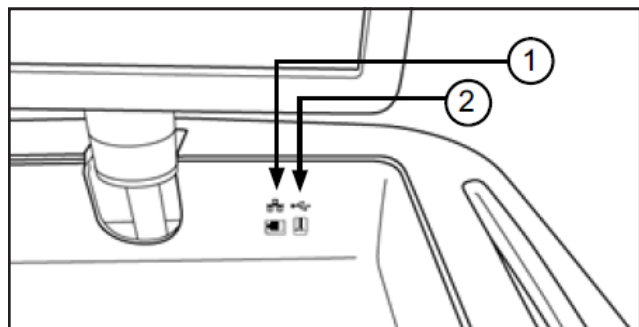
Monitor z ekranem dotykowym

Zabieg krioablacji jest kontrolowany za pomocą monitora z ekranem dotykowym. Monitor można przechylać i obracać w celu zapewnienia użytkownikowi optymalnego kąta wyświetlania i obsługi. Monitor z ekranem dotykowym jest wyposażony wirtualną klawiaturę ekranową QWERTY w języku angielskim do wprowadzania danych dotyczących zabiegu. Można go obsługiwać palcem. Monitor składa się płasko we wnęce do przechowywania monitora na górze urządzenia, co umożliwia przechowywanie systemu.

Porty komunikacyjne

Dwa porty komunikacyjne umieszczono w tylnym panelu wnęki do przechowywania monitora (Rysunek 4).

- Port Ethernet jest nieaktywny
- Port USB 2.0 umożliwia zapisanie raportów w pamięci USB w celu ich przeniesienia na inny komputer lub wydrukowania.



Rysunek 4. Wnęką do przechowywania monitora

1 Port Ethernet (nieaktywny) 2 Port USB 2.0

Gładzik myszy

Gładzik myszy jest umieszczony wewnątrz wnęki na zintegrowany monitor. Gładzik myszy stanowi alternatywny sposób interakcji z systemem. Gładzik myszy służy do przemieszczania i ustawiania kursora na ekranie. Aby nacisnąć przycisk na ekranie, należy umieścić kursor na przycisku i nacisnąć lewy przycisk na gładziku.

Resetowanie oprogramowania

Przycisk **Resetowanie oprogramowania** umożliwia przełączanie systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI w tryb odzyskiwania w sytuacji, gdy oprogramowanie ulegnie awarii (patrz rozdział **Resetowanie oprogramowania**).

Port wyświetlacza pomocniczego

Port pomocniczy wyświetlacza (DVI) umożliwia podłączenie monitora zewnętrznego. Podłączony monitor zewnętrzny będzie odzwierciedlał wyświetlacz interfejsu ekranu dotykowego. System automatycznie wykrywa, kiedy podłączony jest monitor zewnętrzny.

UWAGA: monitor zewnętrzny musi obsługiwać rozdzielczość 1280 x 1024, 60 Hz.

Gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

Z przodu konsoli znajdują się gniazda złączy światłowodowych, elektrycznych i gazowych do podłączenia wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Nasadka złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej zawiera osiem pojedynczych złączy gazowych (po jednym dla każdego kanału igły). Po podłączeniu nasadki złącza gazu do gniazda przyłączeniowego gazu konsoli wszystkie osiem połączeń przewodów gazowych jest wykonanych jednocześnie.

Pokrętło regulacji zasilania

Pokrętło regulacji zasilania służy do włączania systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI w ramach przygotowania do zabiegu.

Schówek

Schówek może być używany do przechowywania akcesoriów systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, takich jak przewody do podawania gazu i narzędzia. W schowku nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów. Maksymalne obciążenie wynosi 23 kg (50 lb). W schowku nie należy przechowywać cieczy. Ciecze rozlane w schowku mogą przedostać się do wnętrza systemu. Schówek nie jest wodoszczelny.

Pedał hamulca

Pedał hamulca obsługuje dwa przednie kółka systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Hamulec należy ustawić w pozycji GÓRNEJ, aby zapobiec obracaniu się dwóch przednich kółek podczas transportu. Hamulec ustawiony w pozycji DOLNEJ blokuje w miejscu dwa przednie kółka. Gdy pedał hamulca ustawiony jest w pozycji środkowej, dwa przednie kółka mogą się swobodnie toczyć i obracać. Jeżeli podłoga jest nierówna, oprócz blokady przednich kółek konieczne może być zablokowanie dwóch tylnych kółek. Blokowanie obu tylnych kółek odbywa się za pomocą oddzielnego pedału blokującego, który znajduje się na każdym z dwóch kółek.

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu)

Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest stosowany do WŁĄCZANIA lub WYŁĄCZANIA podawania gazu do systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Należy go pozostawić w pozycji **WŁĄCZONEJ** (ON) i używać do **WYŁĄCZANIA** (OFF) podawania argonu wyłącznie w sytuacji awaryjnej.

Otwory wlotowe gazu

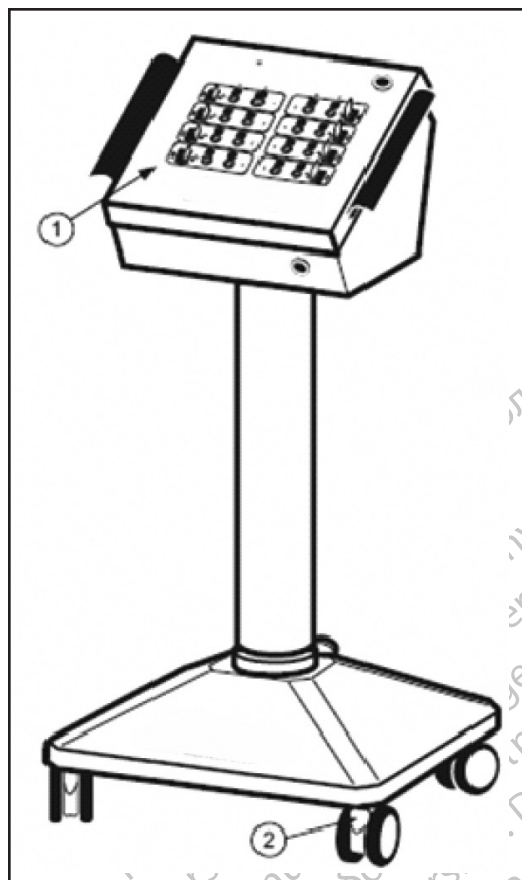
Przewody do podawania gazu łączą dopływ argonu i helu od właściwych butli z gazem do otworów wlotowych argonu i helu. Otwór wlotowy argonu to złącze typu wtyczka; otwór wlotowy helu to złącze typu gniazdo.

Ręczny zawór odpowietrzający

Ręczny zawór odpowietrzający służy do usuwania gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu Visual-ICE MRI, jeżeli nie jest używana automatyczna funkcja odpowietrzania.

Mobilny panel połączeniowy

Mobilny panel połączeniowy (Rysunek 5) zawiera interfejs igieł z ośmioma ponumerowanymi kanałami igieł. Na platformie mobilnego panelu połączeniowego znajdują się gniazda złączy światłowodowych, elektrycznych i gazowych do podłączenia wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Mobilny panel połączeniowy jest zamontowany na platformie z kółkami w celu zwiększenia mobilności urządzenia. Każde kółko jest wyposażone w dźwignię blokującą do blokowania kółka podczas zabiegu krioablacji.

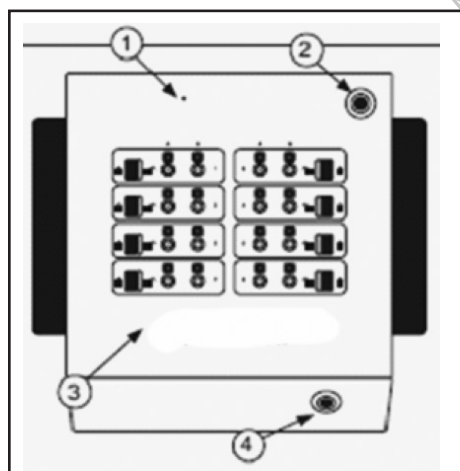


Rysunek 5. Widok przodu mobilnego panelu połączeniowego

- 1 Interfejs igieł 2 Dźwignie blokujące kółek

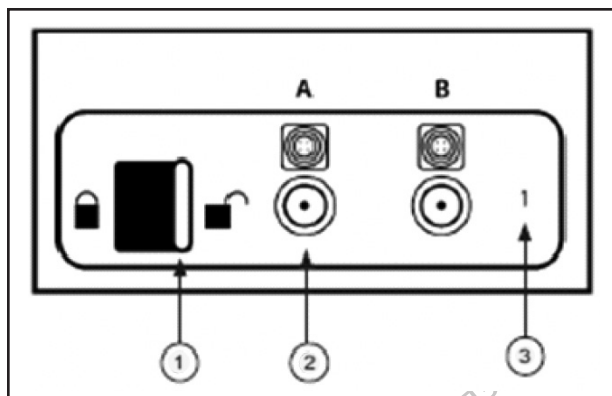
Interfejs igieł

Na **interfejsie igieł** znajduje się osiem ponumerowanych kanałów igieł. W skład każdego kanału wchodzi dwa porty umożliwiające podłączenie maksymalnie dwóch igieł do krioabłacji MRI. Interfejs igieł ma **ledowy wskaźnik ciśnienia gazu**, który ostrzega użytkownika o obecności lub braku wysokociśnieniowego gazu, przycisk **ZATRZYMAJ WSZYSTKIE**, który umożliwia zatrzymanie wszystkich operacji, i przycisk **Kanał testowy 8** do testowania igły umieszczonej w kanale 8.



Rysunek 6. Interfejs igieł

- 1 Ledowy wskaźnik ciśnienia gazu 2 Przycisk ZATRZYMAJ WSZYSTKIE 3 Kanał igły 4 Przycisk Kanał testowy 8



Rysunek 7. Kanał igły

1 Suwak blokady 2 Port igły ze złączem elektrycznym 3 Numer kanału

Wskaźnik ciśnienia gazu

Wskaźnik ciśnienia gazu to dioda LED na interfejsie igieł w mobilnym panelu połączeniowym, która wskazuje obecność lub brak wysokociśnieniowego gazu. Jeśli obecny jest gaz pod wysokim ciśnieniem, dioda LED świeci na biało światłem ciągłym. Dioda LED miga w przypadku braku ciśnienia gazu.

PRZESTROGA: nie należy odblokowywać suwaka blokady dla żadnego kanału igły, jeśli dioda LED wskaźnika ciśnienia gazu świeci światłem ciągłym białym. Odblokowanie suwaków blokady, gdy kanały znajdują się pod ciśnieniem, może spowodować nagłe wypchnięcie złączy igły.

Przycisk ZATRZYMAJ WSZYSTKIE

Aby zatrzymać operacje na wszystkich kanałach z mobilnego panelu połączeniowego, należy nacisnąć przycisk **ZATRZYMAJ WSZYSTKIE** na interfejsie igieł. Po naciśnięciu przycisku ZATRZYMAJ WSZYSTKIE na interfejsie ekranu dotykowego zostanie wyświetlony komunikat informujący, że wszystkie operacje zostały zatrzymane z poziomu mobilnego panelu połączeniowego.

Przycisk Kanał testowy 8

Użytkownik znajdujący się w pomieszczeniu z magnesem może dodać igłę do portu do podłączania igieł w kanale 8 i rozpocząć testowanie igły bezpośrednio z mobilnego panelu połączeniowego. Jeśli podczas zabiegu wymagana jest dodatkowa igła, należy wprowadzić igłę do kanału 8 i użyć suwaka blokady w celu zablokowania. Po założeniu igły nacisnąć przycisk **Kanał testowy 8** na interfejsie igieł, aby przeprowadzić test integralności i działania nowej igły. Na interfejsie ekranu dotykowego zostanie wyświetlony komunikat informujący o rozpoczęciu testów w kanale 8.

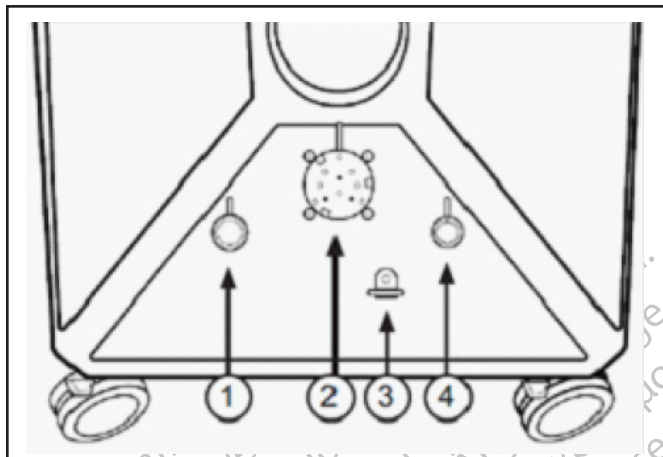
UWAGA: jeśli kanał 8 nie jest dostępny, można dodać igłę do innego otwartego kanału, a test można rozpocząć, naciskając przycisk **Test** odpowiedniego kanału w interfejsie ekranu dotykowego konsoli.

Kanały igieł

Na **interfejsie igieł** znajduje się osiem ponumerowanych kanałów igieł. W skład każdego kanału wchodzi dwa porty umożliwiające podłączenie maksymalnie dwóch igieł do kriobłocji MRI. Każdy kanał pracuje niezależnie od wszystkich innych kanałów w trybie zamrażania albo rozmrażania. Suwak blokady w każdym kanale blokuje igły w portach, zabezpieczając je na czas zabiegu.

Gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

Na platformie mobilnego panelu połączeniowego znajdują się **gniazda** złączy światłowodowych, elektrycznych i gazowych do podłączenia wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Nasadka złącza gazu **wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej** zawiera osiem pojedynczych złączy gazowych (po jednym dla każdego kanału igły). Po podłączeniu nasadki złącza gazu do gniazda przyłączeniowego gazu mobilnego panelu połączeniowego wszystkie osiem przewodów gazowych jest podłączane jednocześnie.

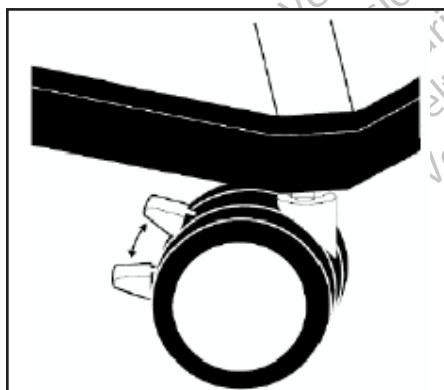


Rysunek 8: Mobilny panel połączeniowy – gniazda wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1 Gniazdo elektryczne | 2 Gniazdo przyłączeniowe gazu |
| 3 Pierścień kabla zabezpieczającego | 4 Gniazdo światłowodu |

Dźwignie blokady kółek

Dźwignie blokady kółek należy użyć, aby zablokować kółka mobilnego panelu połączeniowego podczas zabiegu (Rysunek 9). Naciśnięcie dźwigni blokady kółka W DÓŁ skutkuje zablokowaniem kółka i uniemożliwia przemieszczanie się wózka podczas zabiegu. Naciśnięcie dźwigni blokady W GÓRĘ odblokowuje kółko.



Rysunek 9: Mobilny panel połączeniowy – dźwignia blokady kółka

Zasada działania

System do krioablacji Visual-ICE MRI to mobilny system służący do krioablacyjnego niszczenia tkanek za pomocą zabiegu o minimalnej inwazyjności. System jest sterowany komputerowo. Posiada ekran dotykowy, który pozwala na sterowanie zabiegiem i jego monitorowanie. Innowacyjne suszarki gazowe zapewniają otrzymywanie jednakowych kul lodowych i poprawiają wydajność zamrażania dla wszystkich igieł.

Efekt terapeutyczny oparty jest na efekcie Joule'a-Thomsona, który zachodzi w sprężonych gazach. Efekt Joule'a-Thomsona polega na zmianie temperatury sprężonego gazu, w miarę jak przepływa on przez wąski otwór i ulega rozprężeniu. W wyniku tego zjawiska temperatura niektórych gazów, takich jak argon, spada, natomiast temperatura innych gazów, takich jak hel, rośnie.

System do krioablacji Visual-ICE MRI wykorzystuje argon pod wysokim ciśnieniem, który krąży w igłach do krioablacji MRI o zamkniętej końcówce, powodując zamrażania tkanek. Aktywne rozmrażanie tkanki odbywa się poprzez przepływ helu przez igły.

Ablację tkanki osiąga się poprzez powtarzanie cykli zamrażania i rozmrażania, co prowadzi do śmierci komórek. Zazwyczaj wielokrotnie powtarzane cykle zamrażania i rozmrażania pozwalają na całkowite zniszczenie wybranej tkanki.

Po umieszczeniu kilku igieł do krioablacji MRI w wybranej tkance lub jej okolicach i rozpoczęciu zamrażania tkanki wokół dystalnych końców trzonów igieł tworzą się kule lodowe. Z czasem kule lodowe łączą się, obejmując całą wybraną tkankę. Istotną korzyścią zabiegu krioablacji jest możliwość obserwowania położenia i rozmiaru kuli lodowej za pomocą metod obrazowania, takich jak rezonans magnetyczny (MRI). Służy to do prawidłowego kierowania terapią. W trakcie wykonywania zabiegu należy stale, za pomocą technik obrazowania, monitorować proces tworzenia kulek lodu, aby upewnić się, że zabiegiem objęte są wszystkie wymagane tkanki i nie dochodzi do uszkodzenia struktur sąsiadujących.

Materialy

Szczegółowe informacje na temat materiałów można znaleźć w instrukcjach obsługi igieł do krioablacji MRI i akcesoriów firmy Boston Scientific.

Produkt niepirogeny

Szczegółowe informacje na temat pirogenności można znaleźć w instrukcjach obsługi igieł do krioablacji MRI i akcesoriów firmy Boston Scientific.

Informacje dotyczące użytkownika

System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji. Opcjonalnie można również uzyskać przeszkolenie od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

PRZEZNACZENIE

System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do krioablacyjnego niszczenia tkanek podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych; w celu wykonywania tych zabiegów konieczne są różne produkty pomocnicze firmy Boston Scientific. System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do użycia jako narzędzie kriochirurgiczne w chirurgii ogólnej, dermatologii, neurologii (wraz z krioanalgezyją), torakochirurgii (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca), ginekologii, onkologii i urologii. System ten jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanek gruczołu krokowego i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) przez zastosowanie skrajnie niskich temperatur.

Grupy pacjentów

Docelowa populacja obejmuje pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie krioablacyjnego zniszczenia tkanki w trakcie zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System do krioablacji Visual-ICE MRI jest wskazany do użycia jako narzędzie kriochirurgiczne w chirurgii ogólnej, dermatologii, neurologii (wraz z krioanalgezą), torakochirurgii (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca), ginekologii, onkologii i urologii. System ten jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanek gruczołu krokowego i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) przez zastosowanie skrajnie niskich temperatur.

System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony w szczególności do następujących zastosowań:

- Urologia — ablacja tkanki gruczołu krokowego w przypadku raka prostaty
- Onkologia — ablacja tkanek nowotworowych guzów złośliwych i niezłośliwych, leczenie paliatywne
- Dermatologia — ablacja lub zamrażanie nowotworów skóry i innych schorzeń skóry
- Ginekologia — ablacja nowotworów złośliwych lub łagodnej dysplazji żeńskich narządów płciowych
- Chirurgia ogólna — leczenie paliatywne guzów, nawracających zmian przedrakowych oraz ablacja gruczolakowłókniaków sutka
- Torakochirurgia — (z wyjątkiem zabiegów na tkankach serca)

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

System do krioablacji Visual-ICE MRI, stosowany z różnymi produktami pomocniczymi firmy Boston Scientific, jest przeznaczony do niszczenia tkanek (w tym tkanki prostaty i nerek, przerzutów do wątroby, guzów i zmian skórnych) poprzez zastosowanie bardzo niskich temperatur podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności.

Korzyść kliniczną mierzy się ogólnymi wynikami klinicznymi z akceptowalnym bezpieczeństwem specyficznym dla docelowej anatomii i wskazania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania systemu do krioablacji Visual-ICE MRI.

PRZESTROGI

Ogólne

- System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji.
- Personel obecny podczas wykonywania wszystkich połączeń przed zabiegiem kriochirurgicznym musi być dokładnie zaznajomiony ze wszystkimi rutynowymi środkami ostrożności podjętymi w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Przestrogi dotyczące igieł do krioablacji MRI i akcesoriów znajdują się w instrukcjach obsługi tych produktów firmy Boston Scientific.
- Nie należy używać tego urządzenia do celu innego niż zgodny z przeznaczeniem i wskazaniami do stosowania.
- Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych modyfikacji systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Wyłącznie autoryzowany personel firmy Boston Scientific lub upoważniony personel przeszkolony przez firmę Boston Scientific może serwisować systemy do krioablacji Visual-ICE MRI.
- System do krioablacji Visual-ICE MRI należy okresowo sprawdzać i serwisować zgodnie z jego specyfikacją. Czynności serwisowe powinny być wykonywane przez autoryzowanych serwisantów. Zobacz część **Instalacja, kalibracja i serwisowanie** w celu uzyskania szczegółowych informacji.
- Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, jeżeli jest on wyraźnie uszkodzony i odsłonięte zostały wewnętrzne komponenty lub ostre krawędzie.
- Konsola systemu do krioablacji Visual-ICE MRI jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego. Nigdy nie umieszczać konsoli w pomieszczeniu z magnesem.
- Wszystkie urządzenia pomocnicze muszą być bezpieczne w środowisku MR lub mogą być warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Należy przestrzegać etykiety „MR warunkowo” w przypadku wszystkich akcesoriów.

- Systemu do krioablacji Visual-ICE MRI nie należy stosować w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach.
- Przed przystąpieniem do użycia systemu do krioablacji Visual-ICE MRI należy zablokować kółka, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia systemu podczas zabiegu.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać tylko do gniazdka elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym z uziemieniem ochronnym.
- Nie należy rozpoczynać zabiegu krioablacji przed sprawdzeniem prawidłowego działania systemu do krioablacji Visual-ICE MRI oraz całego wyposażenia pomocniczego.
- Stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamiennie do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji Visual-ICE MRI.
- Z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI należy używać wyłącznie igieł przeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Nie używać igły, jeśli podczas próby jej rozpakowania lub użycia doszło do jej wygięcia lub uszkodzenia. Nigdy nie używać uszkodzonej igły do zabiegu krioablacji. Uszkodzona igła do krioablacji MRI, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta.
- Przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub przewodu igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.
- Należy zagwarantować wystarczającą ilość argonu potrzebnego do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji: liczba i typ igieł, rozmiar butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu mają wpływ na wymaganą objętość gazu (patrz część **PARAMETRY TECHNICZNE SYSTEMU**, w której podano wymagania dotyczące czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.
- Gaz pod wysokim ciśnieniem jest niebezpieczny w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nim. Należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących instalacji, zbiorników i innych obiektów mających kontakt z gazem pod ciśnieniem.
- Należy upewnić się, że butle z gazem są zamocowane łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć przypadkowego przewrócenia butli.
- Nie należy podłączać systemu do krioablacji Visual-ICE MRI do instalacji dopływu gazu, w której ciśnienie przekracza 6000 psi (414 barów, 41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.
- Systemu do krioablacji Visual-ICE MRI nie należy używać w obecności łatwopalnych oparów, np. łatwopalnych środków znieczulających lub substancji lotnych.
- Nie należy zginać ani skręcać przewodu do podawania gazu. Ostre zagięcia lub skręcenia mogą naruszyć strukturę przewodu do podawania gazu.
- Nie należy przetaczać systemu do krioablacji Visual-ICE MRI po przewodzie do podawania gazu. Takie działanie może spowodować uszkodzenie przewodu.

W czasie zabiegu

- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji Visual-ICE MRI (patrz rozdział **Konfiguracja systemu**) i przeprowadzić testy integralności i działania igieł. Testy te muszą zostać pomyślnie zakończone, aby możliwe było rozpoczęcie zabiegu.
- Nie używać igły, jeśli podczas fazy zamrażania nie tworzy się lód. Wymienić igłę na nową i powtórzyć test.
- Nie używać igły, jeśli podczas testu integralności i działania igieł widoczne są pęcherzyki wydostające się z igły.
- Należy dopilnować podjęcia odpowiednich działań w celu ochrony organów i struktur przyległych do tkanki docelowej.
- Należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igieł do krioablacji. Unikać zanieczyszczenia dystalnego końca jałowej igły do krioablacji.

- Unikać kontaktu z dystalną częścią igły do krioablacji MRI, aby zachować jałowość podczas testu.
- Należy stale monitorować proces wprowadzania igły oraz jej umieszczenie, jak również proces tworzenia się kuli lodowej i wycofywania igły, stosując metody obrazowania, takie jak rezonans magnetyczny (MRI). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia struktur przyległych.
- Przenośne środki łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 in) od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- Przed otwarciem butli z gazem sprawdzić, czy wysokociśnieniowe złącza gazu do konsoli i mobilnego panelu połączeniowego są dobrze podłączone.
- Przed podłączeniem przewodu do podawania argonu do otworu wlotowego argonu należy przymocować do systemu przewód bezpieczeństwa znajdujący się na końcu przewodu do podawania gazu. Przewód bezpieczeństwa zapewnia dodatkową ochronę w razie przypadkowego odłączenia się przewodu do podawania gazu od systemu. Nie używać przewodu do podawania gazu, jeśli brakuje przy nim przewodu bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy zablokować każdą igłę w kanale igły, co pozwoli uniknąć ryzyka gwałtownego wypchnięcia igieł pod wpływem ciśnienia gazu z mobilnego panelu połączeniowego.
- Skanowanie z użyciem sekwencji o wysokim współczynniku SAR podczas rozmrażania może spowodować oparzenia spowodowane nagrzewaniem się igły.
- Jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani odłączać igieł od interfejsu igieł w trakcie wykonywania operacji w kanale.
- Nie wolno odblokowywać suwaka blokującego dla żadnego kanału igły, jeśli dioda ledowa wskaźnika ciśnienia gazu świeci na mobilnym panelu połączeniowym światłem ciągłym białym. Odblokowanie suwaków blokady, gdy kanały znajdują się pod ciśnieniem, może spowodować nagłe wypchnięcie złączy igły.
- Czynności **zamrażania i rozmrażania** należy wykonywać tylko wtedy, gdy igła jest umieszczona w tkance docelowej.
- Podczas zamrażania rękojeści igieł oraz przewód do podawania gazu mogą pokrywać się szronem. Należy unikać przedłużonego kontaktu z oszronionymi częściami rękojeści, gdyż może to spowodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki u pacjenta lub lekarza.
- Podczas cykliów zamrażania w ramach zabiegu krioablacji przewody igieł mogą stać się bardzo zimne. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład rękawiczki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec zetknięciu się przewodów igieł ze skórą pacjenta.
- Igły do krioablacji MRI mogą nagrzewać się, gdy aktywne jest pole fal radiowych (RF) skanera. Zagrożenia związane z nagrzewaniem można zminimalizować za pomocą sekwencji skanowania o niskim współczynniku SAR i ograniczając czas trwania skanowania. Zaleca się obsługiwanie skanera w normalnym trybie pracy ze współczynnikiem pochłaniania energii (SAR) uśrednionym względem masy ciała wynoszącym $\leq 1,5$ wata na kilogram (W/kg). Zaleca się także ograniczenie czasu skanowania do około jednej minuty na skanowanie, jeżeli igła nie pracuje w trybie zamrażania podczas skanowania.
- Podczas aktywnego rozmrażania rękojeści igły może się nagrzewać. Należy zwracać uwagę na położenie rękojeści igły. Przedłużony kontakt z gorącymi częściami rękojeści igły może powodować niezamierzone uszkodzenie termiczne tkanki u pacjenta lub lekarza.
- Aktywne rozmrażanie powoduje przepływ ciepła wzdłuż dystalnej części trzonu igły. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia/oparzenia tkanek, które nie stanowią celu zabiegu.

- Przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.
- Przed wycofaniem igły z ciała pacjenta należy zakończyć wszystkie działania wykonywane z użyciem igły, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia termicznego lub uszkodzenia tkanek.
- Urządzenie do elektrokauterizacji nigdy nie powinno dotykać igły ani znajdować się w bliskiej odległości od niej, gdy igła jest podłączona do mobilnego panelu połączeniowego.
- Nie należy dotykać jednocześnie mobilnego panelu połączeniowego oraz ciała pacjenta. W przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia pacjenta w sytuacji wystąpienia przypadkowej usterki elektrycznej.
- Jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund, nie należy go dotykać. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowej aktywacji igieł.
- Przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji Visual-ICE MRI należy ostrzec personel sali zabiegowej, aby go nie wystraszyć.
- Należy powiadomić personel medyczny, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązce przewodów skrzynki przyłączeniowej jest odpowietrzany przez konsolę na końcu fazy zamrożenia. Czas trwania odpowietrzania zależy od łącznej długości dwóch wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. Typowy czas trwania odpowietrzania po zamrożeniu wynosi około 10 sekund.
- Należy powiadomić personel medyczny, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązce przewodów skrzynki przyłączeniowej jest odpowietrzany przez konsolę na końcu fazy rozmrażania. Typowy czas trwania odpowietrzania helu po rozmrożeniu wynosi około 3 sekund.
- Należy ostrzec personel zabiegu, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązkach skrzynki przyłączeniowej jest usuwany przez konsolę, aby osiągnąć szybkie przejście z przepłukiwania helu do zamrażania argonem i z zamrażania do rozmrażania helem. Czas trwania odpowietrzania zależy od łącznej długości dwóch wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. Typowy czas usuwania argonu, po zamrażaniu, wynosi około 10 sekund. Usuwanie helu trwa krócej, zwykle około 3 sekund.
- W razie trudności z poluzowaniem manometru podłączonego do butli lub gdy nie można odłączyć przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem od złączy wlotowych, nie należy stosować nadmiernej siły w celu uwolnienia przewodu do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem.
- Nie wolno stosować nadmiernej siły do zwolnienia nasadki złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Przewody do podawania gazu mogą być nadal pod ciśnieniem.
- Nie należy ciągnąć za przewód zasilania. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód zasilania.
- Urządzenie i akcesoria należy utylizować zgodnie z częścią **Utylizacja**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Przed użyciem należy się dokładnie zapoznać z treścią wszystkich instrukcji. Niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do powikłań.
- Nie należy używać systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, jeżeli na powierzchniach systemu znajduje się wilgoć lub skroplona para wodna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.
- Należy podjąć środki ostrożności pozwalające uniknąć potencjalnego wyładowania elektrostatycznego. Jeżeli po dotknięciu monitora nastąpi wyładowanie elektrostatyczne, ekran może migotać przez kilka sekund. System będzie nadal działać i w krótkim czasie nastąpi odświeżenie obrazu na monitorze.

- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wyładowań elektrostatycznych podczas zdejmowania pokryw z konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI i mobilnego panelu połączeniowego do krioabłacji Visual-ICE MRI. Firma Boston Scientific zaleca, aby operator dotknął jednego elementu metalowego lub kilku elementów metalowych z tyłu systemu przed dotknięciem jakiegokolwiek elementu w obrębie interfejsu igieł.
- Firma Boston Scientific nie posiada żadnych danych na temat stosowania krioabłacji w połączeniu z innymi metodami leczenia.
- Dołączoną pamięć USB firmy Boston Scientific należy stosować tylko do eksportu raportów lub aktualizacji oprogramowania. Inne dane lub oprogramowanie mogą uszkodzić system do krioabłacji Visual-ICE MRI.
- Do portu USB systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI nie należy podłączać żadnych innych urządzeń USB.
- Nie należy stosować kabla przedłużacza USB do podłączania pamięci USB do portu USB. Pamięć USB należy podłączać bezpośrednio do portu USB w systemie do krioabłacji Visual-ICE MRI. Zastosowanie przedłużacza USB może spowodować powstanie emisji elektromagnetycznych wykraczających poza ustalone limity.
- Wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.

Obsługa

- Podczas posługiwania się systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI należy zachować ostrożność. Nieostrożne obchodzenie się z systemem może spowodować jego uszkodzenie oraz sprawić, że nie będzie nadawać się do użycia. System nigdy nie powinien znajdować się w pozycji przechylonej.
- Do manewrowania systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI służy uchwyt z tyłu konsoli.
- Poruszać mobilnym panelem połączeniowym Visual-ICE MRI za pomocą uchwytów.
- Nie stawiać na systemie żywności, napojów ani innych przedmiotów. Może to doprowadzić do uszkodzenia systemu.
- W schowku nie należy przechowywać cieczy. Schowek nie jest wodoszczelny.
- Nie należy ustawiać ciężkich przedmiotów na monitorze, gdy jest on w pozycji dolnej ani we wnęce do przechowywania monitora, gdy monitor jest w pozycji górnej. Maksymalne obciążenie wynosi 9 kg (20 lb).
- Przed opuszczeniem monitora upewnić się, że we wnęce do przechowywania monitora nie znajdują się żadne przedmioty. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnęce do przechowywania monitora; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.
- Należy zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszczypnięcia palców.
- Aby pokonać próg o wysokości przekraczającej 1 cm, należy zawsze podnieść system do krioabłacji Visual-ICE MRI. W tym celu dwie osoby — po jednej z każdej strony — powinny chwycić za uchwyty i unieść konsolę.
- Podnieść mobilny panel połączeniowy za pomocą uchwytów, aby ominąć przeszkodę, podczas wchodzenia na nią i schodzenia z niej.
- System do krioabłacji Visual-ICE MRI należy czyścić zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **Obsługa i przechowywanie**. Nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić ekran dotykowy, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
- Umieścić butlę z argonem na tyle blisko systemu, aby przewód do podawania gazu nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.
- Przewody do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem należy skierować w stronę podłogi i zabezpieczyć za pomocą zacisków umieszczonych w tylnej części systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się.
- Skierować wiązki kabli skrzynki przyłączeniowej w kierunku podłogi, aby zminimalizować ryzyko potknięcia.

W czasie zabiegu

- System do krioabblacji Visual-ICE MRI należy umieścić w bliskiej odległości, aby można było łatwo podłączyć igły i ich używać.
- WŁĄCZYĆ system do krioabblacji Visual-ICE MRI przed podłączeniem butli z gazem, aby mieć pewność, że zostaną wykonane odpowiednie testy diagnostyczne.
- Przed podłączeniem przewodu gazowego do konsoli upewnić się, że ręczny zawór odpowietrzający jest zamknięty, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest w pozycji otwartej (ON).
- Jeżeli system zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk nadal się wydobywa, WYŁĄCZYĆ system, używając pokrętła regulacji zasilania umieszczonego z przodu systemu (Rysunek 2). Zamknąć dopływ gazów przy użyciu zaworów na butlach. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego wskazanych w interfejsie użytkownika (Tabela 7) podczas eksploatacji systemu do krioabblacji Visual-ICE MRI może wpływać na tworzenie się kul lodowych.
- Firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Ponadto stosowanie igieł różnego typu w jednym kanale może niekorzystnie wpływać na dokładność **wskaźnika gazu**.
- Podczas używania igły należy uważać, aby nie doszło do jej uszkodzenia w wyniku kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi.
- Mimo że dążono do wszelkich starań, aby ograniczyć artefakty obrazowania podczas używania igieł w otworze magnesu, w dalszym ciągu mogą występować pewne artefakty (w zależności od rozdzielczości obrazowania i zabiegu).
- Aby zminimalizować nagrzewanie się i artefakty na obrazie, przewody igły należy umieścić tak, aby przebiegały pośrodku systemu rezonansu magnetycznego (MRI). Należy unikać poprowadzenia przewodów wzdłuż boku systemu rezonansu magnetycznego (MRI) i trzymać z dala od cewek RF. Podczas prowadzenia przewodów igły należy unikać ich zapętlenia i krzyżowania.
- Jeśli skanowanie z wysokim poziomem SAR jest wykonywane, gdy igła nie prowadzi zamrażania, zagrożenia związane z nagrzewaniem można złagodzić poprzez wybranie trybu **Stick** (Przywieranie) z poziomu **Freeze Intensity** (Intensywność zamrażania) w menu rozwijanym.
- Tryb **Stick** (Przywieranie) można włączyć z poziomu menu rozwijanego **Freeze Intensity** (Intensywność zamrażania), aby aktywnie schładzać trzon podczas skanowania. Po zaznaczeniu opcji **Stick** (Przywieranie) argon przepływa przez igłę do krioabblacji z małą intensywnością, co schładza trzon igły, aby utworzyć wokół niego bardzo cienką warstwę lodu.
- W razie zablokowania się igły należy nacisnąć przycisk **Thaw** (Rozmrażanie) i rozmrażać igłę przez co najmniej jedną minutę w celu jej uwolnienia.
- Gdy ciśnienie w butli z argonem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy. Aby zapewnić optymalną wydajność, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, należy wymienić butlę z argonem.
- Po zakończeniu krioabblacji należy obniżyć ciśnienie w systemie (patrz rozdział **Wyłączanie systemu**).
- Tworzenie się lodu w trakcie fazy przepłukiwania i zamrażania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją wymienić butlę i upewnić się, że każdy przewód do podawania gazu jest podłączony do właściwej butli (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).
- Przerwanie fazy o określonym czasie trwania powoduje natychmiastowe zakończenie tej fazy i zaprogramowanego cyklu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i/lub zabiegiem krioablacji należą między innymi:

- Dusznica bolesna
- Zaburzenia rytmu serca
- Niedodma
- Skurcze pęcherza moczowego
- Krwawienie/krwotok
- Oparzenia/odmrożenia
- Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) / udar mózgu
- Zjawisko wstrząsu kriogenicznego (np. niewydolność wielonarządowa, ostra koagulopatia, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (DIC))
- Zgon
- Rozdęcie
- Obrzęk/opuchlizna
- Zaburzenia wytrysku
- Zator (powietrzny, w urządzeniu, zakrzep)
- Zaburzenia erekcji
- Gorączka
- Przetoka
- Złamanie
- Objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, zaparcia)
- Opóźnione gojenie ran
- Krwiał
- Krwimocz
- Krwiał opłucnej
- Niewydolność/uszkodzenie wątroby
- Przepuklina
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Hipotermia
- Niedrożność jelit
- Impotencja
- Zakażenie/ropień/posocznica
- Zmiany zapalne
- Skurcz mięśni
- Zawał mięśnia sercowego
- Martwica
- Konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego
- Uszkodzenie nerwu
- Neuropatia
- Niedrożność
- Ból/dyskomfort

- Perforacja (w tym narządów i przyległych struktur)
- Wysiłek osierdziowy
- Okołonerkowe gromadzenie płynu
- Wysiłek opłucnowy
- Odma tkankowa (powietrze lub gaz w nieprawidłowej ilości i/lub miejscu w organizmie)
- Odma opłucnowa
- Zespół poablacyjny (np. gorączka, ból, nudności, wymioty, złe samopoczucie, ból mięśni)
- Zaburzenia czynności lub niewydolność nerek
- Pęknięcie miąższu nerkowego lub torebki
- Niewydolność oddechowa / zaburzenie czynności płuc
- Obrzęk moszny
- Zwężenie/cieśń
- Odma podskórna
- Zakrzepica/skrzeplina
- Uszkodzenie tkanki
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Rozsiew guza
- Łuszczenie cewki moczowej
- Zwiększenie częstości oddawania moczu
- Nietrzymanie moczu
- Zatrzymanie moczu
- Zakażenie dróg moczowych
- Reakcja wazowagalna
- Uszkodzenie naczynia (w tym rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie, tętniak rzekomy, uraz i inne)
- Zakażenie rany

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Specyfikacja elektryczna:

- Napięcie wejściowe: od 100 V AC do 240 V AC, prąd jednofazowy
- Częstotliwość wejściowa: 50 Hz–60 Hz
- Obciążalność: 450 VA
- Stopień ochrony IP: IP10
- Obciążalność bezpieczników: T 5.0AL
- Ochrona elektryczna: klasa I, typ BF, ochrona przeciwporażeniowa
- Porty sygnałowe wejścia/wyjścia: jeden (1) port Ethernet (nieaktywny), jeden (1) port USB 2.0, jeden (1) port wyświetlacza pomocniczego (DVI)

Urządzenie warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI

Mobilny panel połączeniowy systemu Visual-ICE MRI został przetestowany pod kątem bezpiecznego stosowania ze skanerami o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli.

Konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI nie można bezpiecznie używać w komorze rezonansu magnetycznego.

Kompatybilność i odporność elektromagnetyczna (EMC i EMI)

System do krioablacji Visual-ICE MRI wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i zainstalowania oraz oddania do eksploatacji zgodnie z poniższymi informacjami o EMC.

System do krioablacji Visual-ICE MRI został przetestowany w środowisku sali operacyjnej pod względem wymogów w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). System do krioablacji Visual-ICE MRI został przebadany pod względem zgodności z normą IEC 60601-1-2, CISPR 11 i EN 55011.

Przenośny i mobilny sprzęt wykorzystujący częstotliwości radiowe może mieć wpływ na pracę systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, powodując nieprawidłowe działanie.

Tabela 1. Długości przewodów

Przewód	Długość
Przewód zasilania	4,6 m (15 ft)
Zewnętrzny kabel wideo	5 m (16 ft)
Przewód gazowy (podłączony do igieł)	2,5 m (8 ft)
Przewód do podawania gazu (podłączony do butli z argonem i helem)	Dostępne długości: 5 m (16 ft), 8 m (26 ft)
Wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	5 m (16 ft), 10 m (33 ft), 15 m (49 ft)

UWAGA: w celu uwzględnienia różnych warunków na sali operacyjnej przewody do podawania gazu dostępne są w różnych długościach.

PRZESTROGA: stosowanie przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Boston Scientific do użytku jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności systemu do krioablacji Visual-ICE MRI.

PRZESTROGA: systemu do krioablacji Visual-ICE MRI nie należy stosować w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach.

PRZESTROGA: przenośne środki łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 cm (12 in) od jakichkolwiek elementów systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, łącznie z przewodami przeznaczonymi do użycia z systemem. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji Visual-ICE MRI powinien zadbać o to, aby system był stosowany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje energii o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Grupa 1	System do krioablacji Visual-ICE MRI wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych (RF) jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje energii o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne, wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania, wg normy IEC 61000-3-3	Zgodność	
UWAGA: charakterystyka emisji niniejszego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest klasa B wg normy CISPR 11) niniejszy sprzęt może nie zapewniać wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana położenia sprzętu.		

Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności w zakresie odporności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji Visual-ICE MRI powinien zadbać o to, aby system był stosowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impulsowe wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia do uziemienia	±0,5 kV, ±1 kV linia do linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia do uziemienia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilania wg normy IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli/30 cykli przy 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cykli/300 cykli przy 50 Hz/60 Hz.	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli/30 cykli przy 0° i 50 Hz/60 Hz. 0% UT; 250 cykli/300 cykli przy 50 Hz/60 Hz.	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli wymagana jest ciągła praca systemu do krioablacji Visual-ICE MRI mimo przerw w dostawie zasilania, zaleca się podłączenie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna w przypadku systemów, które nie służą podtrzymywaniu funkcji życiowych

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia o poziomach zgodności w zakresie odporności określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioablacji Visual-ICE MRI powinien zadbać o to, aby system był stosowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, w tym przewodów, niż zalecana odległość, obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od 80 MHz do 8200 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a , powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
Pola bliskie promieniowania o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3, (wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4)	9 V/m – 28 V/m wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	9 V/m – 28 V/m wg normy IEC 60601-1-2 wyd. 4, Tabela 9	
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			

^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z niemobilnych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system do krioabłacji Visual-ICE MRI, przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby sprawdzić, czy system do krioabłacji Visual-ICE MRI działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola nie powinny przekraczać 3 V/m.

Tabela 5. Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI			
System do krioabłacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do użytku w środowisku, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej (nadajników) od systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość w metrach (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odległości dla wyższych zakresów częstotliwości.			
UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

System do krioabłacji Visual-ICE MRI jest niejałowy i przeznaczony do wielokrotnego użycia. Produkty dodatkowe firmy Boston Scientific potrzebne do wykonania zabiegu krioabłacji są dostarczane osobno.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Warunki eksploatacji

- Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C
- Wilgotność względna: od 30% do 75%

Warunki przechowywania

- Temperatura otoczenia: od -15°C do 50°C
- Wilgotność względna: od 10% do 90%

Warunki transportu

Podczas wysyłki systemu do krioablacji Visual-ICE MRI należy używać oryginalnych pojemników transportowych, aby zapobiec uszkodzeniu go podczas transportu. Jeśli nie jest dostępne oryginalne opakowanie transportowe, klient powinien wziąć na siebie odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich warunków transportowych lub skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedniego opakowania transportowego.

OSTRZEŻENIE: Nie stawiać na systemie żywności, napojów ani innych przedmiotów. Może to doprowadzić do uszkodzenia systemu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

PRZESTROGA: system do krioablacji Visual-ICE MRI jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy dokładnie rozumieją zasady techniczne, zastosowania kliniczne i zagrożenia związane z zabiegami krioablacji. Opcjonalnie można również uzyskać przeszkolenie od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do powikłań.

Niezbędne dodatkowe elementy

Produkty dodatkowe używane do przeprowadzania zabiegów krioablacji

UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania poszczególnych produktów.

Z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI należy stosować następujące igły:

- **Igły do krioablacji przeznaczone do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego firmy Boston Scientific:** igły do krioablacji przeznaczone do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego są specjalnie zaprojektowane do użytku z systemami do krioablacji firmy Boston Scientific i są dostępne w wielu konfiguracjach, które wytwarzają różne rozmiary i kształty kul lodowych, co pozwala lekarzowi na dopasowanie igieł do pożądanej strefy ablacji. Dostarczane igły do krioablacji MRI są jałowe.

PRZESTROGA: z systemem należy używać wyłącznie igieł przeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Akcesoria opcjonalne:

- **Naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji:** naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji są przymocowywane do przewodów igły, aby ułatwić identyfikację igieł podczas zabiegu krioablacji. Aby zamówić naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
- **Butle z argonem**
- **Butle z helem w przypadku używania helu do rozmrażania**

UWAGA: argon musi spełniać wymagania dotyczące czystości określone w części **DANE TECHNICZNE SYSTEMU**.

Instalacja, kalibracja i serwisowanie

Tylko firma Boston Scientific lub upoważniony personel może przeprowadzać serwis i konserwację zapobiegawczą systemu. Konserwację zapobiegawczą systemu do krioablacji Visual-ICE MRI przeprowadza się co dwa lata. Zaplanowana konserwacja zapobiegawcza musi zostać przeprowadzona w celu zachowania wydajności i bezpieczeństwa systemu.

PRZESTROGA: nie należy samodzielnie dokonywać żadnych modyfikacji systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Wyłącznie autoryzowany personel firmy Boston Scientific lub upoważniony personel przeszkolony przez firmę Boston Scientific może serwisować systemy do krioablacji Visual-ICE MRI. Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie prac serwisowych, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

System do krioablacji Visual-ICE MRI wyświetli na ekranie przypomnienie na około miesiąc przed terminem konserwacji zapobiegawczej. Jeżeli wyświetli się komunikat z przypomnieniem, a konserwacja zapobiegawcza nie została jeszcze zaplanowana, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby ustalić jej termin.

PRZYGOTOWANIE

Konfiguracja systemu

Tabela 6 przedstawia kolejność oraz opis poszczególnych kroków przygotowania systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. W tej części opisano szczegółowo każdy krok.

Tabela 6. Przebieg przygotowania systemu

1	Konfiguracja systemu	• Potwierdzić dostępność gazu, igieł i akcesoriów. • Ustawić mobilny panel połączeniowy Visual-ICE MRI w pomieszczeniu z magnesem i zablokować wszystkie kółka. • Umieścić konsolę do krioablacji Visual-ICE MRI w pokoju operatora i zablokować jej hamulec. • Upewnić się, że ręczny zawór odpowietrzający jest <u>zamknięty</u>, a zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest otwarty (ON). • WŁĄCZYĆ zasilanie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. • Logowanie
2	Podłączanie butli z gazem	• Podłączyć przewód podawania helu gazowego do konsoli, a następnie podłączyć przewód doprowadzania gazu do butli z heliem. • Podłączyć przewód podawania argonu gazowego do konsoli, a następnie podłączyć przewód doprowadzania gazu do butli z argonem. • Upewnić się, że przewody bezpieczeństwa są podłączone.
3	Podłączanie wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej	• Podłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu operatora. • Podłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem. • Upewnić się, że przewody bezpieczeństwa są podłączone. UWAGA: należy zebrać wiązki i rozmieścić je w taki sposób, aby uniknąć ryzyka potknięcia się.
4	Otwieranie zaworu butli z gazem	• OTWORZYĆ zawór dopływu helu, a następnie argonu. • Sprawdzić, czy ciśnienie gazu mieści się w granicach ciśnienia roboczego ustalonych dla zabiegu krioablacji (zob. Tabelę 7).

Przygotowanie do użycia

Przed użyciem systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI sprawdzić konsolę, mobilny panel połączeniowy, przewód zasilania, hamulce, przewody bezpieczeństwa, przewody do podawania gazu, złącza gazowe, wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej oraz ekran dotykowy, aby upewnić się, że nie są uszkodzone. Jeśli którykolwiek z elementów jest uszkodzony, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: nie należy używać systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI, jeżeli na powierzchniach systemu znajduje się wilgoć lub skroplona para wodna. Pozostawić system na 12 godzin w celu całkowitego wyschnięcia przed uruchomieniem. Uruchomienie systemu pokrytego wilgocią lub skroploną parą wodną może spowodować trwałe uszkodzenie rozdzielnic elektrycznych, a w rezultacie brak możliwości korzystania z systemu.

Przed rozpoczęciem zabiegu krioabłacji należy skonfigurować system do krioabłacji Visual-ICE MRI, podłączyć butle z gazem i przeprowadzić testy działania każdej igły do krioabłacji (patrz rozdział **Testowanie przed zabiegiem**).

Ustawianie mobilnego panelu połączeniowego w pomieszczeniu z magnesem

PRZESTROGA: przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cykli zamrażania w ramach zabiegu krioabłacji. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec zetknięciu się przewodów igieł ze skórą pacjenta.

1. Ustawić mobilny panel połączeniowy obok stołu pacjenta. Upewnić się, że przewód gazu zasilający igłę ma dostateczną długość, by dosięgnąć pacjenta. Mobilny panel połączeniowy powinien być ustawiony w taki sposób, aby igły można było wprowadzać i wyjmować z otworu magnesu bez naprężania przewodów igieł.
2. Zablokować wszystkie kółka za pomocą dźwigni blokad kółek (Rysunek 9).

PRZESTROGA: nie należy dotykać jednocześnie obudowy mobilnego panelu połączeniowego i ciała pacjenta. W przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia pacjenta w razie wystąpienia przypadkowej usterki elektrycznej.

Ustawianie konsoli w pokoju operatora

1. Umieścić konsolę w pokoju operatora. Upewnić się, że wyłącznik zasilania oraz pokrętkę regulacji zasilania (Rysunek 2 i Rysunek 3) są łatwo dostępne.

UWAGA: wybrać miejsce o odpowiedniej wentylacji i swobodnym przepływie powietrza. W celu zapewnienia prawidłowej wentylacji boki konsoli powinny zawsze znajdować się co najmniej 0,5 m (20 in) od ścian i innych przeszkód utrudniających przepływ powietrza.

2. Zablokować dwa przednie kółka za pomocą pedału hamulca na konsoli. W razie potrzeby zablokować dwa tylne kółka, używając oddzielnego hamulca na każdym z tych kółek.
3. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym (ścienne gniazdo elektryczne) z uziemieniem. Firma Boston Scientific zaleca korzystać ze stabilnego gniazda zasilacza bezprzewodowego.

PRZESTROGA: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać tylko do gniazdka elektrycznego przystosowanego do stosowania w środowisku szpitalnym z uziemieniem ochronnym.

4. Upewnić się, że przełącznik zasilania umieszczony z tyłu systemu ustawiony jest w pozycji WŁĄCZONEJ (Rysunek 3). Ten przełącznik zasilania powinien pozostawać WŁĄCZONY przez cały czas. System do krioablacji Visual-ICE MRI nie włączy się, jeżeli przełącznik zasilania będzie w położeniu WYŁĄCZONYM.
5. Potwierdzić, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) na konsoli jest ustawiony w położeniu otwartym (ON). W razie potrzeby zmienić ustawienie zaworu w pozycję otwartą (ON).
6. Potwierdzić, że ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty (Rysunek 3). W razie potrzeby obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do całkowitego zamknięcia zaworu.
7. Podnieść monitor do pozycji GÓRNEJ i wyregulować go tak, by uzyskać wygodny kąt widzenia.

OSTRZEŻENIE: zachować ostrożność podczas obracania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszcypnięcia palców.

8. *OPCJONALNE:* w przypadku podłączania monitora zewnętrznego należy podłączyć dodatkowy kabel dla tego monitora do portu wyświetlacza pomocniczego z przodu konsoli.

UWAGA: monitor zewnętrzny musi obsługiwać rozdzielczość 1280 x 1024, 60 Hz.

9. WŁĄCZYĆ system, używając pokrętła regulacji zasilania umieszczonego z przodu konsoli (Rysunek 2). Podczas rozruchu system wykona kilka testów diagnostycznych, aby sprawdzić, czy sprzęt komputerowy i oprogramowanie działają właściwie. System podczas autotestu może generować serię sygnałów akustycznych przypominających kliknięcie. Rozruch zakończy się po około 45 sekundach.

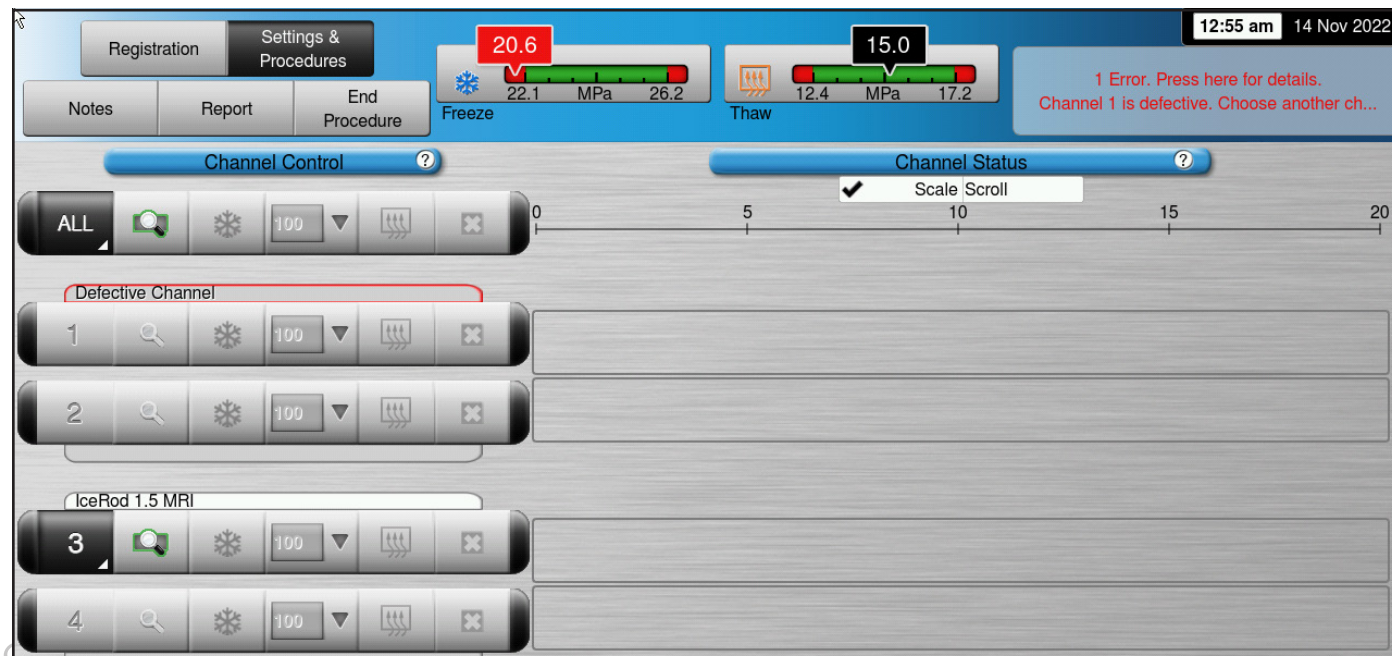
UWAGA: jeżeli system został niewłaściwie zamknięty po poprzednim zabiegu, rozruch może potrwać do 2 minut.

UWAGA: należy bezwzględnie pamiętać, aby włączyć system przed podłączeniem gazu do systemu. Jeżeli system nie został włączony przed podłączeniem gazu, oprogramowanie nie wykona testów diagnostycznych.

Testy diagnostyczne sprawdzają:

- czy system używa właściwej wersji oprogramowania sprzętowego,
- czy działają elementy systemu o krytycznym znaczeniu, w tym zawory elektromagnetyczne, wewnętrzne zasilacze, wentylatory, przetworniki ciśnienia oraz obwody pomiaru temperatury.

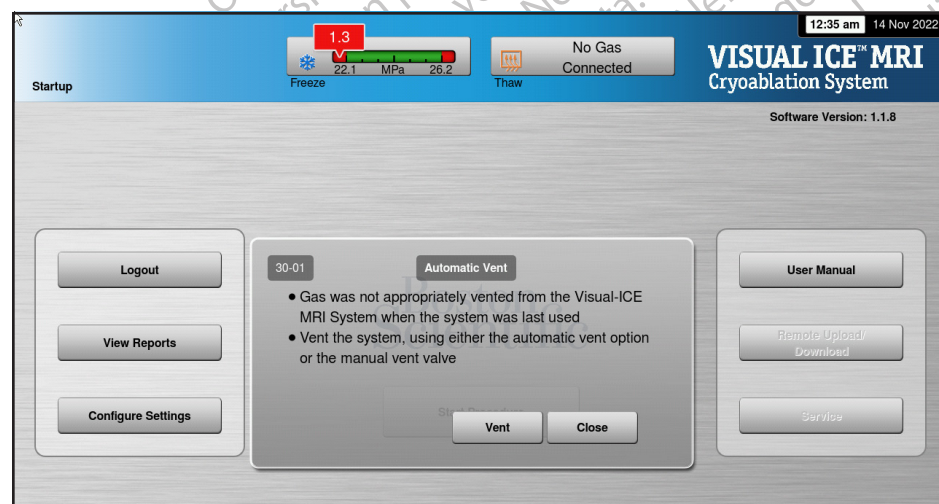
Jeżeli system wykryje usterkę konkretnego kanału, kanał zostanie wyłączony i wyświetli się okno z czerwoną ramką sygnalizujące uszkodzenie kanału. Komunikat informujący o usterce wyświetli się w górnym prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych (patrz Ekran 1).



Ekran 1. Wyłączony kanał

Usterka uniemożliwiająca korzystanie z systemu powoduje wyświetlenie komunikatu z poleceniem skontaktowania się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific (patrz rozdział **Wyświetlane komunikaty**.)

Jeżeli oprogramowanie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI wykryje gaz pod ciśnieniem w systemie, a dopływ gazu nie będzie podłączony, wyświetli się komunikat z żądaniem usunięcia gazu z systemu.



Ekran 2. Komunikat Vent (Usuń) dotyczący gazu

Po zakończeniu rozruchu wyświetla się *Ekran Login*.

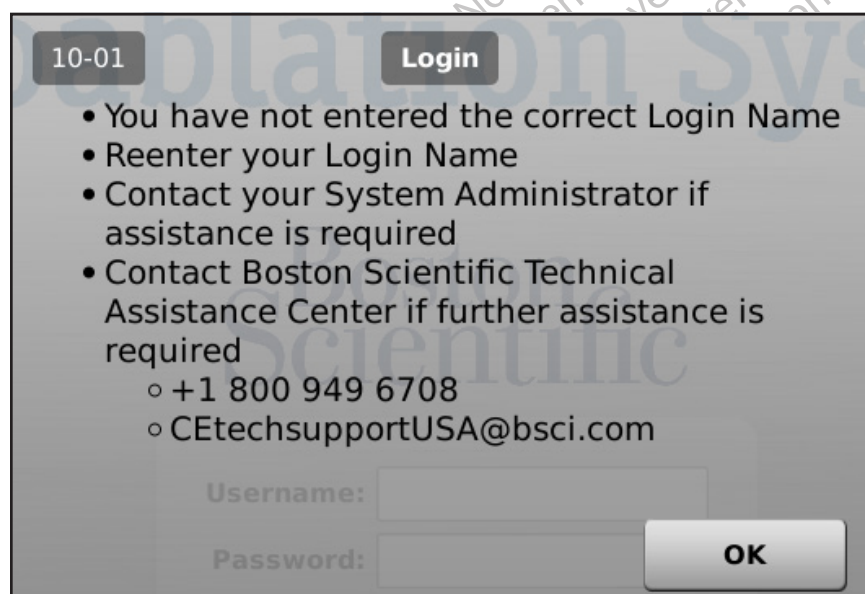


Ekran 3. Ekran Login

10. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, posługując się klawiaturą ekranową.

UWAGA: system nie rozróżnia małych i wielkich liter podczas wpisywania nazwy użytkownika i hasła. Cyfry są wyświetlane, gdy klawiatura jest przełączona na wielkie litery. Aby zmienić litery tekstu na małe/wielkie, należy użyć klawisza Shift na klawiaturze wirtualnej.

UWAGA: jeżeli interfejs użytkownika pozostanie nieużywany przez określony czas, oprogramowanie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI zażąda ponownego wprowadzenia hasła w celu odblokowania interfejsu użytkownika (patrz rozdział **Konfiguracja ustawień**).



Ekran 4. Nieprawidłowy login

Dodatkowe opcje logowania:

W razie zapomnienia hasła skontaktować się z administratorem systemu i poprosić go o zalogowanie, a następnie przejść do ekranu *Manage Users* (Zarządzanie użytkownikami) i zmienić hasło.

Można też nacisnąć przycisk **Forgot Password** (Nie pamiętam hasła) na górze *Ekran Login* (Ekran 3). Wyświetlony komunikat zawiera pytanie, które należy przekazać do centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific (Ekran 5).

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**

Ekran 5. Reset Password Challenge (Pytanie umożliwiające reset hasła)

Centrum wsparcia technicznego poda odpowiedź do wpisania na ekranie za pomocą klawiatury wirtualnej. Hasło zostanie zresetowane (Ekran 6) i wyświetli się możliwość zmiany hasła na ekranie *Configuration Screen* (Ekran konfiguracji).

10-04 **Password Reset**

- Your password has been reset to BSC
- Change your password in the configuration screen when convenient

OK

Ekran 6. Password Reset (Resetowanie hasła)

W sytuacji awaryjnej nacisnąć przycisk **Emergency Login** (Logowanie awaryjne) na górze ekranu (Ekran 3). Nastąpi wyświetlenie komunikatu z pytaniem. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu otrzymania właściwej odpowiedzi, którą należy wprowadzić, a następnie nacisnąć przycisk **Login** (Zaloguj się). (Ekran 7).

UWAGA: ta czynność nie powoduje resetu hasła.

10-05 **Emergency Login**

- To obtain an emergency login, 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 Login button

Challenge: 6NBXSV

Response:

Login **Cancel**

Ekran 7. Emergency Login (Logowanie awaryjne)

Po udanym zalogowaniu wyświetli się *Ekran Startup* (Rozruch) (Ekran 8).

Startup 20.6 MPa 15.1 MPa 12:53 am 14 Nov 2022

Freeze Thaw

VISUAL ICE™ MRI
Cryoablation System

Software Version: 1.1.8

Boston Scientific

Logout **User Manual**

View Reports **Remote Upload/Download**

Configure Settings **Start Procedure** **Service**

Ekran 8. Ekran Startup (Rozruch)

Podłączanie butli z gazem

PRZESTROGA: nie należy podłączać systemu do krioablacji Visual-ICE MRI do dopływu gazu, którego ciśnienie przekracza 6000 psi (414 barów, 41,4 MPa), aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych elementów systemu.

PRZESTROGA: należy upewnić się, że butle z gazem są zamocowane łańcuchem do ściany lub zatwierdzonego wózka, aby uniknąć przypadkowego przewrócenia butli.

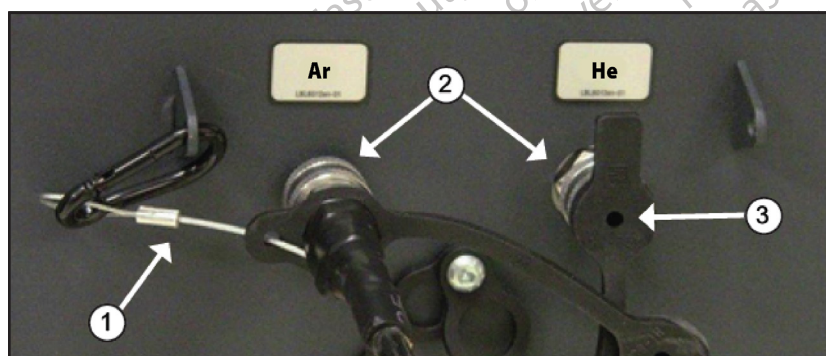
PRZESTROGA: należy się upewnić, że dostępna jest odpowiednia ilość argonu potrzebna do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji: na wymaganą ilość gazu wpływ mają liczba i typ igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu (patrz rozdział: **Zewnętrzne źródło gazu**, aby sprawdzić wymagania względem czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

OSTRZEŻENIE: włączyć system do krioablacji Visual-ICE MRI przed podłączeniem butli z gazem, aby mieć pewność, że zostaną wykonane odpowiednie testy diagnostyczne.

1. Umieścić butlę (butle) z gazem na tyle blisko konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, aby przewód do podawania gazu nie był naprężony i nie stwarzał ryzyka potknięcia się o niego.
2. Dopilnować, aby ręczny zawór odpowietrzający znajdujący się z tyłu konsoli ustawiony był w położeniu CLOSED (Zamknięty).
3. Zdjąć zaślepki chroniące przed wnikaniem wilgoci z otworów wlotowych argonu i helu na konsoli.
4. Zamocować przewód bezpieczeństwa na końcu przewodu do podawania gazu do systemu.

PRZESTROGA: należy dopilnować, aby przewód bezpieczeństwa został właściwie przymocowany do konsoli na wypadek przypadkowego odłączenia przewodu do podawania gazu.

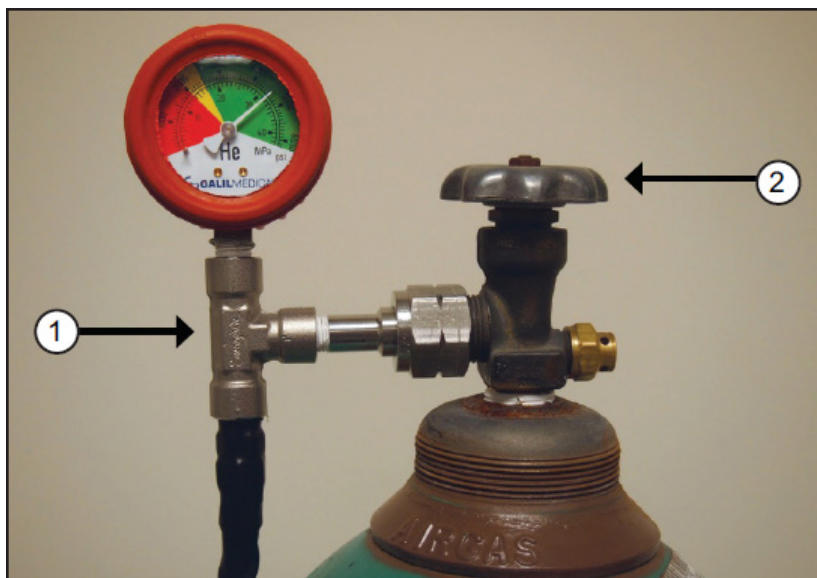
5. Podłączyć przewód do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem do otworu wlotowego helu w konsoli, używając szybkozłączki umieszczonej z tyłu systemu.



Rysunek 10. Połączenia gazowe konsoli systemu do krioablacji Visual-ICE MRI

- | | | |
|--------------------------|-----------------|--|
| 1 Przewód bezpieczeństwa | 2 Szybkozłączki | 3 Zaślepka chroniąca przed wnikaniem wilgoci |
|--------------------------|-----------------|--|
6. Poprowadzić przewód do podawania helu przez zatrask przewodu na konsoli.
 7. Podłączyć przewód do podawania helu pod wysokim ciśnieniem do butli z helem, umieszczając adapter zespołu manometru na złączu butli (Rysunek 11).

UWAGA: Złącza butli gazowej mają gwinty lewoskrętne.



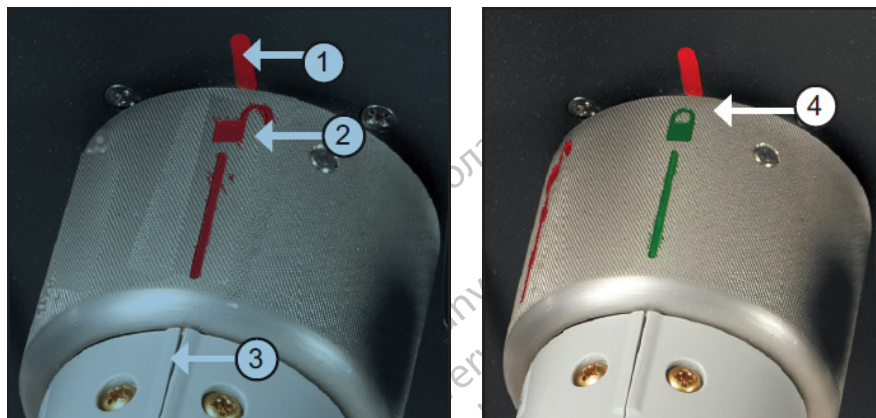
Rysunek 11. Przygotowanie butli z gazem

- 1 Adapter zespołu manometru 2 Zawór butli
8. Powtórzyć procedurę wskazaną w krokach 4–7, aby podłączyć butlę z argonem do konsoli za pomocą przewodu do podawania argonu.

Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora

1. Umieścić koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej obok skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora.
 - a. **Przymocować przewód zabezpieczający na końcu przewodu gazowego do pierścienia kabla zabezpieczającego na skrzynce przyłączeniowej.**
 - b. Zdjąć osłony ochronne ze złączy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej i gniazd skrzynki przyłączeniowej.

- c. Podłączyć nasadkę złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda przyłączeniowego gazu w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 12). Aby wykonać połączenie, należy wyrównać grzbiet (objaśnienie 3) i czerwony znacznik pozycji odblokowania (objaśnienie 2) na nasadce złącza gazu ze znacznikiem wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem przyłączeniowym gazu, wepchnąć nasadkę złącza gazu i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji zablokowanej (objaśnienie 4). Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.



Wyrównać nasadkę złącza gazu

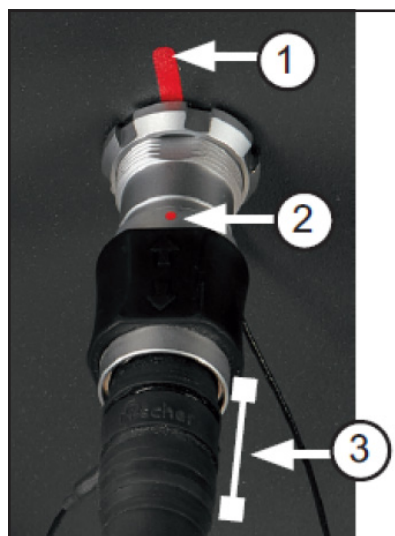
Obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji zablokowanej

Rysunek 12. Podłączanie przewodu gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1 Znacznik wyrównania | 3 Grzbiet |
| 2 Pozycja odblokowana (czerwona) | 4 Pozycja zablokowana (zielona) |

- d. Podłączyć złącze światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda światłowodu w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 13). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem światłowodowym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu światłowodowym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze światłowodowe jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 13, objaśnienie 3. Jeśli przewód światłowodowy jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

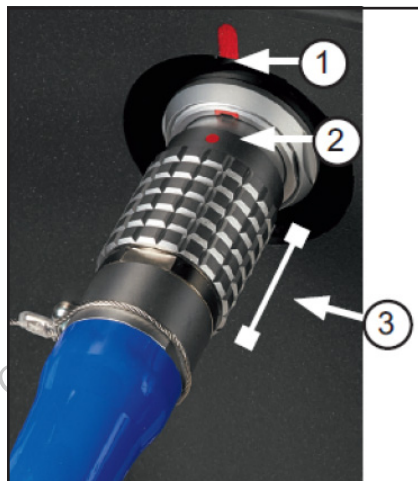


Rysunek 13. Podłączenie światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- 1 Znacznik wyrównania
- 2 Czerwona kropka wyrównywania
- 3 Obszar kontrolny połączenia

- e. Podłączyć złącze przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda elektrycznego w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 14). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) na gnieździe elektrycznym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu elektrycznym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze elektryczne jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za szary obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 14, objaśnienie 3. Jeśli przewód elektryczny jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.



Rysunek 14. Podłączanie światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- 1 Znacznik wyrównania
 - 2 Czerwona kropka wyrównywania
 - 3 Obszar kontrolny połączenia
2. Umieścić przeciwny koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej obok przedniego panelu konsoli.
- a. **Przymocować kabel zabezpieczający na końcu przewodu gazowego do pierścienia kabla zabezpieczającego na konsoli.**
 - b. Zdjąć osłony ochronne ze złączy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej i gniazd konsoli.
 - c. Podłączyć nasadkę złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda przyłączeniowego gazu w konsoli (Rysunek 12). Aby wykonać połączenie, należy wyrównać grzbiet (objaśnienie 3) i czerwony znacznik pozycji odblokowania (objaśnienie 2) na nasadce złącza gazu ze znacznikiem wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem przyłączeniowym gazu, wepchnąć nasadkę złącza gazu i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji zablokowanej (objaśnienie 4). Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.
 - d. Podłączyć złącze światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda światłowodu w konsoli (Rysunek 13). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem światłowodowym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu światłowodowym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze światłowodowe jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 13, objaśnienie 3. Jeśli przewód światłowodowy jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

- e. Podłączyć złącze przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda elektrycznego w konsoli (Rysunek 14). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) na gnieździe elektrycznym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu elektrycznym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze elektryczne jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za szary obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 14, objaśnienie 3. Jeśli przewód elektryczny jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

- f. Poprowadzić wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej w kierunku podłogi, aby zminimalizować ryzyko potknięcia.

Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem

1. Umieścić koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej obok skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem.
 - a. **Przymocować przewód zabezpieczający na końcu przewodu gazowego do pierścienia kabla zabezpieczającego na skrzynce przyłączeniowej.**
 - b. Zdjąć osłony ochronne ze złączy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej i gniazd skrzynki przyłączeniowej.
 - c. Podłączyć nasadkę złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda przyłączeniowego gazu w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 12). Aby wykonać połączenie, należy wyrównać grzbiety (objaśnienie 3) i czerwony znacznik pozycji odblokowania (objaśnienie 2) na nasadce złącza gazu ze znacznikiem wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem przyłączeniowym gazu, wepchnąć nasadkę złącza gazu i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji zablokowanej (objaśnienie 4). Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.
 - d. Podłączyć złącze światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda światłowodu w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 13). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem światłowodowym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu światłowodowym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze światłowodowe jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 13, objaśnienie 3. Jeśli przewód światłowodowy jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

- e. Podłączyć złącze przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda elektrycznego w skrzynce przyłączeniowej (Rysunek 14). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) na gnieździe elektrycznym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu elektrycznym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze elektryczne jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za szary obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 14, objaśnienie 3. Jeśli przewód elektryczny jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

2. Umieścić przeciwny koniec wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej obok mobilnego panelu połączeniowego.
 - a. **Przymocować kabel zabezpieczający na końcu przewodu gazowego do pierścienia kabla zabezpieczającego na mobilnym panelu połączeniowym.**
 - b. Zdjąć osłony ochronne ze złączy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej i gniazd na mobilnym panelu połączeniowym.
 - c. Podłączyć nasadkę złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda przyłączeniowego gazu w mobilnym panelu połączeniowym (Rysunek 12). Aby wykonać połączenie, należy wyrównać grzbiet (objaśnienie 3) i czerwony znacznik pozycji odblokowania (objaśnienie 2) na nasadce złącza gazu ze znacznikiem wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem przyłączeniowym gazu, wepchnąć nasadkę złącza gazu i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji zablokowanej (objaśnienie 4). Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.
 - d. Podłączyć złącze światłowodu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda światłowodu w mobilnym panelu połączeniowym (Rysunek 13). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) nad gniazdem światłowodowym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu światłowodowym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze światłowodowe jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 13, objaśnienie 3. Jeśli przewód światłowodowy jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

- e. Podłączyć złącze przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej do gniazda elektrycznego w mobilnym panelu połączeniowym (Rysunek 14). Aby wykonać połączenie, należy ustawić znacznik wyrównania (objaśnienie 1) na gnieździe elektrycznym równo z czerwoną kropką wyrównania (objaśnienie 2) na złączu elektrycznym i wepchnąć złącze. Dźwięk kliknięcia wskazuje na pomyślne połączenie.

UWAGA: aby sprawdzić, czy złącze elektryczne jest dobrze zamocowane, należy pociągnąć za szary obszar kontrolny połączenia wskazany na Rysunku 14, objaśnienie 3. Jeśli przewód elektryczny jest prawidłowo podłączony, przewód nie odłączy się.

- f. Poprowadzić wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej w kierunku podłogi, aby zminimalizować ryzyko potknięcia.

Otwieranie zaworów butli z gazem

1. Ostrożnie przekręcić zawór butli z helem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, o jedną czwartą obrotu. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Dalej obracać zawór butli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (o około jeden obrót na raz) tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.
2. Powtórzyć krok 1 w przypadku butli z argonem.

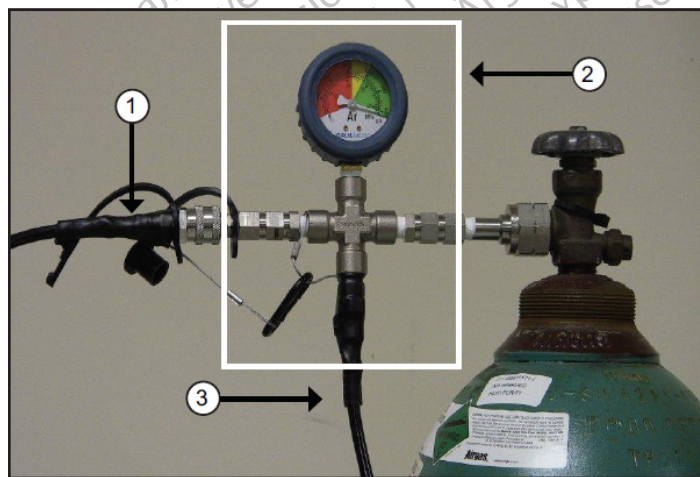
Jeżeli manometr systemu nie wskazuje ciśnienia argonu, upewnić się, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) znajduje się w położeniu otwartym (ON).

OPCJONALNIE:

Adapter do dwóch butli EZ-Connect2 służy do podłączania dwóch butli z argonem do konsoli w celu przeprowadzenia zabiegu krioablacji. Czterodrożny zespół adaptera z manometrem do pomiaru ciśnienia argonu łączy przewód do podawania gazu, główną butlę z gazem oraz pomocniczy przewód do podawania gazu.

W przypadku korzystania z opcjonalnego adaptera do dwóch butli EZ-Connect2 należy podłączyć przewód do podawania gazu z czterodrożnym zespołem adaptera z manometrem do głównej butli z argonem, mocując adapter zespołu manometru na złączu butli.

- Podłączyć końcówkę przewodu do podawania gazu do otworu wlotowego argonu w konsoli, używając szybkozłącza.
- Podłączyć przewód do podawania gazu do czterodrożnego zespołu adaptera, używając szybkozłączki umieszczonej na końcu pomocniczego przewodu do podawania gazu.
- Podłączyć przeciwległą końcówkę pomocniczego przewodu do podawania gazu do drugiej butli z argonem, mocując końcówkę przewodu pomocniczego do złącza butli.
- Otworzyć najpierw zawór głównej butli i korzystać z tej butli aż do wyczerpania gazu. Nie otwierać zaworu drugiej butli do momentu opróżnienia pierwszej butli.
- W rozdziale **Wymiana butli z gazem podczas zabiegu** znajdują się wskazówki dotyczące wymiany butli z gazem w trakcie zabiegu w sytuacji, gdy podczas trwania zabiegu wyczerpie się także gaz w drugiej butli.

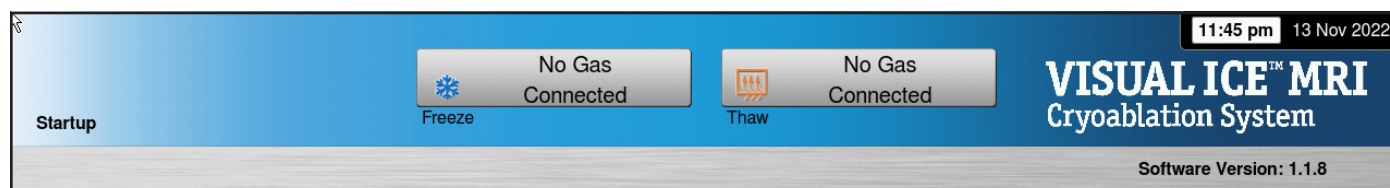


Rysunek 15. Adapter do dwóch butli EZ-Connect2

- | | | |
|--|---|-----------------------------|
| 1 Pomocniczy przewód do podawania gazu | 2 Czterodrożny zespół adaptera z manometrem | 3 Przewód do podawania gazu |
|--|---|-----------------------------|

PRZESTROGA: należy się upewnić, że dostępna jest odpowiednia ilość argonu potrzebna do przeprowadzenia planowanego zabiegu krioablacji: na wymaganą ilość gazu wpływ mają liczba i typ igieł, wielkość butli z gazem, ciśnienie i szybkość przepływu gazu (patrz rozdział: **Zewnętrzne źródło gazu**, aby sprawdzić wymagania względem czystości gazu). Podczas każdego zabiegu powinna być dostępna co najmniej jedna zapasowa pełna butla.

3. Przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że **wskaźnik gazu** (Ekran 9) przedstawia minimalne ciśnienie robocze (Tabela 7). **Wskaźnik gazu** powinien wskazywać ciśnienie o wartości mieszczące się w zielonym zakresie. Jeżeli system wykryje, że odczyt ciśnienia dla jednej z butli z gazem ma wartość poniżej 50 psi (3,4 bara, 0,344 MPa), na *pasku narzędzi nawigacyjnych* wyświetli się komunikat (Ekran 9). Podłączyć butle gazowe do systemu do krioablacji Visual-ICE MRI.



Ekran 9. Komunikat No Gas Connected (Nie podłączono źródła gazu)

Tabela 7. Ciśnienia robocze gazu

Gaz	Znamionowe ciśnienie robocze	Zakres ciśnienia roboczego
Argon	3500 psi 241 barów 24,1 MPa	od 3200 psi do 3800 psi od 221 barów do 262 barów od 22,1 MPa do 26,2 MPa
Hel	2200 psi 152 bary 15,2 MPa	od 1800 psi do 2500 psi od 124 barów do 172 barów od 12,4 MPa do 17,2 MPa

OSTRZEŻENIE:

- Jeżeli ciśnienie w butli z gazem spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego, system wyświetli komunikat alarmowy na *pasku narzędzi nawigacyjnych*. Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia, wymienić butlę z gazem, jeśli ciśnienie spadnie poniżej dolnej wartości granicznej ciśnienia roboczego.
- Nieprzestrzeganie wartości granicznych ciśnienia roboczego podczas eksploatacji systemu do krioablacji Visual-ICE MRI może niekorzystnie wpływać na zabieg krioablacji.
- Jeżeli system zacznie wydawać ciągły syczący dźwięk, sprawdzić, czy ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty. Jeśli zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk nadal się wydobywa, WYŁĄCZYĆ system, używając pokrętła regulacji zasilania umieszczonego z przodu systemu (Rysunek 2). Zamknąć dopływ gazów przy użyciu zaworów na butlach. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

WYKONYWANIE ZABIEGU KRIOABLACJI

Tabela 8 przedstawia poszczególne kroki testowania igieł do krioablacji MRI, a także przeprowadzania zabiegu krioablacji. W tej części opisano szczegółowo każdy krok.

Tabela 8. Przebieg zabiegu krioablacji

1	Testowanie igieł	- Nacisnąć przycisk Start Procedure (Rozpocznij zabieg). - Wprowadzić dane na temat leczenia pacjenta (opcjonalnie), używając przycisku Registration (Rejestracja). - Wybrać i przygotować jałowe igły do przeprowadzenia testu. - Podłączyć igły do mobilnego panelu połączeniowego i zablokować kanały. UWAGA: w pojedynczym kanale można umieszczać wyłącznie igły tego samego typu. - Z menu rozwijanego wybrać właściwy typ igły. - Przeprowadzić test integralności i działania igieł.
2	Przeprowadzanie zabiegu krioablacji	- Wprowadzić igły do tkanki docelowej. OSTRZEŻENIE: jeśli skanowanie z wysokim poziomem SAR jest wykonywane, gdy igła nie prowadzi zamrażania, zagrożenia związane z nagrzewaniem można złagodzić poprzez wybranie trybu Stick (Przywieranie) z poziomu menu rozwijanego Freeze Intensity (Intensywność zamrażania). - Nacisnąć przycisk Freeze (Zamrażanie), aby rozpocząć czynność zamrażania. - Przez cały czas trwania zabiegu należy stale monitorować proces tworzenia się kuli lodowej, stosując obrazowanie rezonansem magnetycznym. - Nacisnąć przycisk Thaw (Rozmrażanie), aby rozpocząć czynność rozmrażania. PRZESTROGA: skanowanie z użyciem sekwencji o wysokim współczynniku SAR podczas rozmrażania może spowodować oparzenia spowodowane nagrzewaniem się igły.
3	Zaawansowane opcje sterowania	- Nacisnąć przycisk Channel (Kanał), aby zaprogramować cykl zamrażania-rozmrażania. - Nacisnąć i przytrzymać przycisk Thaw (Rozmrażanie), aby uzyskać dostęp do sterowników zaawansowanego rozmrażania (patrz rozdział Zaawansowane opcje sterowania, aby uzyskać więcej informacji)
4	Zakończenie zabiegu	- Wyjąć igły. - Zakończyć zabieg (nacisnąć przycisk End Procedure (Zakończenie zabiegu) na ekranie <i>Procedure Screen</i> (Ekran zabiegu)). - W razie potrzeby wyświetlić i zapisać raport. - Wyeksportować raport na dostarczoną przez firmę Boston Scientific pamięć USB. - Przeprowadzić automatyczne odpowietrzanie systemu poprzez wybranie opcji automatycznego odpowietrzania lub ręczne odpowietrzanie systemu podczas wyłączania systemu (patrz rozdział Zamykanie systemu, krok 1)

Test przed zabiegiem

PRZESTROGA: przed rozpoczęciem zabiegu krioablacji należy skonfigurować system do krioablacji Visual-ICE MRI i przeprowadzić testy integralności i działania każdej igły do krioablacji MRI.

1. Na monitorze z ekranem dotykowym nacisnąć opcję **Start Procedure** (Rozpocznij zabieg). Wyświetlony zostanie ekran *Procedure Screen* (Ekran zabiegu) (Ekran 10).

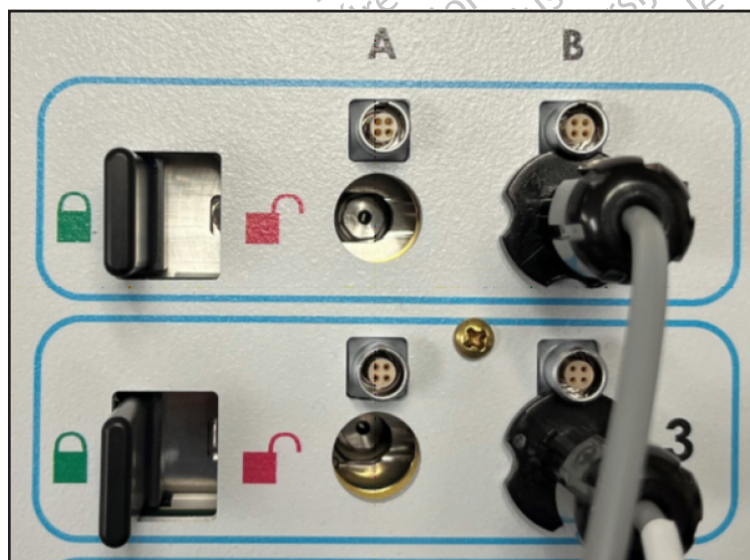


Ekran 10. Ekran zabiegu

2. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjąć igłę do krioablacji MRI z opakowania i umieścić w polu jałowym.
3. Zdjąć zaślepkę złącza, a następnie podłączyć igłę do interfejsu igieł na mobilnym panelu połączeniowym (Rysunek 6).

PRZESTROGA: przewodu igły nie należy zaginać, zaciskać, przecinać ani nadmiernie naciągać. Uszkodzenie rękojeści lub przewodu igły może sprawić, że igła nie będzie nadawać się do użycia.

4. Po umieszczeniu igły (igieł) w żądanym kanale zablokować kanał, odsuwając suwak blokady z dala od środka systemu (Rysunek 16).



Rysunek 16. Blokowanie igły w kanale

5. Jeśli podczas zabiegu krioablacji używanych jest kilka igieł do krioablacji MRI, w celu ułatwienia identyfikacji igły zaleca się umieszczenie na przewodzie igły naklejki identyfikacyjnej kanału igły do krioablacji.

UWAGA: aby zamówić naklejki identyfikacyjne kanału igły do krioablacji MRI, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

6. Powtórzyć kroki 2–5 w przypadku każdej igły do krioablacji MRI, która ma być przetestowana.

OSTRZEŻENIE: firma Boston Scientific zaleca umieszczanie w jednym kanale wyłącznie igieł tego samego typu. Stosowanie w jednym kanale igieł różnego typu może niekorzystnie wpływać na dokładność danych wyświetlanych przez **wskaźnik gazu**.

Po zablokowaniu kanału oprogramowanie wykryje, że igła została podłączona, i kanał otworzy się do celów testowych. Ciemnoszary przycisk kanału wskazuje kanał z podłączonymi igłami.

7. Zostanie wyświetlone menu z wybranymi typami igieł (ekran 11). Z menu rozwijanego wybrać właściwy typ igły.



Ekran 11. Menu Select Needle Type (Wybór typu igły)

8. Po wybraniu pierwszej igły wybór następnych igieł następuje domyślnie, analogicznie do pierwotnego wyboru. Potwierdzić, że typ igły wyświetlany w każdym kanale jest zgodny z podłączonym rodzajem igły.
9. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Channel** (Kanał), aby otworzyć zaawansowane opcje sterowania kanałem, które umożliwiają zmianę typu igły w danym kanale odpowiednio do potrzeb.
10. Przygotować się do wykonania testu integralności i działania igieł.

PRZESTROGA: należy przez cały czas utrzymywać jałowe pole i jałowość igieł do krioablacji. Unikać zanieczyszczenia dystalnego końca jałowej igły do krioablacji. Unikać kontaktu z dalszą częścią igły do krioablacji, aby zachować jałowość podczas testu.

- Przed rozpoczęciem procesu testowania igły zamocować przewód igły do jałowego stołu.
- Wypełnić do połowy dużą miskę (o średnicy co najmniej 30 cm) jałową wodą lub solą fizjologiczną.
- Umieścić igły, pojedynczo lub kilka naraz, w misce tak, aby były zanurzone na całej długości trzonu w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej.

11. Wykonać test integralności i działania każdej igły, naciskając przycisk **Test** w kanale zawierającym igłę (igły). 90-sekundowy test automatycznie wykonuje serię faz płukania, zamrażania i rozmrażania. Czas trwania tych faz jest następujący: 45 sekund przepłukiwania helem, 15 sekund zamrażania argonem i 30 sekund rozmrażania helem.

PRZESTROGA: należy ostrzec personel medyczny, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązkach przewodów skrzynki przyłączeniowej jest usuwany przez konsolę, aby osiągnąć szybkie przejście z przepłukiwania helu do zamrażania argonem i z zamrażania do rozmrażania helem. Czas trwania odpowietrzania zależy od łącznej długości dwóch wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. Typowy czas usuwania argonu, po zamrażaniu, wynosi około 10 sekund. Usuwanie helu trwa krócej, zwykle około 3 sekund.

OPCJONALNIE: istnieje też możliwość przetestowania wszystkich igieł równocześnie, naciskając przycisk **Test** przy kanale z oznaczeniem **ALL** (Wszystkie). Aby przetestować wszystkie igły, niezbędne jest potwierdzenie komunikatu. W tym celu wybrać opcję YES (Tak).

OPCJONALNIE: Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego testu, należy ponownie wybrać przycisk **Test**, aby powtórzyć test.

UWAGA: jeżeli hel nie jest podłączony, dwuminutowy test składa się z 50-sekundowego przepływu argonu pod niskim ciśnieniem, 15-sekundowego zamrażania argonem pod wysokim ciśnieniem oraz 55-sekundowego przepływu argonu pod niskim ciśnieniem.

UWAGA: Jeżeli wcześniej testowana igła została przeniesiona do nowego kanału w dowolnym momencie zabiegu, należy ponownie wykonać test integralności i działania igły.

W trakcie testu należy uważnie obserwować każdą igłę pod kątem następujących kwestii:

Przepłukiwanie: upewnić się, że wzdłuż trzonu igły i na jej końcówce nie tworzą się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że podczas fazy przepłukiwania nie tworzy się kula lodowa.

PRZESTROGA: uszkodzona igła do krioablacji MRI, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Nigdy nie używać uszkodzonej igły do zabiegu krioablacji. Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific w celu poddania ich ocenie.

OSTRZEŻENIE: Tworzenie się lodu w trakcie fazy płukania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją wymienić butle i upewnić się, że każdy przewód do podawania gazu jest podłączony do właściwej butli (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).

Zamrażanie: Upewnić się, że lód zaczyna się formować wokół końcówki igły.

PRZESTROGA: nie używać igły, jeśli podczas fazy zamrażania nie tworzy się lód. Nie używać uszkodzonej igły. Wymienić igłę na nową i powtórzyć test.

Rozmrażanie: upewnić się, że kula lodowa odłącza się od końcówki igły oraz że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu.

OSTRZEŻENIE: tworzenie się lodu w trakcie fazy rozmrażania wskazuje, że argon jest podłączony do otworu wlotowego helu. Przed kontynuacją testu wymienić butle i upewnić się, że każda butla jest podłączona do właściwego wlotu (patrz rozdział **Standardowa konfiguracja butli z gazem**).

Podczas testu integralności i działania igieł wskaźniki gazu obu gazów przedstawiają szacunkowy czas do wyczerpania zawartości butli przy założeniu, że wszystkie podłączone igły są wykorzystywane równocześnie (patrz rozdział **Pasek narzędzi nawigacyjnych**).

Po pomyślnym zakończeniu testu integralności i działania igieł na przycisk Test pojawia się zielony znaczek wyboru, a pozostałe przyciski sterowania w kanale stają się aktywne. Oznacza to gotowość igły (igieł) do użycia.

Nawigacja w interfejsie użytkownika

W całej Instrukcji obsługi konwencja czcionek sygnalizuje różne sekcje interfejsu, przyciski oprogramowania, pozycje i czynności.

- Część *Ekran oprogramowania*
- Przycisk **Control** (Sterowanie)
- Położenie włączone (ON)
- *OPCJONALNIE* = czynność opcjonalna lub alternatywna

System do krioablacji Visual-ICE MRI wyposażony jest w graficzny interfejs użytkownika, który umożliwia błyskawiczną komunikację między użytkownikiem a systemem w ramach interfejsu ekranu dotykowego.

Ekran Login

Gdy zakończy się proces uruchamiania, po włączeniu systemu wyświetla się *Ekran Login* (patrz rozdział **Konfiguracja systemu**).



Ekran 12. Ekran Login

Ekran Startup (Rozruch)

Po zalogowaniu do systemu na *Ekran Startup* (Rozruch) wyświetlają się różne opcje.



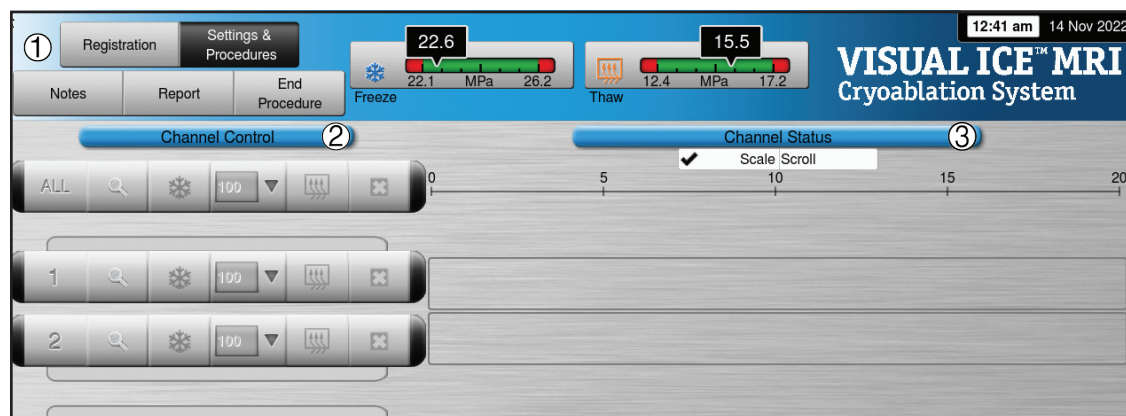
Ekran 13. Ekran Startup (Rozruch)

Tabela 9. Przyciski na ekranie Startup (Rozruch)

Przycisk	Opis
Start Procedure (Rozpocznij zabieg)	Przejdzie do ekranu zabiegu w celu rozpoczęcia krioabblacji.
Logout (Wyloguj się)	Wylogowanie z systemu.
View Reports (Przegląd raportów)	Wyświetlanie treści raportu oraz eksport raportów do pamięci USB. UWAGA: Użytkownicy z uprawnieniami administratora mogą również usuwać raporty.
Configure Settings (Konfiguracja ustawień)	Konfiguracja różnych ustawień systemowych (patrz rozdział Konfiguracja ustawień). UWAGA: Niektóre parametry mogą być konfigurowane wyłącznie przez użytkowników z uprawnieniami administratora i/lub użytkowników serwisowych.
User Manual (Podręcznik użytkownika)	Wyświetla informacje na temat tego, jak uzyskać dostęp do elektronicznej wersji podręcznika użytkownika.
Service (Serwis)	Logowanie serwisantów w celu modyfikacji ustawień konfiguracyjnych, wykonania i udokumentowania prac w ramach konserwacji zapobiegawczej. UWAGA: Ta opcja jest dostępna wyłącznie dla upoważnionych serwisantów.

Ekran zabiegu

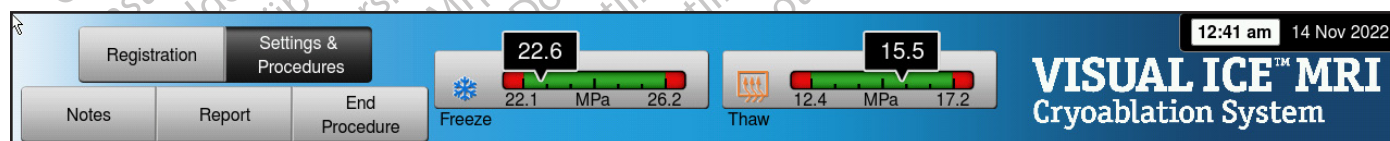
Ekran zabiegu systemu do krioablacji Visual-ICE MRI obejmuje pojedynczy widok ekranu do sterowania i monitorowania zabiegu krioablacji. Ekran zabiegu jest podzielony na następujące sekcje: pasek narzędzi nawigacyjnych, opcje Channel Controls (Elementy sterowania kanałem) i Channel Status (Stan kanału). Pasek tytułowy każdej sekcji ekranu zabiegu zawiera wybraną przez użytkownika pomoc do danej sekcji.



Ekran 14. Ekran zabiegu

- 1 Pasek narzędzi nawigacyjnych 2 Channel Control (Sterowanie kanałem) 3 Channel Status (Stan kanału)

Pasek narzędzi nawigacyjnych



Ekran 15. Pasek narzędzi nawigacyjnych

Pasek narzędzi nawigacyjnych obejmuje manometr / wskaźnik gazu oraz przyciski zabiegu, które użytkownik może nacisnąć, aby wprowadzić informacje rejestracyjne, skonfigurować ustawienia zabiegu, wprowadzić uwagi dotyczące zabiegu, wyświetlić i wyeksportować raporty oraz zakończyć zabieg. Czasami zamiast logo mogą być wyświetlane komunikaty o błędach.

Tabela 10. Pasek narzędzi nawigacyjnych

Przycisk	Opis
Manometr / wskaźnik gazu	Wyświetla ciśnienie robocze argonu i helu panujące w systemie. UWAGA: system do krioablacji Visual-ICE MRI jest wyposażony w wewnętrzne regulatory, które regulują ciśnienie gazu do odpowiednich roboczych wartości granicznych. Ciśnienie wyświetlane przez wskaźnik gazu to ciśnienie wewnętrzne, regulowane, a nie ciśnienie w butli gazu. Po naciśnięciu opcji Pressure Gauge (Manometr) zostaje wyświetlony szacunkowy pozostały czas do wyczerpania butli gazowych. Szacunkowy czas jest wyświetlany w następującym formacie: godziny:minuty:sekundy. Podczas testowania igieł oba manometry wyświetlają szacunkowy pozostały czas. Początkowe szacunki w trakcie testowania igieł bazują na założeniu, że wszystkie podłączone igły są eksploatowane jednocześnie z intensywnością zamrażania na poziomie 100%. Wartości wskaźnika gazu są aktualizowane w czasie rzeczywistym w oparciu o informacje na temat odłączenia igieł, podłączenia dodatkowych igieł lub regulacji intensywności zamrażania. Po naciśnięciu opcji Gas Indicator (Wskaźnik gazu) następuje powrót do opcji Pressure Gauge (Manometr).
Registration (Rejestracja)	Obejmuje pola do wprowadzania danych opcjonalnych, takich jak ID pacjenta, nazwa szpitala, adres szpitala, nazwisko lekarza oraz typ narządu. Dwa pola niestandardowe są przeznaczone na dodatkowe informacje. Nazwy pól niestandardowych mogą być określone na ekranie <i>Configure Settings</i> (Konfiguracja ustawień) (patrz rozdział Konfiguracja ustawień).
Notes (Uwagi)	Miejsce przeznaczone do wpisywania tekstu. Po naciśnięciu tego przycisku wyświetli się klawiatura ekranowa służąca do wprowadzania danych. Uwagi dotyczące zabiegu wpisane w tym miejscu zostaną uwzględnione w raporcie z zabiegu (patrz ekran <i>Configure Settings</i> (Konfiguracja ustawień), patrz rozdział Ekran Startup (Rozruch)).
Settings and Procedure (Ustawienia i zabieg)	Wyświetla ekran zabiegu w celu rozpoczęcia krioablacji.
Report (Raport)	Wyświetla raport obejmujący wszystkie dane zabiegu, które zostały wychwycone i wprowadzone do bieżącego zabiegu. Raport można zapisać w pamięci USB. Po naciśnięciu przycisku Report (Raport) w trakcie zabiegu następuje wyświetlenie wszystkich informacji o zabiegu zapisanych do tego czasu.
End Procedure (Zakończenie zabiegu)	Kończy bieżący zabieg i powoduje cofnięcie się do <i>Ekran Startup</i> (Rozruch). Naciśnięcie tego przycisku generuje żądanie potwierdzenia, żądanie zapisu raportu oraz opcję automatycznego odpowietrzenia systemu.

Wywoływanie pomocy

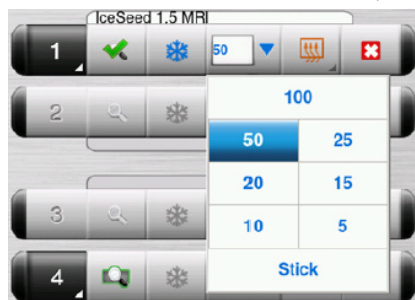
Pasek tytułowy każdej sekcji zapewnia dostęp do dodatkowych informacji pomocy. Naciśnięcie paska tytułowego umożliwia uzyskanie dostępu do objaśnień przycisków i pól dostępnych w każdej sekcji *ekranu zabiegu*.

Opcje sterowania kanałem

Kanały od 1 do 8 są indywidualnie oznaczone i posiadają niezależne opcje sterowania: **Test, Zamrażanie, Intensywność zamrażania, Rozmrażanie i Stop**. Każdy indywidualny kanał wyświetla typ podłączonych igieł obok opcji sterowania kanałem (Ekran 16). Kanał z oznaczeniem **ALL** (Wszystkie) obsługuje jednocześnie wszystkie aktywne kanały.

Tabela 11. Opcje sterowania kanałem

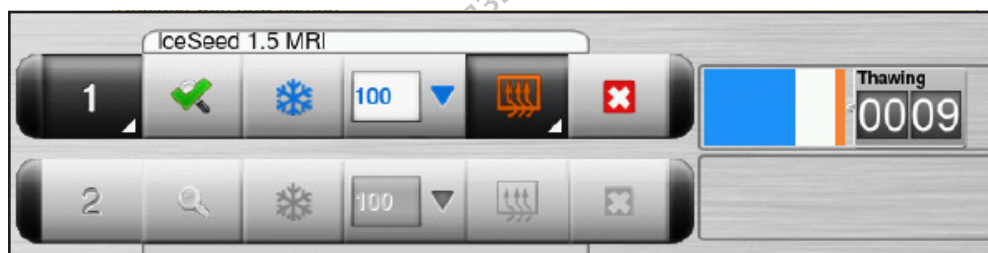
Przycisk	Opis
	Przycisk Channel (Kanał) – służy do identyfikacji aktywnych kanałów. > <i>Zaawansowane opcje sterowania kanałem</i> : naciśnięcie i przytrzymanie przycisku kanału powoduje wyświetlenie opcji umożliwiających zmianę typu igły wybranej dla tego kanału, połączenie dwóch sąsiadujących kanałów w celu pracy jednoczesnej oraz programowanie cykli zamrażania i rozmrażania.
	Kanał z oznaczeniem ALL (Wszystkie) – umożliwia testowanie, zamrażanie i rozmrażanie WSZYSTKICH aktywnych kanałów równocześnie. Należy nacisnąć przycisk żądanej funkcji (Test , Zamrażanie lub Rozmrażanie) w tym kanale, aby uaktywnić tę funkcję równocześnie we wszystkich igłach.
	Przycisk Test – rozpoczyna test integralności i działania igły, niezbędny przed użyciem każdej igły krioablacyjnej. Do momentu zakończenia testu nie są włączone żadne inne opcje sterowania.
	Przycisk Testowano – po zakończeniu badań integralności i funkcjonalności igły przycisk wyświetla znacznik wyboru, a pozostałe przyciski sterowania na kanale stają się aktywne.
	Przycisk zamrażania – rozpoczyna fazę zamrażania z wybraną intensywnością zamrażania.
	Menu rozwijane Freeze Intensity (Intensywność zamrażania) – oferuje opcję umożliwiającą dostosowanie intensywności zamrażania w zakresie od 100% do 5% lub wybór intensywności „Stick” (Przywieranie). UWAGA: - System do krioablacji Visual-ICE MRI kontroluje intensywność zamrażania poprzez regulację czasu trwania przepływu argonu w 10-sekundowych okresach (np. 50% intensywności zamrażania: zamrażanie przez 5 sekundy i tryb jałowy przez 5 sekund). - W zakresie od 100% do 50% nie są dostępne żadne opcje natężenia zamrażania. Ze względu na to, że wiązki skrzynki przyłączeniowej są długie, zmniejszenie rozmiaru kuli lodowej jest niewielkie w cyklach pracy gazu w zakresie od 100% do 50%. OSTRZEŻENIE: jeśli skanowanie z wysokim poziomem SAR jest wykonywane, gdy igła nie prowadzi zamrażania, zagrożenia związane z nagrzewaniem można złagodzić poprzez wybranie trybu Stick (Przywieranie) z poziomu menu rozwijanego Freeze Intensity (Intensywność zamrażania). UWAGA: po zaznaczeniu opcji Stick (Przywieranie) argon przepływa przez igłę do krioablacji z małą intensywnością, aby utworzyć wokół trzonu igły bardzo cienką warstwę lodu. Cienka warstwa lodu zabezpiecza igłę przed przypadkowym przemieszczeniem, podczas gdy lekarz umieszcza inne igły.
	Przycisk Thaw (Rozmrażanie) – rozpoczyna fazę rozmrażania.



Przycisk	Opis
	Przycisk Stop – zatrzymuje każdą czynność.

Channel Status (Stan kanału)

Channel Status (Stan kanału) przedstawia stan każdej fazy zamrażania, rozmrażania oraz fazy jałowej ze wskazaniem liczbowymi i kolorowymi kodami na wskaźniku postępu. Różnice w niebieskim cieniowaniu odpowiadają optycznie wybranym wartościom intensywności zamrażania. Przycisk **licznika czasu** po prawej stronie wskaźnika postępu zabiegu wyświetla czas, jaki upłynął od rozpoczęcia bieżącej fazy.

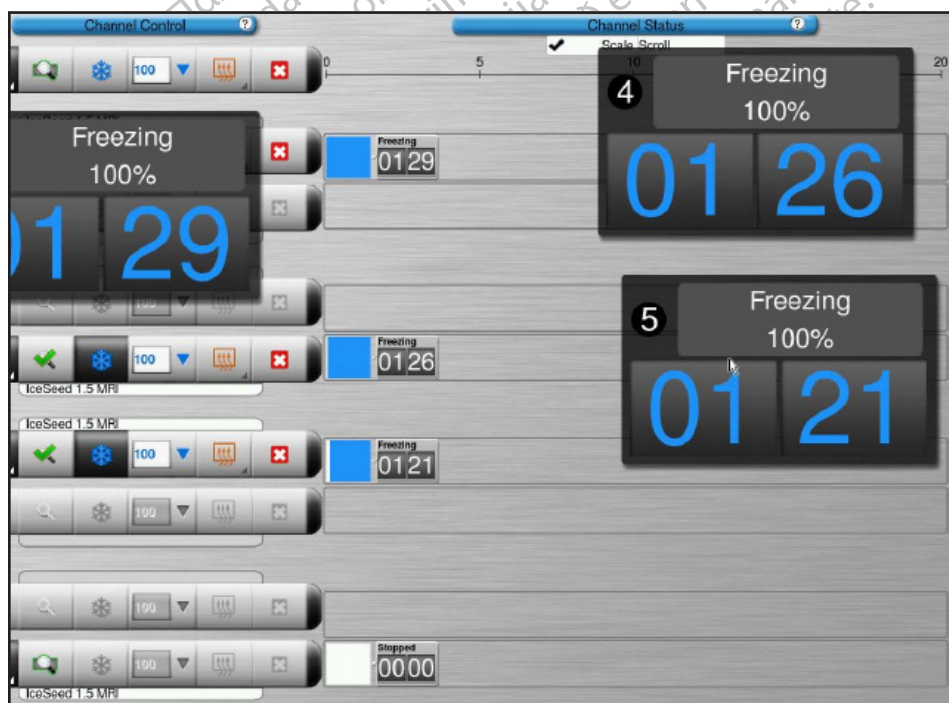


Ekran 16. Opcje sterowania kanałem i sekcja Channel Status (Stan kanału)

Powiększanie i zmienianie położenia liczników czasu

Podczas testu igły, zamrażania, rozmrażania lub fazy jałowej należy nacisnąć przycisk **Timer** (Licznik czasu), aby powiększyć wskazanie licznika czasu (Ekran 18). Powiększony licznik czasu wyświetla numer kanału w górnym lewym rogu ekranu licznika, czas, który upłynął, a przy zamrażaniu – wybraną intensywność zamrażania.

Liczniki czasu dla trzech wybranych kanałów można powiększyć jednocześnie. Aby przywrócić pierwotny rozmiar licznika czasu, należy nacisnąć licznik.



Ekran 17. Powiększony licznik czasu

Można zmienić położenie powiększonego licznika czasu, przeciągając go na nowy ekran.

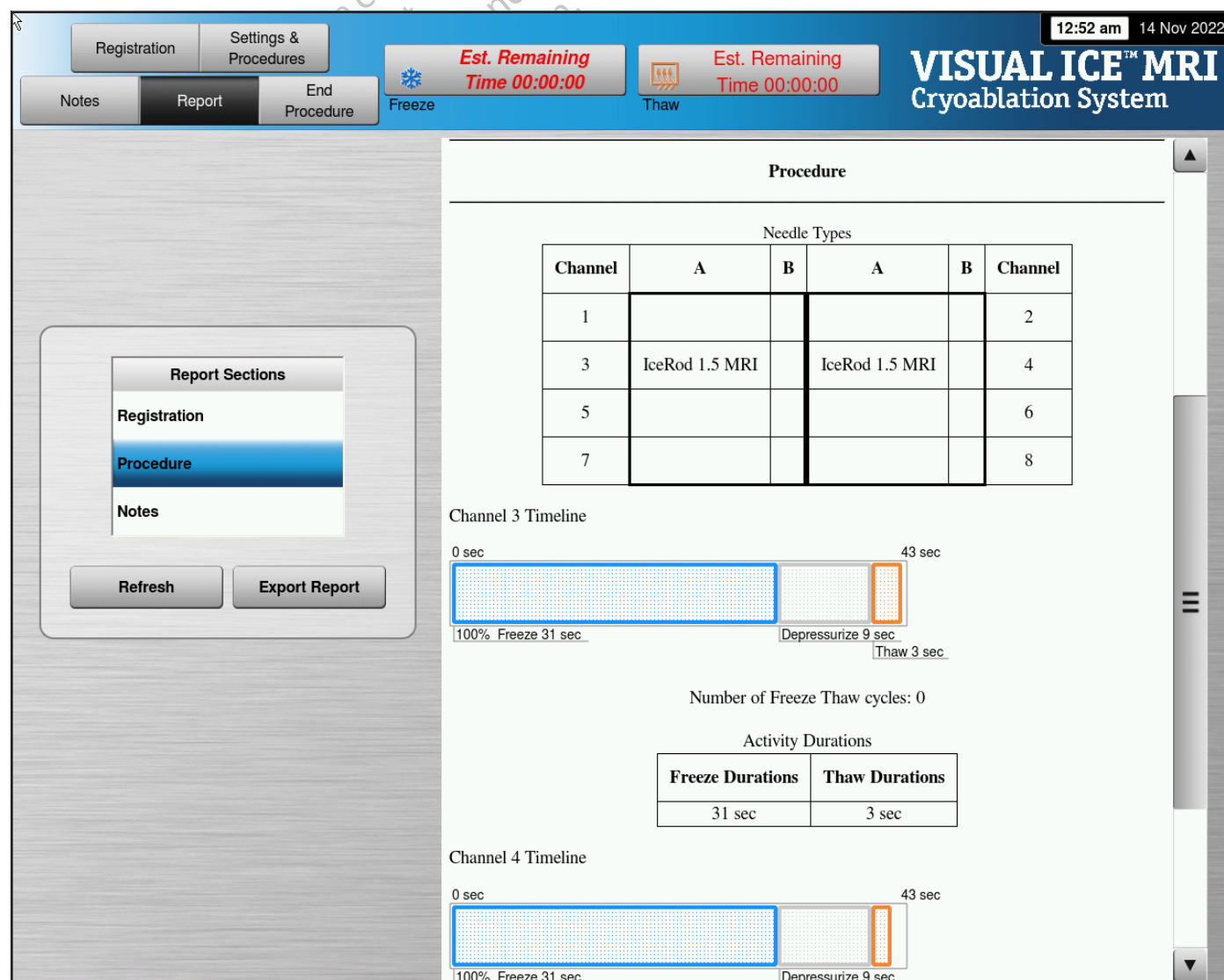
Aby na krótko wyświetlić czas związany z zakończonym cyklem, należy nacisnąć sekcję paska stanu dla wybranej czynności.

Naciśnięcie przycisku **Scale** (Skaluj) powoduje dostosowanie sposobu przedstawienia graficznego stanu kanału tak, by widoczne były wszystkie działania. Naciśnięcie przycisku **Scroll** (Przewiń) powoduje dostosowanie sposobu przedstawienia graficznego do odstępów 5-minutowych; widok będzie się przewijać w trakcie zabiegu.

Naciśnięcie przycisku **maksymalizacji** (+) umożliwia powiększenie przedstawienia graficznego. Naciśnięcie przycisku **Minimize** (Minimalizacja) (-) umożliwia przywrócenie pierwotnego rozmiaru przedstawienia graficznego.

View Reports (Przegląd raportów)

Raporty z zabiegu stanowią podsumowanie zabiegu krioablacji. Raporty zawierają informacje przedstawione na ekranie *Registration* (Rejestracja), szczegóły cykli zamrażania/rozmarzania, historię faz zamrażania i rozmarzania w postaci graficznej oraz wszystkie uwagi wprowadzone przez lekarza.



Ekran 18. Przykładowy raport Procedure (Zabieg)

Aby wyświetlić raport zapisany w systemie do krioablacji Visual-ICE MRI, nacisnąć przycisk **View Reports** (Przegląd raportów) na ekranie *Startup Screen* (Ekran startowy) (Ekran 13).

Ekran *View Reports* (Przegląd raportów) przedstawia listę wszystkich raportów z zabiegów zapisanych w systemie do krioablacji Visual-ICE MRI (Ekran 19). Można wybrać raport do wyświetlenia lub eksportu albo usunąć własne raporty. Użytkownicy z ID logowania z uprawnieniami administratora mogą usunąć dowolny raport.

The screenshot displays the 'View Reports' interface of the Visual ICE MRI Cryoablation System. At the top, there is a 'Back' button and a timestamp '10:32 pm 13 Nov 2022'. The main area shows a table of reports with columns: Report Name, Hospital Name, Doctor Name, and Procedure Type. Two reports are listed, with the second one selected. A sidebar on the left shows 'Report Sections' with 'Registration' selected. Below the sidebar are 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The right panel shows the details of the selected report, including 'Liver Procedure', 'Registration' section with patient information, and a 'Procedure' section.

	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

Report Sections

- Registration
- Procedure
- Notes

Export Report **Delete Report**

2022_Nov_13__10_30_pm

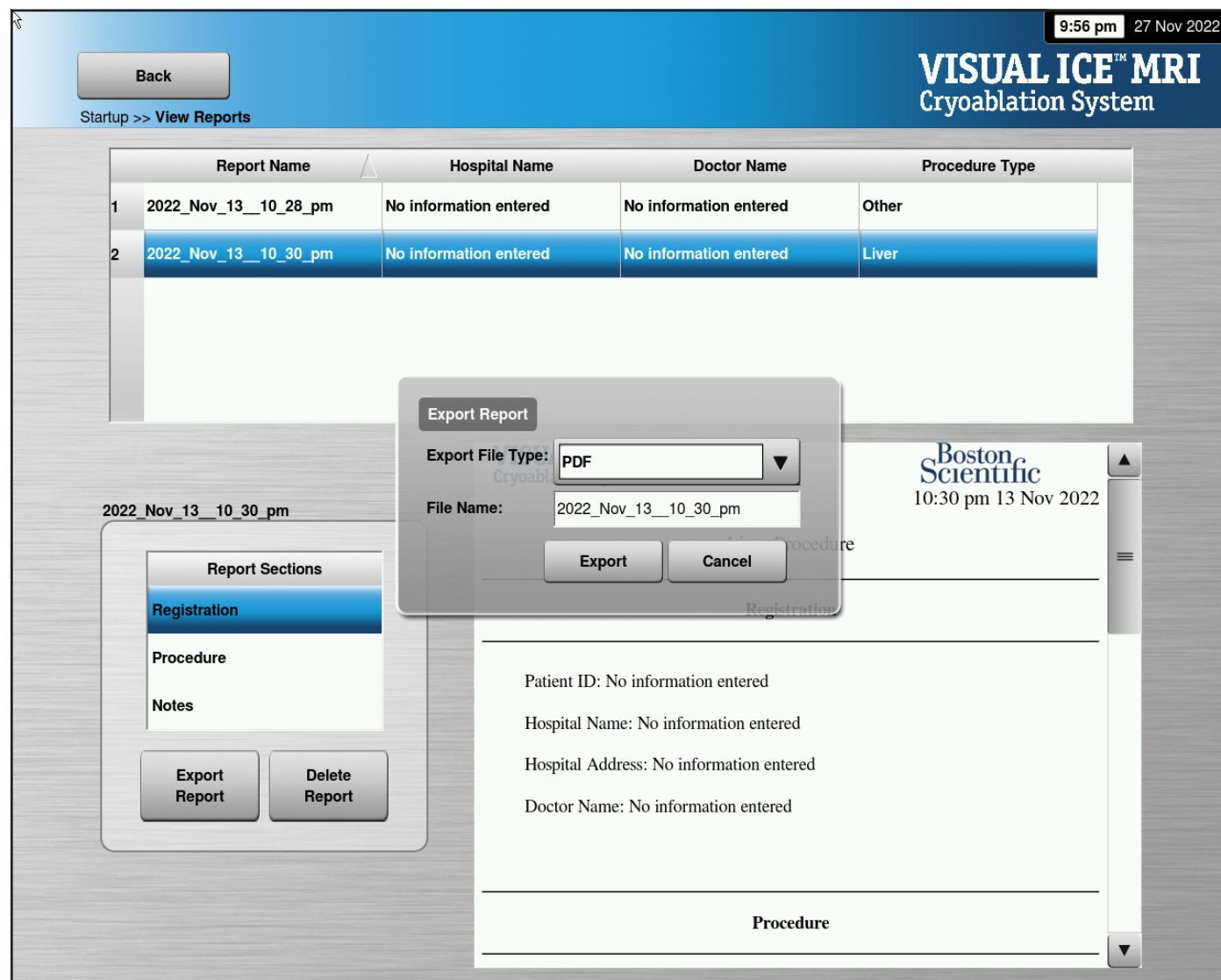
Registration

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

Procedure

Ekran 19. Ekran View Reports (Przegląd raportów)

Aby posortować listę według kategorii Report Name (Nazwa raportu), Hospital Name (Nazwa szpitala), Physician Name (Nazwisko lekarza) lub Procedure Type (Typ zabiegu), należy nacisnąć właściwy nagłówek sekcji na liście raportów. Przycisk **Export Report** (Eksportuj raport) służy do wyświetlania okna, w którym można wybrać opcje Export File Type (Typ pliku eksportu) oraz File Name (Nazwa pliku) do wyeksportowania raportu. Raporty można eksportować do formatów HTML, PDF lub CSV.



Ekran 20. Ekran Export Report (Eksportuj raport)

Konfiguracja ustawień

Ekran *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) umożliwia wybór ustawień stosowanych podczas zabiegu krioablacji. Ustawienia podlegające zmianie obejmują ustawienia systemu, zabiegu i rejestracji oraz jednostek (patrz rozdział **Konfiguracja ustawień**).

Przyciski kontrolne mają opcje *Manage Users* (Zarządzanie użytkownikami) i *Manual Software Update* (Ręczna aktualizacja oprogramowania) (patrz rozdział **Konfiguracja ustawień**). Przyciski *Manual Software Update* (Ręczna aktualizacja oprogramowania) są dostępne tylko w przypadku administratorów systemu oraz serwisantów. Jedynie serwisanci mają możliwość regulacji daty i godziny w systemie.

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

Ekran 21. Konfiguracja ustawień

Tabela 13. Opcje ustawień konfiguracji

Przycisk	Opis
Manage Users (Zarządzanie użytkownikami)	Zmiana hasła. Administrator może dodawać i usuwać użytkowników, a także zmienić hasło każdego użytkownika.
Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania)	Instalowanie aktualizacji oprogramowania przy użyciu pamięci USB. UWAGA: Ta funkcja dostępna jest tylko dla administratora i serwisanta.

Ekran Service (Serwis)

Ekran Service (Serwis) jest dostępny tylko w przypadku przeszkolonych przez firmę Boston Scientific, upoważnionych serwisantów posiadających ID logowania z uprawnieniami serwisanta. *Ekran Service* (Serwis) umożliwia użytkownikom z uprawnieniami serwisanta przeprowadzenie diagnostyki systemu, włączenie lub wyłączenie funkcji systemu, dostosowanie minimalnego i maksymalnego ciśnienia gazu, wyświetlenie dzienników zdarzeń oraz wykonanie ręcznej konfiguracji systemu.

ZABIEG

Wykonywanie zabiegu krioabłacji

PRZESTROGA: Jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund, nie należy go dotykać. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowej aktywacji igieł.

PRZESTROGA: igły do krioabłacji MRI mogą nagrzewać się, gdy aktywne jest pole fal radiowych (RF) skanera. Zagrożenia związane z nagrzewaniem można zminimalizować za pomocą sekwencji skanowania o niskim współczynniku SAR i ograniczając czas trwania skanowania. Zaleca się obsługiwanie skanera w normalnym trybie pracy ze współczynnikiem pochłaniania energii (SAR) uśrednionym względem masy ciała wynoszącym $\leq 1,5$ wata na kilogram (W/kg). Zaleca się także ograniczenie czasu skanowania do około jednej minuty na skanowanie, jeżeli igła nie pracuje w trybie zamrażania podczas skanowania.

OSTRZEŻENIE: mimo że dołożono wszelkich starań, aby ograniczyć artefakty obrazowania podczas używania igieł do krioabłacji MRI w otworze magnesu, w dalszym ciągu mogą występować pewne artefakty (w zależności od rozdzielczości obrazowania i zabiegu).

PRZESTROGA: przewody igieł mogą być bardzo zimne podczas cykli zamrażania w ramach zabiegu krioabłacji. Należy chronić skórę pacjenta przed bezpośrednim kontaktem z przewodami igieł, aby uniknąć ryzyka powstania obrażeń termicznych u pacjenta. Należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią barierę izolacyjną (na przykład ręczniki) lub wykorzystano inną metodę, aby zapobiec zetknięciu się przewodów igieł ze skórą pacjenta.

1. **OPCJONALNIE:** na ekranie *Procedure* (Ekran zabiegu) nacisnąć przycisk **Registration** (Rejestracja), aby wprowadzić opcjonalne informacje o leczeniu pacjenta. Użyć palca do wprowadzenia informacji za pomocą klawiatury wirtualnej. Dostępne pola do wprowadzania danych to Patient ID (ID pacjenta), Hospital Name (Nazwa szpitala), Hospital Address (Adres szpitala), Physician Name (Nazwisko lekarza) oraz Organ Type (Typ narządu). Aby wpisać inne informacje rejestracyjne, można oznaczyć dwa pola do wykorzystania przez użytkownika na ekranie konfiguracji ustawień *Configure Settings* (patrz rozdział **Konfiguracja ustawień**).

OSTRZEŻENIE: Wybrać niepowtarzalny identyfikator pacjenta, który nie ujawnia tożsamości pacjenta innym użytkownikom systemu.

2. **OPCJONALNIE:** Można też nacisnąć przycisk **Notes** (Uwagi) na ekranie zabiegu, aby wpisać dodatkowe uwagi dotyczące zabiegu. Uwagi można wprowadzać w każdej chwili podczas zabiegu krioabblacji.
3. Umieścić igły do krioabblacji MRI w tkance docelowej.

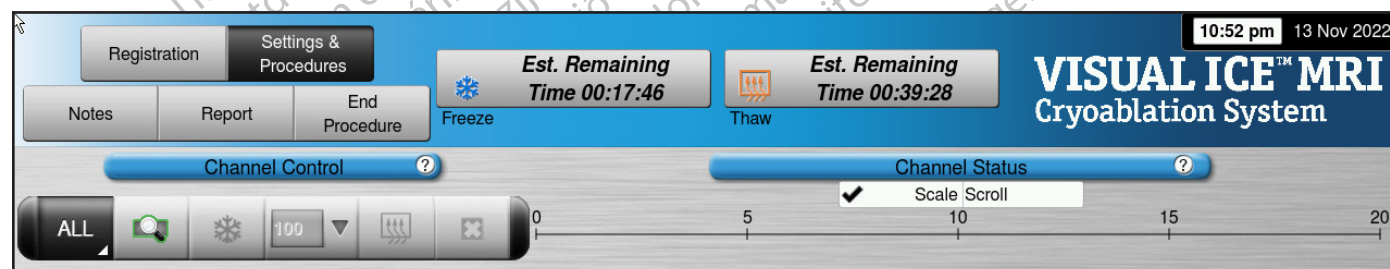
OSTRZEŻENIE: jeśli skanowanie z wysokim poziomem SAR jest wykonywane, gdy igła nie prowadzi zamrażania, zagrożenia związane z nagrzewaniem można złagodzić poprzez wybranie trybu **Stick** (Przywieranie) z poziomu menu rozwijanego Freeze Intensity (Intensywność zamrażania). Po zaznaczeniu opcji **Stick** (Przywieranie) argon przepływa przez igłę do krioabblacji z małą intensywnością, aby utworzyć wokół trzonu igły bardzo cienką warstwę lodu.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania igły należy uważać, aby nie doszło do jej uszkodzenia w wyniku kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi.

PRZESTROGA: Należy korzystać z obrazowania, aby potwierdzić położenie igieł do krioabblacji przed ich aktywacją.

4. Wybrać żądane ustawienie Freeze Intensity (Intensywność zamrażania) z menu rozwijanego.

UWAGA: W trakcie zabiegu monitorować czas pozostały do wyczerpania gazu w butlach na **wskaźniku gazu** znajdującym się na pasku narzędzi nawigacyjnych (Ekran 22). W razie konieczności wymiany butli z gazem podczas zabiegu postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **Wymiana butli z gazem podczas zabiegu**.



Ekran 22. Pozostały czas do wyczerpania gazu

5. Nacisnąć przycisk **Freeze** (Zamrażanie) w wybranych kanałach z podłączonymi igłami, aby rozpocząć początkową fazę zabiegu, jaką jest zamrażanie. Aby wyregulować intensywność zamrażania, nacisnąć przycisk **Freeze Intensity** (Intensywność zamrażania) i wybrać żadaną wartość z menu rozwijanego. Cykl zamrażania będzie kontynuowany na wybranym poziomie zamrażania aż do zmiany lub wstrzymania tej czynności.

PRZESTROGA: tworzenie się kul lodowych należy monitorować w sposób ciągły, stosując metody obrazowania (takie jak wizualizacja bezpośrednia lub rezonans magnetyczny (MRI)). Ma to na celu zapewnienie objęcia zabiegiem odpowiednich tkanek oraz uniknięcie uszkodzenia sąsiadujących struktur.

OPCJONALNIE: aby zapoczątkować fazę zamrażania równocześnie dla wszystkich igieł, należy wybrać przycisk **Freeze** (Zamrażanie) w kanale z oznaczeniem ALL (Wszystkie). Naciśnięcie dowolnego przycisku w kanale z oznaczeniem ALL (Wszystkie) powoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnego działania wszystkich igieł.

UWAGA: wybranie opcji **ALL** (Wszystkie) powoduje rozpoczęcie fazy zamrażania z intensywnością wybraną dla każdego kanału. Aby przeprowadzić zamrażanie we wszystkich aktywnych kanałach z tą samą intensywnością, należy wybrać intensywność w kanale **ALL** (Wszystkie) przed naciśnięciem przycisku **Freeze** (Zamrażanie).

6. Należy obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy zamrażania (aby uzyskać wskazówki dotyczące powiększania widoku licznika czasu, patrz rozdział **Channel Status** (Stan kanału)). Po upływie żadanego czasu zamrażania nacisnąć przycisk **Stop** (Zatrzymaj), aby przejść do fazy trybu jałowego.
-

PRZESTROGA: należy powiadomić personel medyczny, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązce przewodów skrzynki przyłączeniowej jest odpowietrzany przez konsolę na końcu fazy zamrożenia. Czas trwania odpowietrzania zależy od łącznej długości dwóch wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. Typowy czas trwania odpowietrzania po zamrożeniu wynosi około 10 sekund.

7. Aby aktywnie rozmrozić kulę lodową, nacisnąć przycisk **Thaw** (Rozmrażanie) w przypadku kanałów z igłami. Pozwoli to rozpocząć fazę rozmrażania.
-

PRZESTROGA: skanowanie z użyciem sekwencji o wysokim współczynniku SAR podczas rozmrażania może spowodować oparzenia spowodowane nagrzewaniem się igły.

OPCJONALNIE: Aby zapoczątkować fazę rozmrażania równocześnie dla wszystkich igieł, należy wybrać przycisk **Thaw** (Rozmrażanie) w kanale z oznaczeniem **ALL** (Wszystkie). Naciśnięcie dowolnego przycisku w kanale z oznaczeniem **ALL** (Wszystkie) powoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie równoczesnego działania wszystkich igieł.

8. Obserwować licznik czasu, aby monitorować czas, który upłynął od rozpoczęcia fazy rozmrażania (aby uzyskać wskazówki dotyczące przeprowadzania fazy rozmrażania trwającej określoną ilość czasu, patrz rozdział **Sterowanie programowaniem cyklu**). Po upływie żadanego czasu rozmrażania nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść do fazy trybu jałowego.
-

PRZESTROGA: należy powiadomić personel medyczny, aby ich nie wystraszyć, że gaz w wiązce przewodów skrzynki przyłączeniowej jest odpowietrzany przez konsolę na końcu fazy rozmrażania. Typowy czas trwania odpowietrzania helu po rozmrożeniu wynosi około 3 sekund.

9. Powtarzać czynności od 4 do 8 aż wykonana zostanie żądana liczba cykli zamrażania-rozmrażania.
-

PRZESTROGA: przed przystąpieniem do wycofywania igieł z ciała pacjenta należy upewnić się, że nastąpiło ich odpowiednie rozmrożenie lub schłodzenie.

10. Usunąć z ciała pacjenta wszystkie igły.
-

PRZESTROGA: nie wolno odblokowywać suwaka blokującego dla żadnego kanału igły, jeśli dioda ledowa wskaźnika ciśnienia gazu świeci na mobilnym panelu połączeniowym światłem ciągłym białym. Odblokowanie suwaków blokady, gdy kanały znajdują się pod ciśnieniem, może spowodować nagłe wypchnięcie złączy igły.

11. Odblokować suwak(i) blokady i wyjąć wszystkie igły z interfejsu igieł.
12. Wszystkie zużyte igły wyrzucić do pojemnika na skażone odpady biologiczne zgodnie z regulaminem placówki i przepisami bezpieczeństwa.
13. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk **End Procedure** (Zakończenie zabiegu) na *ekranie zabiegu*. Nastąpi wyświetlenie trzech komunikatów z zadaniami:
 - Potwierdzenia zakończenia zabiegu — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zakończyć zabieg.
 - Zapisania raportu — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zapisać raport.
 - Automatycznego usunięcia gazu znajdującego się pod wysokim ciśnieniem — nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby wykonać automatyczne odpowietrzanie systemu. Przed odpowietrzaniem system zażąda zamknięcia dopływów gazów. Automatyczne odpowietrzanie trwa około 1,5 minuty. Przed rozpoczęciem automatycznego odpowietrzania należy ostrzec inne osoby znajdujące się w pobliżu przed spodziewanym odgłosem redukcji gazu.

PRZESTROGA: jeżeli igły są nadal podłączone, nie należy odblokowywać kanałów ani odłączać igieł od interfejsu igieł w trakcie wykonywania operacji w kanale.

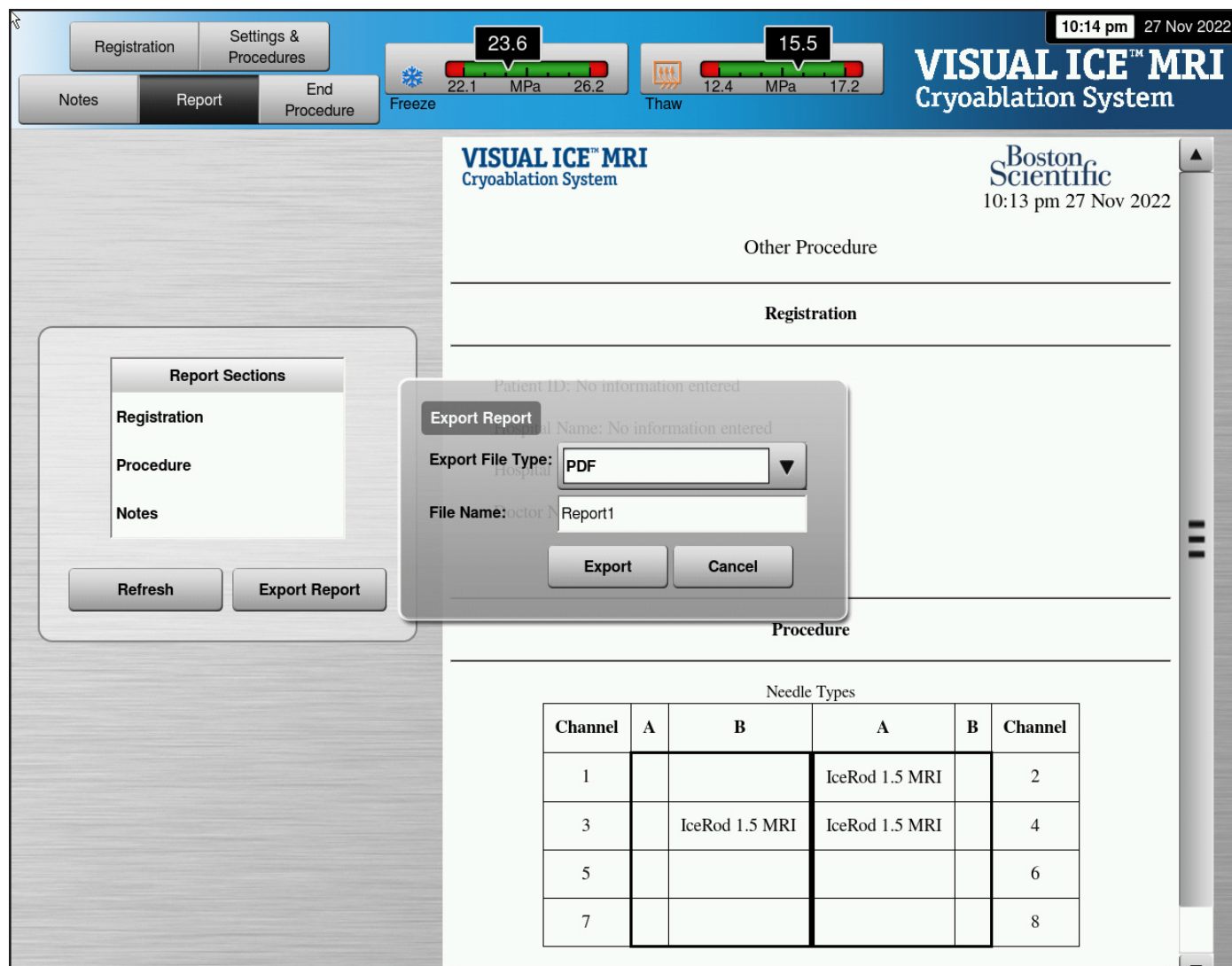
14. W celu zamknięcia systemu należy zapoznać się z częścią **Wyłączanie systemu**, w której opisano procedurę zamykania systemu.

Raporty

W dowolnym momencie podczas zabiegu nacisnąć przycisk **Report** (Raport) na *ekranie zabiegu*, aby wyświetlić zestawienie informacji o raportach zapisanych do tego czasu.

Na zakończenie zabiegu krioablacji można zapisać w systemie raport podsumowujący cały zabieg i wyeksportować go w celu dalszego przetwarzania na komputerze osobistym.

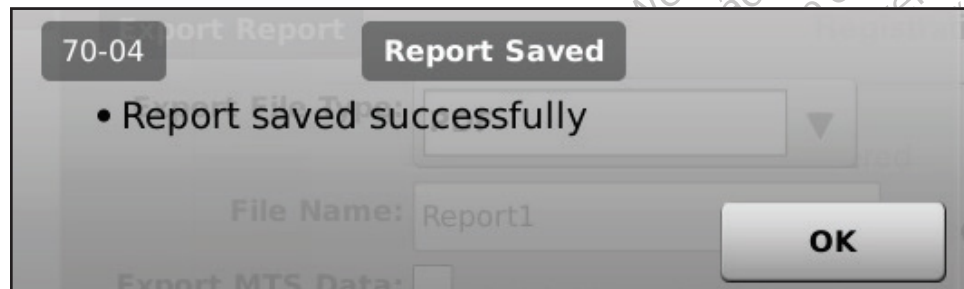
1. Nacisnąć przycisk **Report** (Raport) na *ekranie zabiegu*.
2. Wyświetlany raport można przewijać, używając paska przewijania z prawej strony ekranu. Ponadto można wybrać sekcję, która ma zostać wyświetlona, naciskając w tym celu nazwę sekcji raportu z lewej strony ekranu.
3. Nacisnąć przycisk **Export Report** (Eksportuj raport), aby zapisać raport do pamięci USB. Wyświetli się okno, w którym można wybrać format i nazwę pliku. Należy wpisać nazwę pliku za pomocą ekranowej klawiatury wirtualnej.



Ekran 23. Ekran Export Report (Eksportuj raport)

OSTRZEŻENIE: z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI należy używać wyłącznie pamięci USB dostarczanych przez firmę Boston Scientific. Nie należy korzystać z tego nośnika do celów niezwiązanych z danymi i raportami systemu do krioablacji Visual-ICE MRI.

4. Naciśnąć przycisk **Export** (Eksportuj), aby rozpocząć eksport pliku. Poczekać na potwierdzenie przed usunięciem pamięci USB z systemu.



Ekran 24. Komunikat wyeksportowania raportu

Zamknięcie systemu

PRZESTROGA: należy ostrzec personel sali zabiegowej przed odpowietrzeniem systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, aby go nie wystraszyć dźwiękiem generowanym przez system.

1. Jeśli nie wybrano automatycznego odpowietrzania systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, po naciśnięciu przycisku **End Procedure** (Zakończ zabieg) na interfejsie ekranu dotykowego należy wykonać następujące czynności, aby ręcznie odpowietrzyć system:

UWAGA: punkt 13 części **Wykonywanie zabiegu krioablacji** zawiera informacje na temat wyboru opcji automatycznego odpowietrzania po zakończeniu procedury krioablacji.

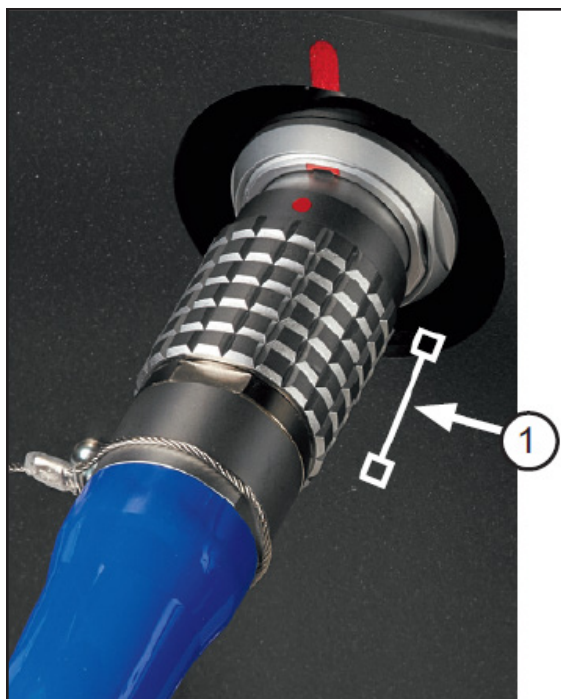
- a. Obrócić zawór odcinający na butlach z gazem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć butle.
 - b. Obrócić ręczny zawór odpowietrzający systemu do krioablacji Visual-ICE MRI i ustawić w pozycji OTWARTEJ, aby usunąć z systemu gaz znajdujący się pod wysokim ciśnieniem.
 - c. Po usunięciu gazu obrócić ręczny zawór odpowietrzający do pozycji CLOSED (Zamknięta).
2. Odłączyć przewody do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem od systemu do krioablacji Visual-ICE MRI i butli gazowych. Umieścić przewody do podawania gazu i zestaw manometrów w schowku dostępnym w systemie (Rysunek 2).

PRZESTROGA: Jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub przewodów do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem nie można odłączyć od połączeń wlotowych, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia przewodów do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem.

3. Zamknąć otwory wlotowe helu i argonu za pomocą zaślepek chroniących przed wnikaniem wilgoci.
4. Nacisnąć przycisk **Logout** (Wyloguj) na *Ekran Startup* (Rozruch), aby wylogować się z systemu.
5. Nacisnąć przycisk **Shutdown** (Zamknij) na *Ekran Login*, aby wyłączyć system. Wyświetli się komunikat żądający potwierdzenia zamknięcia systemu.
6. Poczekać na wygaszenie ekranu. Obrócić pokrętkę regulacji zasilania, ustawiając je w pozycji WYŁ.
7. **OPCJONALNE:** w przypadku podłączenia monitora zewnętrznego należy odłączyć dodatkowy kabel tego monitora od portu wyświetlacza pomocniczego w konsoli.
8. Wyjąć wtyczkę systemu Visual-ICE MRI z gniazda i zwinąć przewód zasilania wokół uchwytu do nawinięcia przewodu z tyłu systemu.

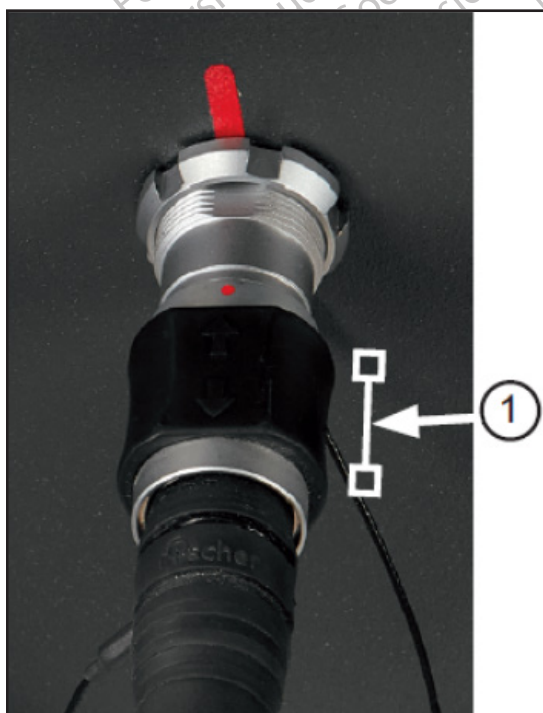
PRZESTROGA: nie należy ciągnąć za przewód zasilania. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód zasilania.

9. Odłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej od konsoli w pokoju operatora.
 - a. Odłączyć przewód elektryczny od gniazda elektrycznego na konsoli, pociągając za uchwyt z rowkami wskazanymi przez objaśnienia na Rysunku 17.



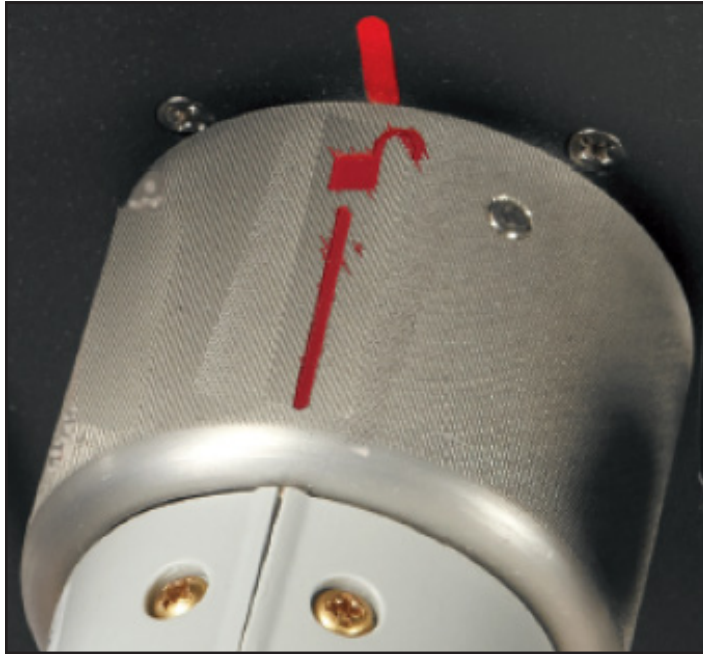
Rysunek 17. Odłączanie przewodu elektrycznego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- b. Odłączyć przewód światłowodowy od gniazda światłowodowego na konsoli, pociągając za czarny gumowy uchwyt wskazany przez objaśnienia na Rysunku 18.



Rysunek 18. Odłączanie przewodu światłowodowego wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

- c. Odłączyć przewód gazowy od gniazda przyłączeniowego gazu na konsoli, przekręcając nasadkę złącza gazu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do pozycji odblokowanej (Rysunek 19).



Rysunek 19. Odłączanie przewodu gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej (nasadka złącza gazu w pozycji odblokowanej)

- d. Odłączyć kabel zabezpieczający przewodu gazowego.
- e. Umieścić osłony ochronne na gniazdach wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej na konsoli, aby chronić przed kurzem i zanieczyszczeniami.
10. Odłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej od skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora.
- a. Odłączyć przewód elektryczny od gniazda elektrycznego w skrzynce przyłączeniowej, pociągając za uchwyt z rowkami wskazany przez objaśnienia na Rysunku 17.
- b. Odłączyć przewód światłowodowy od gniazda światłowodu w skrzynce przyłączeniowej, pociągając za czarny gumowy uchwyt wskazany przez objaśnienia na Rysunku 18.
- c. Odłączyć przewód gazowy od gniazda przyłączeniowego gazu w skrzynce połączeniowej, przekręcając nasadkę złącza gazu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do pozycji odblokowanej (Rysunek 19).
- d. Odłączyć kabel zabezpieczający przewodu gazowego.
- e. Umieścić osłony ochronne na gniazdach wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w skrzynce połączeniowej, aby chronić je przed kurzem i zanieczyszczeniami.
11. Odłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej od mobilnego panelu połączeniowego w pomieszczeniu z magnesem.
- a. Odłączyć przewód elektryczny od gniazda elektrycznego na mobilnym panelu połączeniowym, pociągając za uchwyt z rowkami wskazany przez objaśnienia na Rysunku 17.
- b. Odłączyć przewód światłowodowy od gniazda światłowodu na mobilnym panelu połączeniowym, pociągając za czarny gumowy uchwyt wskazany przez objaśnienia na Rysunku 18.
- c. Odłączyć przewód gazowy od gniazda przyłączeniowego gazu w skrzynce przyłączeniowej i na mobilnym panelu połączeniowym, przekręcając nasadkę złącza gazu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do pozycji odblokowanej (Rysunek 19).
- d. Odłączyć kabel zabezpieczający przewodu gazowego.

- e. Umieścić osłony ochronne na gniazdach wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej na mobilnym panelu połączeniowym, aby chronić przed kurzem i zanieczyszczeniami (Rysunek 20).



Rysunek 20. Osłony

12. Odłączyć wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej od skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem.
 - a. Odłączyć przewód elektryczny od gniazda elektrycznego w skrzynce przyłączeniowej, pociągając za uchwyt z rowkami wskazany przez objaśnienia na Rysunku 17.
 - b. Odłączyć przewód światłowodowy od gniazda światłowodu w skrzynce przyłączeniowej, pociągając za czarny gumowy uchwyt wskazany przez objaśnienia na Rysunku 18.
 - c. Odłączyć przewód gazowy od gniazda przyłączeniowego gazu w skrzynce połączeniowej, przekręcając nasadkę złącza gazu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do pozycji odblokowanej (Rysunek 19).
 - d. Odłączyć kabel zabezpieczający przewodu gazowego.
 - e. Umieścić osłony ochronne na gniazdach wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w skrzynce połączeniowej, aby chronić je przed kurzem i zanieczyszczeniami.
13. Wyczyścić konsolę, mobilny panel połączeniowy i wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej po każdym użyciu zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale Czyszczenie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Upewnić się, że system jest suchy, zanim zostanie odstawiony do przechowywania.
14. Umieścić osłony ochronne na złączach wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej i umieścić wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w workach do przechowywania.
15. Przed odstawieniem systemu do przechowywania opuścić monitor z ekranem dotykowym tak, aby znalazł się we wnętrzu do przechowywania monitora.

OSTRZEŻENIE: przed opuszczeniem monitora należy się upewnić, że we wnętrzu do przechowywania monitora nie znajdują się żadne przedmioty, takie jak pamięć USB. Ostrożnie opuścić monitor, aby znalazł się we wnętrzu do przechowywania monitora; nie stosować nadmiernej siły, aby nie uszkodzić monitora.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność podczas opuszczania monitora z ekranem dotykowym, aby uniknąć ryzyka przyszczypnięcia palców.

16. Zakryć konsolę do krioablacji Visual-ICE MRI i mobilny panel połączeniowy pokrywami dostarczonymi w zestawie.

Wymiana butli z gazem podczas zabiegu

W razie konieczności wymiany butli z gazem podczas zabiegu należy przerwać wszelkie czynności związane z zamrażaniem i rozmrażaniem.

Ustawianie standardowej butli z gazem

1. Zaplanować odpowiednio dużo czasu na wymianę butli, szacując go na podstawie ilości gazu niezbędnej do ukończenia zabiegu. **Wskaźnik gazu** na pasku narzędzi sterowania wskazuje, na jak długo wystarczy gazu w każdej butli. Wskazanie opiera się na intensywności przepływu wybranego gazu, typie i liczbie używanych igieł. Należy uwzględnić również liczbę zaplanowanych cykli zamrażania-rozmrażania w ramach zabiegu.
2. Ostrożnie umieścić pełną butlę z gazem o odpowiedniej czystości w pobliżu pustej butli.
3. Zamknąć i dokręcić zawory w obu butlach z gazem.
4. Powoli otworzyć ręczny zawór odpowietrzający, aby usunąć gaz z systemu i przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane i oba manometry na przewodach do podawania gazu wskażą zero.
5. Użyć klucza, aby zdemonstrować zespół manometru z pustej butli.
6. Podłączyć zespół manometru do pełnej butli.
7. Zamknąć i dokręcić ręczny zawór odpowietrzający.
8. Ostrożnie przekręcić zawór butli z helem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, o jedną czwartą obrotu. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.
9. Ostrożnie przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, o jedną czwartą obrotu, zawór butli z argonem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu. Jeżeli ciśnienie argonu nie jest wskazywane przez wskaźnik gazu, należy się upewnić, że zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest w położeniu OTWARTYM.
10. Kontynuować zabieg krioablacji od kolejnej zaplanowanej fazy zamrażania lub rozmrażania.

Podłączanie dwóch butli z gazem

1. Ostrożnie umieścić pełną butlę z argonem o odpowiedniej czystości w pobliżu pustej butli.
2. Zamknąć i dokręcić zawór w pustej butli z gazem.
3. Otworzyć ręczny zawór odpowietrzający, aby usunąć gaz z systemu i przewodu do podawania gazu pod wysokim ciśnieniem. Odczekać, aż ciśnienie zostanie zredukowane i manometry wskażą zero na pasku narzędzi nawigacyjnych.
4. Zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
5. Podłączyć pomocniczy przewód do podawania gazu do adaptera do dwóch butli EZ-Connect2 przy użyciu szybkozłącza.
6. Podłączyć przeciwną końcówkę pomocniczego przewodu do podawania gazu do nowej butli.
7. Ostrożnie przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, o jedną czwartą obrotu, zawór nowej butli z gazem. Sprawdzić, czy nastąpiła natychmiastowa zmiana wskazań manometru. Obrócić zawór butli dalej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, aby uzyskać dostateczny przepływ gazu.

Zaawansowane opcje sterowania kanałem

Zaawansowane opcje sterowania kanałem dla każdego kanału umożliwiają zmianę typu igły dla wybranego kanału, połączenie dwóch kanałów oraz zaprogramowanie wielu cykli zamrażania i rozmrażania.

Opcje wyboru typu igły

1. Aby zmienić typ igły dla kanału, nacisnąć i przytrzymać przycisk **Channel** (Kanał) w celu wyświetlenia menu Advanced Channel Controls (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału (Ekran 25).
2. Z menu rozwijanego wybrać właściwy typ igły.
3. Nacisnąć przycisk **OK**.

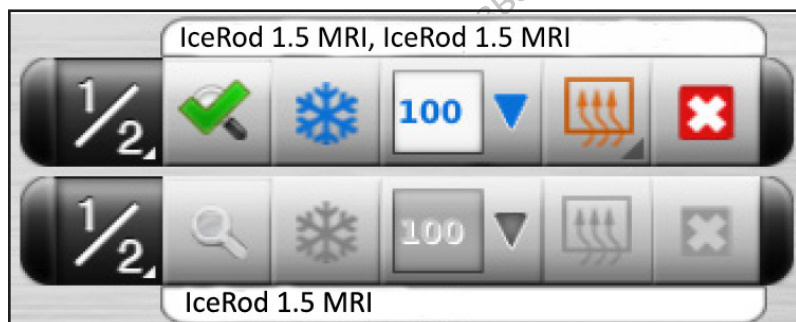


Ekran 25. Zaawansowane opcje sterowania kanałem

Opcja łączenia kanałów

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **kanału**, aby wyświetlić menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału.
2. Naciśnąć przycisk **Link** (Połącz), aby połączyć dwa kanały w celu pracy równoczesnej. Gdy dwa kanały są połączone, przycisk **Channel** (Kanał) przedstawia oba kanały (Ekran 26).

UWAGA: ta funkcja nie jest dostępna w kanale z oznaczeniem **ALL** (Wszystkie). Można połączyć tylko kanały znajdujące się na tej samej płaszczyźnie poziomej na interfejsie igieł (np. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6 itp.).

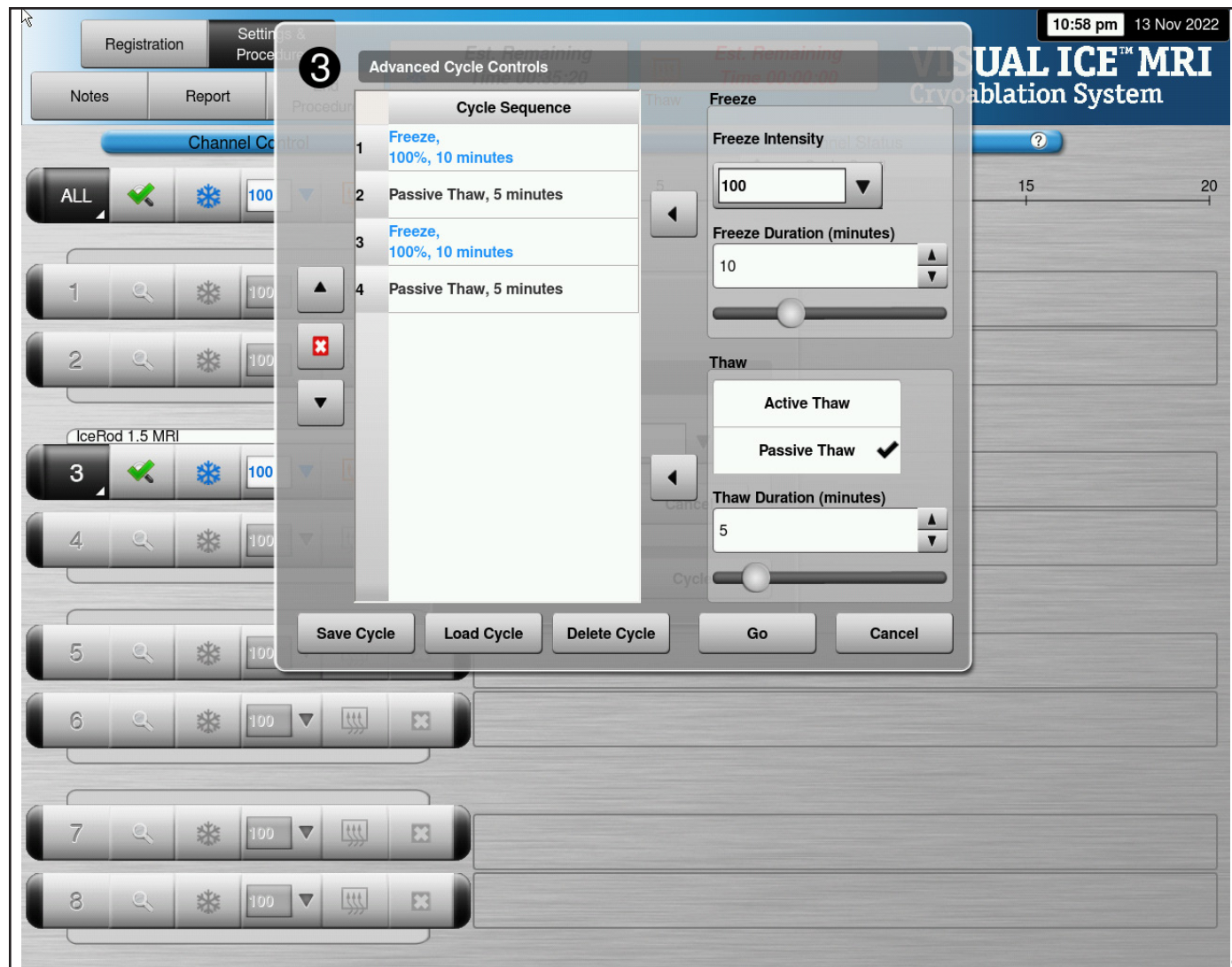


Ekran 26. Połączone kanały

3. Naciśnąć przycisk **Unlink** (Rozłącz) (wyświetlany po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **kanału**), aby anulować połączenie dwóch kanałów tak, aby pracowały niezależnie.

Sterowanie programowaniem cyklu

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **Channel** (Kanał), aby wyświetlić menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) dla danego kanału.
2. Naciśnąć przycisk **Cycles** (Cykle) (zaawansowane opcje sterowania kanałem), aby wejść do menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania kanałem) i zaprogramować cykl(e) zamrażania-rozmrażania (Ekran 27).



Ekran 27. Advanced Cycle Controls (Zaawansowane opcje sterowania cyklami)

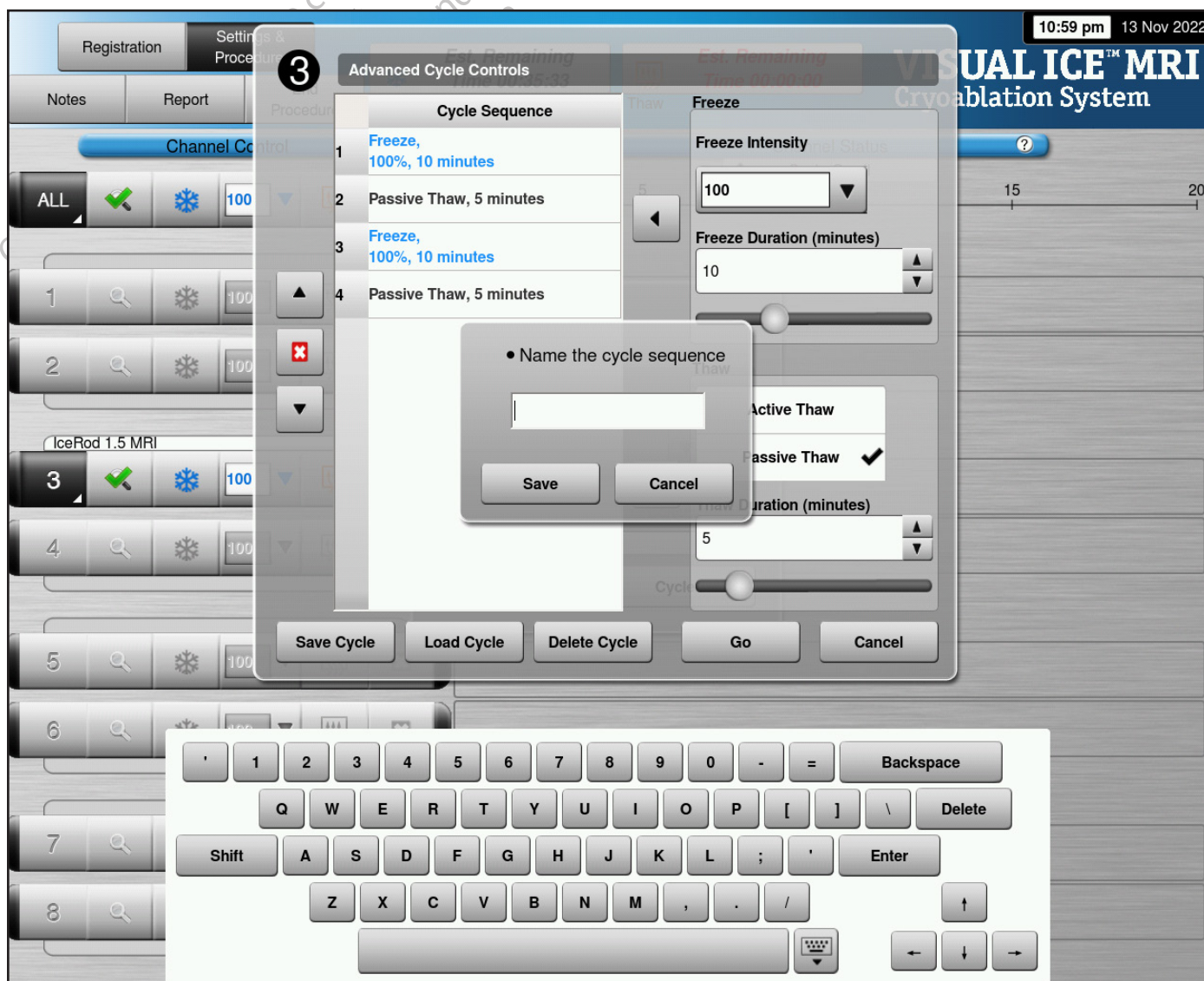
3. Wybrać żądaną intensywność zamrażania ze sterowników *Freeze* (Zamrażanie), używając menu rozwijanego i długość fazy zamrażania używając odpowiedniej strzałki lub paska przewijania.
4. Dodać zaprogramowany cykl zamrażania do menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli), używając przycisku **strzałki** w lewo obok elementów sterujących *Freeze* (Zamrażanie).
5. Wybrać pożądane rozmrażanie poprzez kliknięcie na dostępne opcje w elementach sterujących *Thaw* (Rozmrażanie). Wybrać czas trwania rozmrażania, używając odpowiednich strzałek lub paska przewijania.
6. Dodać zaprogramowany cykl rozmrażania do menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli), używając przycisku **strzałki** w lewo obok elementów sterujących *Thaw* (Rozmrażanie).
7. W razie potrzeby zaprogramować dodatkowe cykle przez powtórzenie kroków 3-6.
8. Ustawić sekwencję cykli poprzez podświetlenie zaprogramowanego cyklu na sterownikach *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli). Użyć przycisków **góra** lub **dół**, aby ustawić cykle w żądanej kolejności.

9. Usunąć cykl z menu *Cycle Sequence* (Sekuencja cykli) poprzez podświetlenie cyklu, a następnie naciśnięcie przycisku **Stop**.
10. Naciśnąć przycisk **Go** (Przejdź), aby rozpocząć zabieg krioabblacji z zaprogramowanymi cyklami.

OSTRZEŻENIE: przerwanie fazy o określonym czasie trwania powoduje natychmiastowe zakończenie tej fazy i zaprogramowanego cyklu.

11. Powtórzyć kroki od 1 do 10, aby zaprogramować dodatkowe kanały.

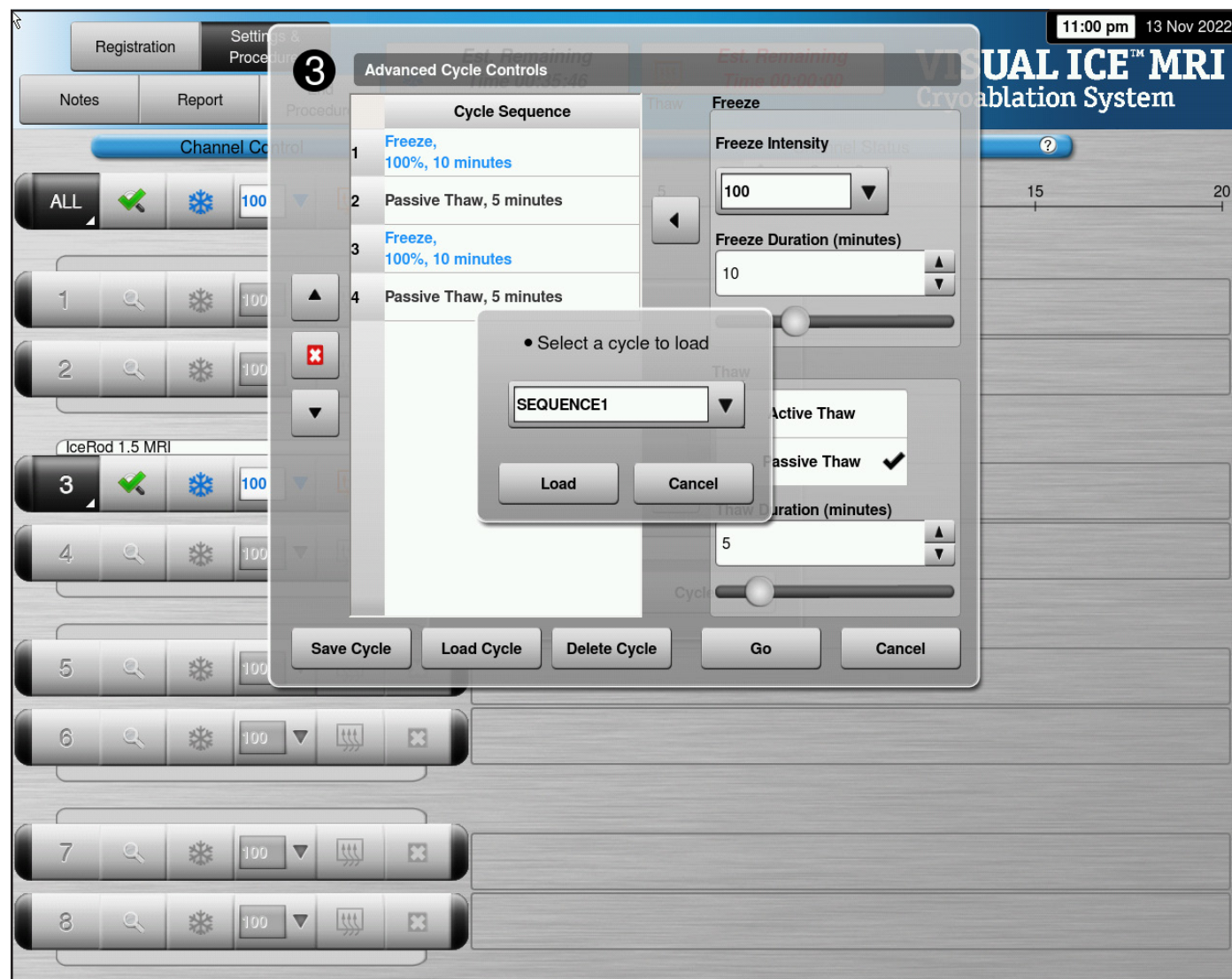
UWAGA: zaprogramowane sekwencje można zapisać za pomocą przycisku **Save Cycle** (Zapisz cykl). Nadać nazwę sekwencji, a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz) (Ekran 31).



Ekran 28. Opcje Cycle Sequence (Sekuencja cyklu)

Uruchamianie zapisanej sekwencji

Aby uruchomić zapisaną sekwencję, otworzyć menu *Advanced Channel Controls* (Zaawansowane opcje sterowania) dla wybranego kanału, nacisnąć przycisk **Cycles** (Cykle) i nacisnąć przycisk **Load Cycle** (Załaduj cykl). Za pomocą menu rozwijanego wybrać zapisaną sekwencję, nacisnąć przycisk **Load** (Załaduj), a następnie przycisk **Go** (Przejdź) (Ekran 29).



Ekran 29. Opcje zapisanych sekwencji

OPCJE ADMINISTRACYJNE

Konfiguracja ustawień

Ekran konfiguracji ustawień umożliwia zmianę ustawień systemu stosowanych podczas zabiegu krioablacji. Dla każdego systemu do krioablacji Visual-ICE MRI można skonfigurować maksymalnie pięć (5) kont użytkownika.

Ustawienia podlegające zmianie obejmują System (System), Procedure (Zabieg), Registration Settings (Ustawienia rejestracji) oraz Units (Jednostki) (patrz Tabela 14). Tylko serwisanci mają możliwość regulacji daty i godziny w systemie; administratorzy systemu mogą zmieniać strefę czasową.

Po zmianie ustawień nacisnąć przycisk **Back** (Wstecz), aby wrócić do *Ekran Startup* (Rozruch). Nastąpi wyświetlenie komunikatu podsumowującego zmiany dokonane w ustawieniach z prośbą o potwierdzenie zapisu ustawień. Nacisnąć przycisk **Yes** (Tak), aby zapisać ustawienia, **No** (Nie), aby zamknąć ekran bez zapisywania zmian, lub Cancel (Anuluj), aby wrócić do *ekranu konfiguracji ustawień* i kontynuować wprowadzanie zmian.

The screenshot displays the 'Configuration' screen of the Visual ICE MRI system. At the top, there's a status bar with the time '11:01 pm' and date '13 Nov 2022'. Below this are four main navigation buttons: 'Back', 'Manage Users', 'Manual Software Update', and 'Configure Ethernet'. The title 'VISUAL ICE™ MRI Cryoablation System' is prominently displayed on the right. The main content area is divided into several sections: 'System Settings' (including Argon and Helium cylinder volumes, unit selection between Liters and Cubic Meters, inactivity timeout, and language), 'Procedure Settings' (low cylinder alert, channel linking, and thaw timer), 'Registration Settings' (custom fields, upload status, and hospital information), 'Time' (date, time, time zone, and 24-hour clock option), and 'Units' (pressure units: bar, psi, and MPa). A 'Next maintenance due on: 04 Oct 2027' notice and an 'Export Logs' button are located at the bottom right.

Ekran 30. Konfiguracja ustawień

Tabela 14. Opcje sterowania konfiguracją

Ustawienie	Opis
Cylinder Volume (Pojemność butli z gazem)	Wybrać pojemność butli z gazem oraz jednostkę miary odpowiednio do standardu stosowanego w danym regionie geograficznym. Pojemność butli z gazem i jednostki może zmienić tylko administrator systemu lub serwisant.
Inactivity Timeout (Limit czasu bezczynności)	Wybrać żądany limit czasu w zakresie od 30 minut do 180 minut, po którym w celu wyjścia ze stanu bezczynności będzie wymagane ponowne wpisanie hasła. Domyślny limit czasu nieaktywności wynosi 120 minut.
Language (Język)	Wybrać język, w jakim ma być wyświetlane oprogramowanie.
Low Cylinder Alert (Alarm niskiego ciśnienia w butli)	Wybrać żądany okres (od 0 minut do 15 minut), po jakim wskaźnik gazu ma wyświetlać ostrzeżenie, że szacowana pozostała ilość gazu w butli jest niska.
Link all channels (Połącz wszystkie kanały)	Zaznaczyć to pole wyboru, aby automatycznie połączyć wszystkie sąsiadujące kanały do pracy równoczesnej (np. 1 i 2, 3 i 4, 5 i 6 itp.).
Passive thaw timer count up (Licznik czasu pasywnego rozmrażania zliczający w górę)	Zaznaczyć to pole wyboru, aby automatycznie wyświetlić czas, który upłynął od rozpoczęcia rozmrażania pasywnego. Na cyfrowym liczniku czasu pojawi się stan <i>Stopped</i> (Zatrzymany) i zostanie wskazany czas, który upłynął od rozpoczęcia rozmrażania pasywnego.
Custom Fields (Pola niestandardowe)	Można wpisać własne nazwy, aby oznaczyć dwa pola niestandardowe, w których można wprowadzić informacje na ekranie <i>Registration</i> (Rejestracja).
Upload Registration (Przesłanie rejestracji)	Użyć menu rozwijanego, aby włączyć lub wyłączyć opcję przesyłania danych rejestracyjnych wraz z raportami z zabiegów. Domyślnie dane rejestracyjne nie są przysyłane. Ta funkcja dostępna jest tylko dla użytkowników o uprawnieniach administratora lub pracowników serwisowych.
Clear Hospital Information (Wyczyść dane dotyczące szpitala)	Umożliwia usunięcie nazwy szpitala, adresu i nazwiska lekarza z pliku historii systemu.
View HIPAA Logs (Wyświetlanie dzienników HIPAA)	Umożliwia przeglądanie dzienników HIPAA zawierających godzinę, datę i identyfikator użytkownika dla wszystkich działań systemowych, które zawierały lub wykorzystywały chronione elektroniczne informacje zdrowotne.
Time Zone (Strefa czasowa)	Strefę czasową mogą zmieniać tylko użytkownicy o uprawnieniach administratora lub pracownicy serwisowi. System do krioabłacji Visual-ICE MRI dokona automatycznego przestawienia na czas letni.
Pressure Units (Jednostki ciśnienia)	Wybrać jednostki ciśnienia, które ma wyświetlać wskaźnik gazu.

Przyciski sterowania na górze ekranu obsługują następujące opcje: **Manage Users** (Zarządzanie użytkownikami) i **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania).

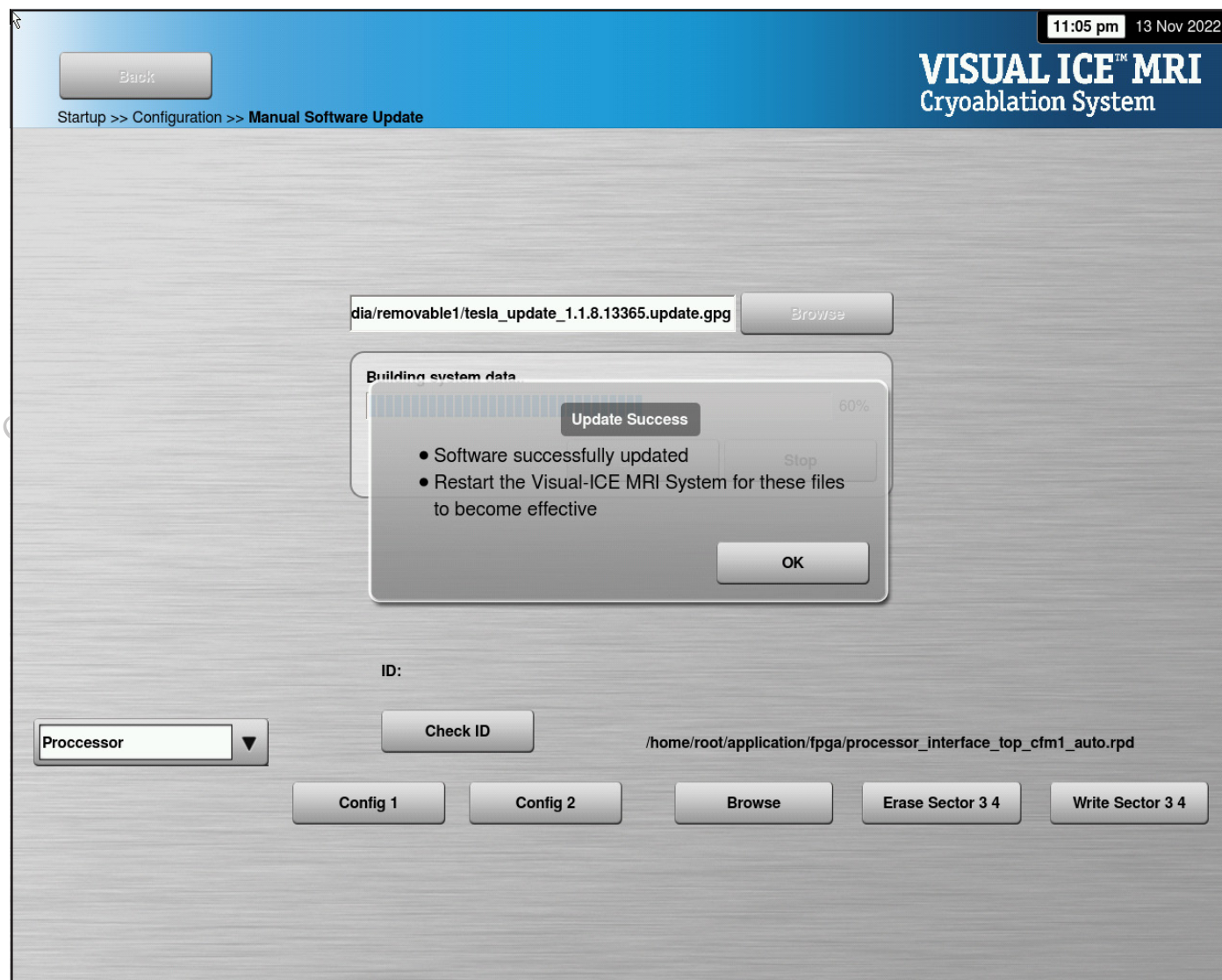
Manage Users (Zarządzanie użytkownikami): wybrać swoją nazwę użytkownika i nacisnąć przycisk **Change Password** (Zmień hasło), aby zmienić hasło. Administrator może dodawać i usuwać użytkowników, a także zmienić hasło każdego użytkownika.

Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania): nacisnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania), aby zainstalować aktualizację oprogramowania z pamięci USB. Ta funkcja dostępna jest tylko dla administratora i serwisanta.

Manual Software Update (Ręczna aktualizacja oprogramowania)

Użytkownicy o uprawnieniach administratora oraz pracownicy serwisowi mogą ręcznie zaktualizować oprogramowanie systemu Visual-ICE MRI z pamięci USB.

1. Nacisnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania) na ekranie ustawień *Configure Settings* (Konfiguracja ustawień) (Ekran 30).
2. Nacisnąć przycisk **Browse** (Przeglądaj), aby wybrać plik aktualizacji i wybrać opcję **Update** (Aktualizuj). Po udanej aktualizacji oprogramowania wyświetli się komunikat z potwierdzeniem (Ekran 31).



Ekran 31. Potwierdzenie aktualizacji oprogramowania

CZYNNOŚCI PO ZABIEGU

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

W przypadku klientów w Australii wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i urzędowi Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Czyszczenie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI

Wyczyścić system do krioablacji Visual-ICE MRI po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności.

1. Wyczyścić monitor z ekranem dotykowym, gdy system do krioablacji Visual-ICE MRI jest WYŁĄCZONY.
 - Delikatnie przetrzeć ekran wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
2. Wyczyścić konsolę, mobilny panel połączeniowy i wiązki kabli skrzynki przyłączeniowej, wycierając wilgotną gazą.
 - Do czyszczenia używać wody z mydłem lub roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego.
 - Nie należy używać środków czyszczących, takich jak płyn dezynfekcyjny Betadine lub roztwór wybielacza.
 - Nie dopuścić, aby woda lub inna ciecz dostała się do portów do podłączania igieł interfejsu igieł na mobilnym panelu połączeniowym. Porty do podłączania igieł muszą być całkowicie suche przez cały czas.
3. Przed zamknięciem lub włączeniem systemu upewnić się, że wyczyszczone powierzchnie są suche.

Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego urządzenia należy czyścić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia systemu do krioablacji Visual-ICE MRI zawartymi w podręczniku użytkownika. Należy uwzględnić wszelkie odłączane przewody (przewód zasilania, przewody wideo, inne przewody itp.). Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, aby ustalić, czy występują jakiegokolwiek materiały niebezpieczne.

W przypadku umieszczania urządzenia w strumieniu recyklingu urządzeń elektronicznych należy powiadomić odbiorcę o obecności takich materiałów. Korzystanie z usług recyklingu u dostawców znających medyczne urządzenia elektryczne jest zalecane, ale nie wymagane. Nie utylizować przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie w pojemniku z odpadami komunalnymi.

Urządzenie należy zutylizować w bezpieczny sposób, zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi lub zwrócić do firmy Boston Scientific. Aby uzyskać zestaw do zwracanego produktu, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wszelkie ostre przedmioty należy utylizować bezpośrednio do pojemnika na odpady ostre oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Odpady ostre należy bezpiecznie utylizować, korzystając z dostępnych kanałów, zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.

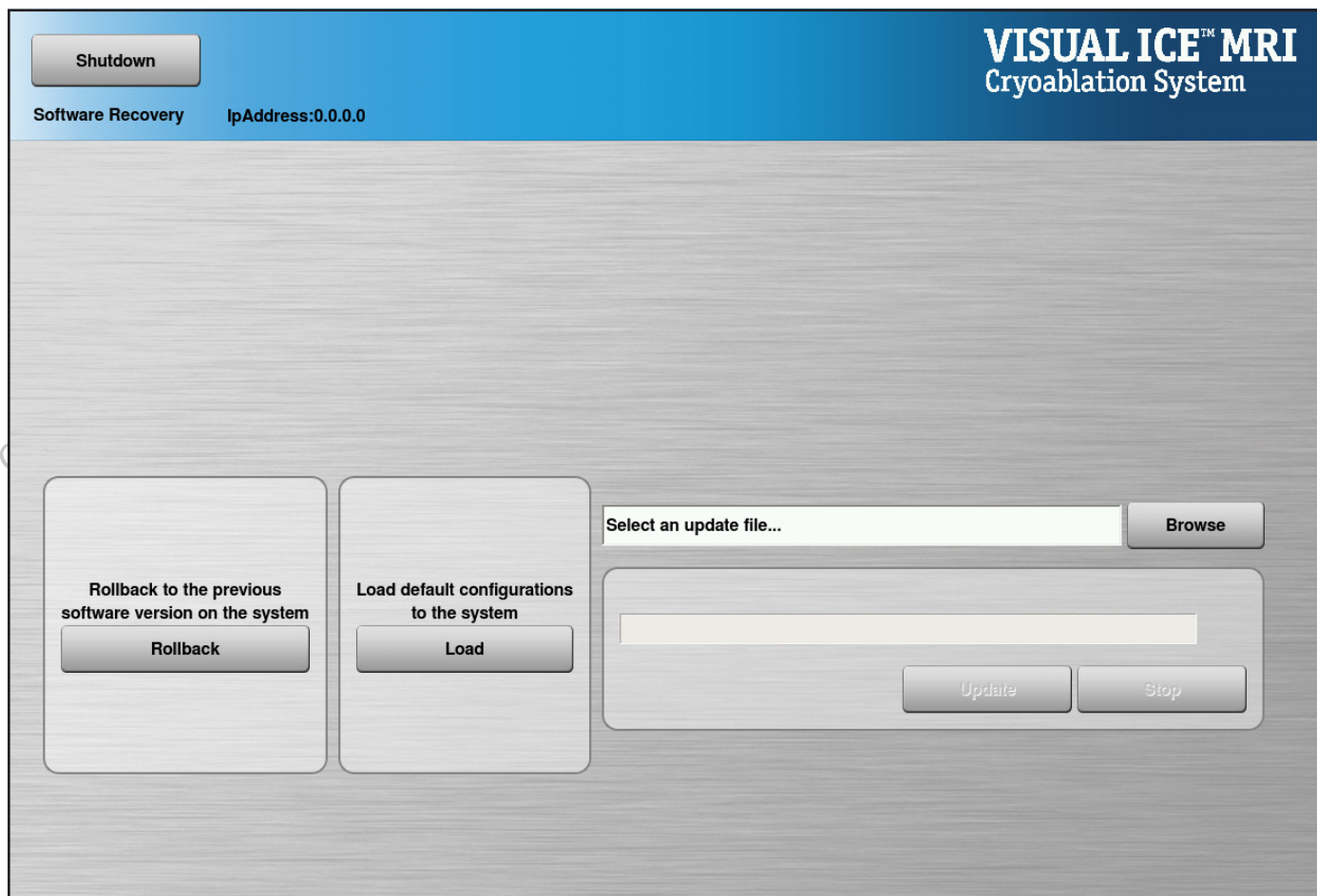
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Firma Boston Scientific sugeruje następujące opcje rozwiązywania problemów z systemem do krioablacji Visual-ICE MRI. Jeżeli zaproponowany sposób nie rozwiąże problemu lub wystąpi problem, który nie został opisany poniżej, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)

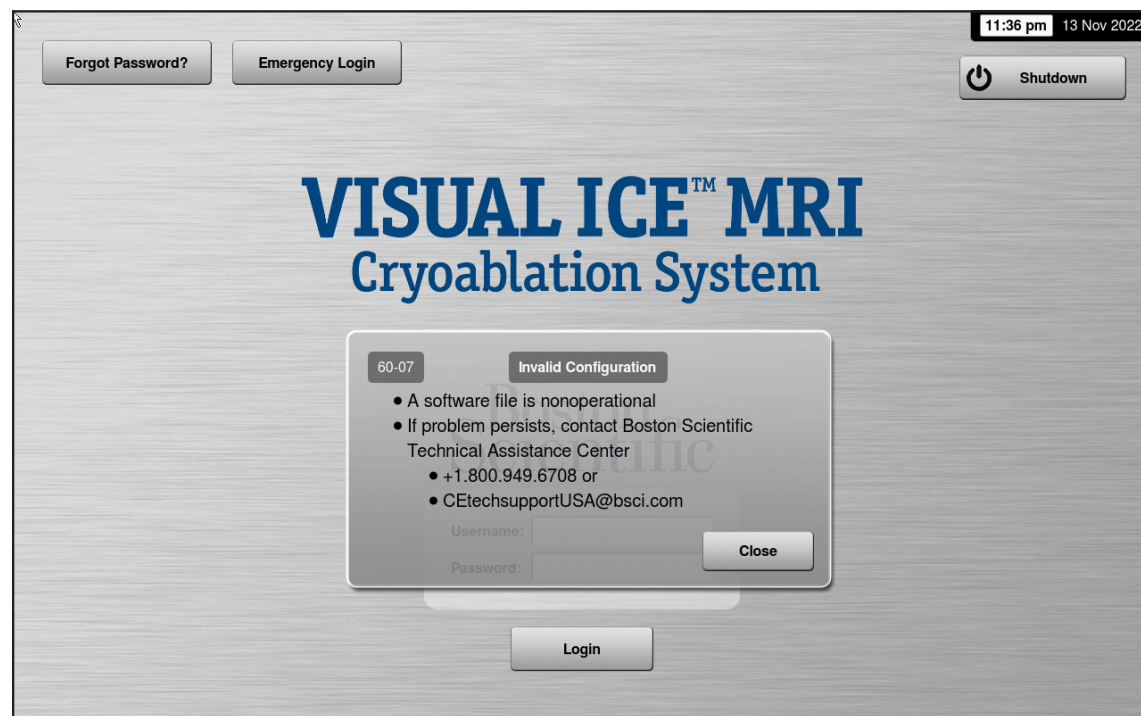
W razie uszkodzenia lub awarii oprogramowania możliwe jest odzyskanie poprzedniej wersji oprogramowania. Administrator systemu i serwisant mogą zaktualizować oprogramowanie z odpowiedniej pamięci USB.

1. Wyłączyć system do krioablacji Visual-ICE MRI.
2. Naciśnąć i przytrzymać przycisk **Software Reset** (Resetowanie oprogramowania), wkładając rozprostowany spinacz do papieru do otworu resetu oprogramowania, i równocześnie włączyć system. System wyświetli ekran *Software Recovery* (Odzyskiwanie oprogramowania).



Ekran 32. Ekran Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania)

3. Naciśnąć przycisk **Rollback** (Przywróć), aby przywrócić oprogramowanie do poprzedniej wersji.
4. *OPCJONALNIE:* Istnieje możliwość naciśnięcia przycisku **Load** (Załaduj), aby zaktualizować oprogramowanie, jeśli na *Ekran Login* wyświetli się komunikat o tym, że konfiguracja oprogramowania jest niepoprawna (Ekran 33).



Ekran 33. Komunikat Invalid Configuration (Niepoprawna konfiguracja)

5. W przypadku aktualizacji oprogramowania do nowszej wersji dostępnej na pamięci USB:
 - Zalogować się jako użytkownik z uprawnieniami administratora.
 - Naciśnąć przycisk **Configure Settings** (Konfiguracja ustawień) na ekranie *Startup* (Rozruch) (Ekran 13).
 - Naciśnąć przycisk **Manual Software Update** (Ręczna aktualizacja oprogramowania) na ekranie *konfiguracji ustawień* (Ekran 21).
 - Podłączyć pamięć USB.

UWAGA: należy odczekać 20 sekund, aby system rozpoznał pamięć USB.

- Naciśnąć przycisk **Browse** (Przeglądaj).
 - Wybrać plik do przeprowadzenia aktualizacji.
 - Naciśnąć przycisk **Update** (Aktualizuj).
-

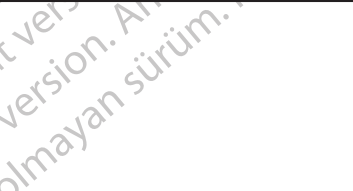
UWAGA:

- Należy poczekać na wyświetlenie się komunikatu potwierdzającego ukończenie aktualizacji.
 - Ukończenie aktualizacji może zająć pół godziny.
-

Błędy elektroniki, układu elektrycznego i obsługi

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można uruchomić systemu (tzn. wentylator nie działa) lub w trakcie zabiegu nastąpiła awaria zasilania	1. Pokrętło regulacji zasilania na przednim panelu systemu lub wyłącznik zasilania na tylnym panelu są WYŁĄCZONE (Rysunek 2 i Rysunek 3). Włączyć zasilanie. 2. Przewód zasilający konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI jest odłączony od gniazda elektrycznego lub panelu z tyłu konsoli. Podłączyć przewód zasilania konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI, upewniając się, że przewód zasilania został całkowicie włożony. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka zasilania. 3. Brak napięcia w gniazdku sieciowym. Upewnić się, że gniazdko elektryczne jest WŁĄCZONE. W razie potrzeby wezwać szpitalnego technika biomedycznego. 4. Być może przepalił się bezpiecznik. Zapasowe bezpieczniki znajdują się na wejściu przewodu zasilania w systemie (Rysunek 3). Szczegółowe informacje na temat wymiany bezpieczników w systemie znajdują się w rozdziale Wymiana bezpieczników.
System nie rozpoznaje kanału lub igły i nie można ich używać	1. Sprawdzić, czy przewody skrzynki przyłączeniowej są podłączone. Informacje na temat podłączania wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej można znaleźć w częściach Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora i Podłączanie przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem. 2. Sprawdzić odpowiedni suwak blokady kanału i upewnić się, że znajduje się całkowicie w pozycji zablokowanej. 3. Do kanału musi być włożona co najmniej jedna igła, aby kanał nadawał się do użycia. 4. Kanał może być uszkodzony. Nie używać tego kanału. Przenieść igłę (igły) do innego kanału. Wykonać ponownie test integralności i działania igieł.
Ekran dotykowy nie odpowiada	1. Do obsługi systemu można używać gładzika. 2. Wyłączyć i uruchomić ponownie system, używając pokrętła regulacji zasilania z przodu systemu (Rysunek 2).
Pamięć USB nie działa Lub System nie rozpoznaje pamięci USB	1. Pamięć USB nie jest podłączona do portu USB. Podłączyć pamięć USB do portu z ikoną USB (Rysunek 4). 2. Pamięć USB nie jest właściwie podłączona do portu USB. Wyjąć pamięć USB z przewidzianego portu USB w systemie. Odczekać kilka sekund i ponownie podłączyć pamięć USB do przewidzianego portu USB. 3. Jeżeli problem nadal występuje, użyć innej pamięci USB. 4. Pamięć USB jest niesprawna. Wymienić pamięć USB na nową.
Ekran Login wyświetlił się, gdy system pozostawał w trybie jałowym dłużej niż przez 2 godziny z włączonym ekranem zabiegu	Wpisać właściwe hasło, aby wrócić do ekranu zabiegu.
Ekran dotykowy gaśnie w trakcie zabiegu	Przewód wideo może być odłączony. PRZESTROGA: Nie należy dotykać ekranu, jeśli w trakcie zabiegu ekran dotykowy zgaśnie na dłużej niż pięć (5) sekund. Natychmiast wyłączyć zasilanie systemu i zakończyć zabieg, aby uniknąć przypadkowej aktywacji igieł. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Wymiana bezpieczników

Instrukcja	Zdjęcie
1. Wyłączyć przełącznik zasilania z tyłu konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI. Poluzować śrubę radełkowaną zacisku podtrzymującego przewód.	
2. Wyjąć przewód zasilania z zacisku podtrzymującego. Odkręcić dwie śruby zabezpieczające zacisk podtrzymujący i zdjąć go z gniazda wejściowego zasilania.	
3. Włożyć mały śrubokręt do szczeliny na spodzie uchwytu bezpieczników, aby wyjąć uchwyt bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania.	
4. Przytrzymując spód uchwytu bezpieczników, ostrożnie wysunąć uchwyt bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania. UWAGA: w uchwycie bezpieczników znajdują się cztery bezpieczniki.	
5. Chwycić uchwyt bezpieczników i bezpieczniki po zdemontowaniu uchwytu bezpieczników z gniazda wejściowego zasilania. Dwa bezpieczniki, które pozostały w uchwycie bezpieczników, stanowią część obwodu systemu.	
6. Wymienić bezpieczniki w uchwycie bezpieczników na dwa, które były przechowywane luzem. UWAGA: w konsoli systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI należy stosować wyłącznie bezpieczniki wskazane przez firmę Boston Scientific.	

Instrukcja	Zdjęcie
7. Zatrzasknąć uchwyt bezpieczników z powrotem w gnieździe wejściowym zasilania. Założyć ponownie zacisk podtrzymujący, podłączyć przewód zasilania i przykręcić śrubę radełkowaną w zacisku podtrzymującym.	
8. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować akcję serwisową w celu znalezienia przyczyny przepalenia bezpieczników, ustalenia, czy wymagane jest przeprowadzenie serwisu, oraz zamówienia zapasowych bezpieczników.	

Problemy z gazem

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
System do krioablacji Visual-ICE MRI nie pozwala na wykonanie testu igły w zablokowanym kanale	1. Sprawdzić, czy ciśnienie gazu w systemie mieści się w zakresie roboczym. Więcej informacji na temat wartości ciśnienia roboczego gazu znajduje się w Tabeli 7. 2. Sprawdzić, czy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej są podłączone. Informacje na temat podłączania wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej można znaleźć w częściach Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pokoju operatora i Podłączanie przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu z magnesem. 3. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może znajdować się w pozycji zamkniętej (OFF). Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) (Rysunek 3) jest w pozycji otwartej (ON), umożliwiając odpowiedni przepływ gazu. 4. W razie potrzeby otworzyć zawór butli z gazem bardziej, obracając nim w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie.
Podczas testu integralności i działania igła nie zamraża	1. Zawór butli z argonem może być zamknięty. Otworzyć zawór w butli z gazem, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie. 2. Sprawdzić, czy butla z argonem jest podłączona do otworu wlotowego argonu. 3. Igła może być zablokowana (pyłem lub lodem). Ponownie przeprowadzić test igły. 4. Jeżeli igła nadal nie zamraża • Nacisnąć przycisk Stop, aby zatrzymać wszelkie czynności w kanale. • Przytrzymać mocno złącze igły jedną ręką i odblokować kanał, aby odłączyć igłę. • Przenieść igłę do innego kanału i ponownie przeprowadzić test. UWAGA: Jeżeli tylko jedna igła jest podłączona do kanału, może występować ciśnienie resztkowe za złączem igły. 5. Jeśli problem nie ustąpi, wymienić igłę na nową i skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Do igły nie jest dostarczany hel	1. Zawór butli z helem może być zamknięty. Otworzyć zawór w butli z gazem, przekręcając zawór butli z gazem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby umożliwić odpowiedni przepływ gazu. Sprawdzić, czy na wskaźniku gazu jest wyświetlane odpowiednie ciśnienie. 2. Igła może być zablokowana. • Nacisnąć przycisk Stop, aby zatrzymać wszelkie czynności w kanale. • Przytrzymać mocno złącze igły jedną ręką i odblokować kanał, aby odłączyć igłę. • Przenieść igłę do innego kanału i ponownie przeprowadzić test. UWAGA: Jeżeli tylko jedna igła jest podłączona do systemu, może występować ciśnienie resztkowe za złączem igły. 3. Jeśli problem się utrzymuje, wymienić igłę na nową.
Ręczny zawór odpowietrzający przepuszcza gaz	Ręczny zawór odpowietrzający może być otwarty. Całkowicie zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
Przed podłączeniem igieł słychać syczący dźwięk	1. Sprawdzić, czy regulowane ciśnienia znajdują się w zakresie ciśnienia roboczego (zielony zakres na wyświetlaczu wskaźnika gazu). System może przeprowadzać odpowietrzanie w celu redukcji ciśnienia poniżej 4200 psi (289,6 bara, 28,96 MPa), aby zapobiec uszkodzeniu systemu. Jeżeli ciśnienie spadnie do zakresu ciśnienia roboczego, system będzie działał normalnie. 2. Być może automatyczny zawór odpowietrzający zaciął się w pozycji otwartej. Jeżeli ręczny zawór odpowietrzający jest całkowicie zamknięty, a syczący dźwięk jest nadal słyszalny, zamknąć system i skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Wartość ciśnienia wyświetlona na wskaźniku gazu informuje, że ciśnienie jest za niskie (Tabela 7)	1. Sprawdzić, czy zawór Argon (odcinający dopływ argonu) jest otwarty. 2. W celu zapewnienia przepływu gazu upewnić się, że zawór butli z argonem jest wystarczająco otwarty. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu). 3. Za pomocą manometru na butli z gazem sprawdzić, czy w butli panuje dostateczne ciśnienie. 4. W razie potrzeby wymienić butlę.
Podczas testu integralności i działania igła zamraża w ciągu pierwszych 45 sekund testu zamiast rozmrażać, a następnie zaczyna rozmrażać przez 15 sekund zamiast zamrażać.	Gazy są podłączone nieprawidłowo (tzn. przewód do podawania helu jest podłączony do butli z argonem i na odwrót). • Zakończyć zabieg. • Usunąć gaz pod wysokim ciśnieniem z systemu. • Odłączyć przewody do podawania gazu i ponownie podłączyć je do właściwej butli. • Rozpocząć nowy zabieg. • Ponownie wykonać test igły.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Występują trudności z odkręceniem manometru od butli lub nie można odłączyć przewodu do podawania gazu od otworu wlotowego argonu.	Przewody do podawania gazu nie zostały odpowietrzone i znajduje się w nich nadal gaz pod ciśnieniem. PRZESTROGA: jeśli trudno jest poluzować manometr podłączony do butli lub nie można odłączyć przewodu do podawania gazu od połączeń wlotowych argonu, nie należy stosować nadmiernej siły w celu zwolnienia przewodu do podawania gazu lub poluzowania manometru. Przewód do podawania gazu może być nadal pod ciśnieniem. • Sprawdzić, czy butle z gazem są ZAMKNIĘTE. • Sprawdzić, czy manometr na butli z gazem wskazuje 0 psi (0 barów, 0 MPa). • Sprawdzić na ekranie zabiegu, czy wskaźnik ciśnienia gazu nie wskazuje na podłączenie gazu. • Jeżeli system do krioablacji Visual-ICE MRI jest WŁĄCZONY, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą automatycznej funkcji odpowietrzania. • Jeśli nadal nie można odłączyć przewodu do podawania gazu lub system jest wyłączony, otworzyć ręczny zawór odpowietrzający na tylnym panelu, aby całkowicie usunąć gaz z systemu. • Po zakończeniu zamknąć ręczny zawór odpowietrzający.
Gaz zaczyna ulatniać się przez port do podłączania igieł po włączeniu przepływu gazu przyciskiem Test, Freeze (Zamrażanie) lub Thaw (Rozmrażanie).	Gniazdo kanału może być luźne lub uszkodzone. • Odłączyć igłę i przenieść ją do innego kanału. • Wykonać ponownie test integralności i działania dla tej igły. • Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Problemy mechaniczne

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Nie można stabilnie zamocować igły w porcie do podłączania igieł	1. Sprawdzić, czy suwak blokady znajduje się w pozycji ODBLOKOWANEJ. 2. Złącze igły może być uszkodzone. Użyć innej igły. 3. W porcie do podłączania igieł może być obecne resztkowe ciśnienie gazu. Użyć innego kanału. 4. Sprawdzić wskaźnik gazu. Jeżeli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą funkcji automatycznego odpowietrzania.
Suwaka blokady w interfejsie igieł nie można ustawić w pozycji ZABLOKOWANEJ	1. Sprawdzić, czy wszystkie igły w kanale są całkowicie wsunięte do portów igieł. 2. Suwak blokady może być uszkodzony. Przenieść igłę do innego kanału. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na rozmowę serwisową. 3. Sprawdzić wskaźnik gazu, aby potwierdzić, że w systemie nie ma ciśnienia. Jeżeli w systemie jest ciśnienie, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą funkcji automatycznego odpowietrzania.
Występują trudności z przesuwaniem konsoli	1. Zwolnić hamulec, aby odblokować przednie koła. 2. Sprawdzić osobne hamulce na tylnych kołach i upewnić się, że są zwolnione.

Butla z gazem i przewód do podawania gazu

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Brakuje przewodu bezpieczeństwa przewodu do podawania gazu po stronie butli lub po stronie systemu	Nie używać przewodu do podawania gazu, jeśli brakuje przy nim przewodu bezpieczeństwa. W przeciwnym razie można narazić na niebezpieczeństwo personel znajdujący się w pomieszczeniu. Aby uzyskać dalszą pomoc, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Uszkodzony manometr lub przewód do podawania gazu	Nie używać uszkodzonego produktu. Aby uzyskać nowe akcesoria, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Między adapterem manometru a zaworem butli został wykryty wyciek gazu	• Dokręcić połączenie kluczem dostarczonym razem z systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI. • Zamknąć zawór główny butli i usunąć gaz z systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI oraz przewodów do podawania gazu za pomocą ręcznego zaworu odpowietrzającego (Rysunek 3). Sprawdzić, czy ciśnienie w systemie zostało obniżone. Poluzować i zdjąć adapter zespołu manometru. Sprawdzić, czy na przyłączy butli z gazem nie ma żadnych zanieczyszczeń. W razie potrzeby oczyścić powierzchnię uszczelniającą, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Założyć i dokręcić adapter zespołu manometru na zaworze butli przy użyciu klucza dostarczonego wraz z systemem do krioabłacji Visual-ICE MRI.

Wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Trudno jest podłączyć złącza wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	1. Sprawdzić, czy złącza są wyrównane ze znacznikami wyrównania na gniazdach. W rozdziałach Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu operatora i Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu magnesu znajdują się informacje o podłączaniu wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. 2. Sprawdzić, czy złącza nie są uszkodzone. Jeśli złącza są uszkodzone, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific. Nie należy używać uszkodzonej wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej.
Trudno jest poluzować nasadkę złącza gazu wiązki przewodu skrzynki przyłączeniowej	Przewody do podawania gazu nie zostały odpowietrzone i znajduje się w nich nadal gaz pod ciśnieniem. PRZESTROGA: nie wolno stosować nadmiernej siły do zwolnienia nasadki złącza gazu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej. Przewody do podawania gazu mogą być nadal pod ciśnieniem. • Sprawdzić, czy butle z gazem są ZAMKNIĘTE. • Jeśli system Visual-ICE MRI jest wyłączony, należy włączyć system i odczekać trzydzieści sekund, aż system automatycznie się odpowietrzy. • Jeżeli system do krioabłacji Visual-ICE MRI jest WŁĄCZONY, zakończyć zabieg i odpowietrzyć system za pomocą automatycznej funkcji odpowietrzania. • Po zakończeniu zamknąć ręczny zawór odpowietrzający. • Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Trudno jest odłączyć złącza wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej	Zapoznać się z rozdziałem Wyłączanie systemu , który zawiera informacje na temat odłączania wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej.

Mobilny panel połączeniowy

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Trudno jest przesunąć mobilny panel połączeniowy	Sprawdzić, czy wszystkie dźwignie blokady kółek są odblokowane. Patrz Rysunek 9 w części „Dźwignie blokady kółek”.
Dioda LED wskaźnika ciśnienia gazu nie świeci się	1. Sprawdzić, czy wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej są podłączone. W rozdziałach Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu operatora oraz Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu magnesu znajdują się informacje o podłączaniu wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. 2. Upewnić się, że system jest włączony. 3. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Przycisk Kanał testowy 8 nie reaguje	1. Sprawdzić, czy w kanale 8 znajduje się igła oraz czy suwak blokady jest zablokowany. 2. Nacisnąć przycisk Test (Test) dla kanału 8 na konsoli. 3. Sprawdzić, czy system jest włączony. 4. Sprawdzić, czy przewody skrzynki przyłączeniowej są podłączone. W rozdziałach Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu operatora oraz Podłączanie wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu magnesu znajdują się informacje o podłączaniu wiązek przewodów skrzynki przyłączeniowej. 5. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
Przycisk STOP ALL (Zatrzymaj wszystkie) nie reaguje.	1. Nacisnąć przycisk STOP ALL (Zatrzymaj wszystkie) na konsoli. 2. Sprawdzić, czy system jest włączony. 3. Sprawdzić, czy przewody skrzynki przyłączeniowej są podłączone. 4. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.

Igły

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
W trakcie fazy zamrażania lub po fazie rozmrażania na igle (igłach) w danym kanale nie tworzą się kule lodowe lub tworzą się tylko niewielkie kule lodowe	1. Wykonać następujące czynności w niżej opisanej kolejności: • Zatrzymać zamrażanie/rozmrażanie we wszystkich kanałach. • Rozmrażać problematyczną igłę (igły) przez co najmniej jedną minutę. • Zamrozić igłę (igły), aby sprawdzić właściwe działanie. 2. Jeśli problem się utrzymuje, podłączyć nową igłę do innego kanału i przeprowadzić test igły. Kontynuować zabieg z nowo przetestowaną igłą. 3. Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Objaw	Możliwe przyczyny/rozwiązania
Podczas przeprowadzania testu integralności i działania igły widoczne są wydostające się z niej pęcherzyki	PRZESTROGA: nie używać tej igły. • Odłączyć igłę od mobilnego panelu połączeniowego i odrzucić tę igłę. • Uszkodzone igły zwrócić do firmy Boston Scientific w celu poddania ich ocenie. • W celu kontynuacji zabiegu należy użyć nowej igły. • Przeprowadzić test nowej igły, aby potwierdzić jej integralność i poprawne działanie. • Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.
Igła została zgięta lub uszkodzona podczas rozpakowywania lub użytkowania	PRZESTROGA: nie używać tej igły. • Odrzucić tę igłę. • W celu kontynuacji zabiegu użyć innej igły. • Po zakończeniu zabiegu skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Wyświetlane komunikaty

System do krioabłacji Visual-ICE MRI wyświetla komunikat w interfejsie użytkownika, gdy użytkownik zwróci się o pomoc lub wykryte zostaną błędy użytkownika, igły lub systemu.

UWAGA: podczas zwracania się o pomoc do Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific należy zapisać i podać numer komunikatu (np. 10-01, 80-02).

LOGOWANIE

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Logowanie • Nie wprowadzono poprawnego loginu. • Wprowadzić ponownie login. • W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu. • Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.)	Nie została wpisana żadna nazwa. LUB Wpisana nazwa jest niezgodna z nazwami przypisanymi w systemie.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Logowanie • Nie wprowadzono poprawnego hasła. • Wprowadzić ponownie hasło. • W razie potrzeby skontaktować się z administratorem systemu. • Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.)	Nie wprowadzono żadnego hasła. LUB Wprowadzone hasło jest niezgodne z hasłem przypisanym do nazwy użytkownika.
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 Technical Assistance Center • Press the Reset button (10-03 Pytanie umożliwiające zresetowanie hasła • Aby zresetować hasło, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta • Nacisnąć przycisk Resetuj)	Użytkownik zapomniał swojego hasła, nacisnął przycisk Forgot Password (Nie pamiętam hasła) i otrzymał pytanie, które musi zostać przekazane centrum wsparcia technicznego.
10-04 Password Reset • Your password has been reset to XXX • Change your password in the configuration screen when convenient (10-04 Reset hasła • Hasło użytkownika zostało zresetowane i ma wartość XXX • Należy w dogodnym momencie zmienić hasło na ekranie konfiguracji)	Użytkownik podał prawidłową odpowiedź na pytanie umożliwiające zresetowanie hasła i powinien teraz ustawić nowe hasło.
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 Technical Assistance Center • Press the Login button (10-05 Logowanie awaryjne • Aby otrzymać awaryjny login, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific • Podać zapytanie na poniższym ekranie • Wpisać odpowiedź podaną przez dział obsługi klienta • Nacisnąć przycisk Zaloguj)	Użytkownik zwrócił się o awaryjne logowanie i otrzymał pytanie, które musi przekazać do centrum wsparcia technicznego.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
10-06 Incorrect Response - Nie podano prawidłowej odpowiedzi - Contact Boston Scientific Technical Assistance Center for a Response to the on-screen Challenge (10-06 Niepoprawna odpowiedź) - Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie)	Użytkownik próbował skorzystać z logowania awaryjnego i nie podał właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego, aby otrzymać odpowiedź na pytanie uwierzytelniające logowanie awaryjne. UWAGA: ta czynność nie powoduje zresetowania hasła.
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 Niepoprawna odpowiedź) - Nie wprowadzono prawidłowej odpowiedzi - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific w celu uzyskania odpowiedzi na wyświetlone pytanie)	Użytkownik próbował zresetować hasło i nie podał właściwej odpowiedzi na pytanie uwierzytelniające. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego, aby zresetować hasło.

ZABIEG

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Nie można rozpocząć testu) - Za niskie/za wysokie ciśnienie gazu, aby rozpocząć zabieg - Sprawdzić, czy ciśnienie w butlach z gazem jest wystarczające do rozpoczęcia zabiegu)	Użytkownik nacisnął przycisk Test w chwili, gdy jedna z butli nie była jeszcze podłączona bądź ciśnienie gazu jest poniżej poziomu wymaganego do zabiegu (zob. Tabela 7). Aby kontynuować, należy podłączyć butle z wystarczająco wysokim ciśnieniem gazu.
20-02 Argon Shut Off Valve - The argon shut off valve may be closed - Check and open if necessary (20-02 Zawór Argon (zawór odcinający dopływ argonu)) - Zawór Argon (zawór odcinający dopływ argonu) może być zamknięty - Sprawdzić i w razie potrzeby go otworzyć)	W momencie uruchomienia systemu, system wykrył, że gaz został podłączony, ale nie był podawany do systemu. Zawór Argon (odcinający dopływ argonu) może być zamknięty. Aby kontynuować, należy otworzyć zawór odcinający butli z argonem.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Testowanie wszystkich elementów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Umieścić igły – pojedynczo lub po kilka – w misce, w taki sposób, aby cała długość trzonka igły była zanurzona w wodzie lub roztworze soli. Podczas cykli testu upewnić się, że z końcówki igły nie wydostają się pęcherzyki gazu oraz że podczas etapu zamrażania powstaje na igle mała kulka lodu - Czy zainicjować teraz test wszystkich igieł, czy tylko kanałów nietestowanych? TAK NIE)	Użytkownik nacisnął przycisk Test z zaznaczoną opcją ALL (Wszystkie), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić test dla wszystkich podłączonych igieł lub nieprzetestowanych kanałów.
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 Zamrażanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz zamrażanie dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE)	Użytkownik wybrał przycisk Freeze (Zatrzymaj) dla kanału z oznaczeniem ALL (Wszystkie), aby skontrolować wszystkie aktywne kanały. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić zamrażanie dla wszystkich aktywnych igieł.
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 Intensywność zamrażanie wszystkich - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zastosować intensywność zamrażania [x%] dla wszystkich igieł? TAK NIE)	Użytkownik wybrał intensywność zamrażania dla kanału z oznaczeniem ALL (Wszystkie) w celu sprawdzenia wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić wybraną intensywność dla wszystkich aktywnych igieł.
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 Rozmrażanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zainicjować teraz rozmrażanie dla wszystkich aktywnych igieł? TAK NIE)	Użytkownik wybrał przycisk Thaw (Rozmrażanie) dla kanału z oznaczeniem ALL (Wszystkie) w celu kontrolowania wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić rozmrażanie dla wszystkich aktywnych igieł.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Zatrzymanie wszystkich kanałów - Wybrano sterowanie wszystkimi igłami jednocześnie - Czy zatrzymać teraz aktywność wszystkich igieł? TAK NIE)	Użytkownik nacisnął przycisk Stop dla kanału z oznaczeniem ALL (Wszystkie), aby przeprowadzić test wszystkich aktywnych kanałów. Aby kontynuować, użytkownik musi potwierdzić zatrzymanie dla wszystkich aktywnych igieł.
20-11 End Procedure - Are you sure you want to end the procedure? YES NO (20-11 Koniec zabiegu - Czy na pewno zakończyć zabieg? TAK NIE)	Użytkownik wybrał opcję End Procedure (Zakończenie zabiegu) i musi potwierdzić żądanie zakończenia zabiegu.
20-12 Automatic Vent - Do you want to automatically vent high pressure gas from the system? YES NO (20-12 Odpowietrzanie automatyczne - Czy wykonać automatyczne odpowietrzanie gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu? TAK NIE)	Użytkownik ma do dyspozycji automatyczną funkcję usuwania z systemu gazu pod wysokim ciśnieniem.
20-13 Automatic Vent - Is the gas supply closed? YES CANCEL (20-13 Odpowietrzanie automatyczne - Czy doprowadzenie gazu jest zamknięte? TAK ANULUJ)	Jeżeli użytkownik wybrał opcję automatycznego usuwania gazu, musi potwierdzić zamknięcie układu doprowadzania gazu przed aktywacją automatycznego usuwania gazu.
20-14 Automatic Vent - The gas pressure is not dropping - Check that the gas cylinder shut off valve is closed (20-14 Odpowietrzanie automatyczne - Ciśnienie gazu nie spada - Sprawdzić, czy zawór odcinający butli jest zamknięty)	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu, ale ciśnienie nie spada. Użytkownik musi się upewnić, że zawór odcinający jest zamknięty.
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 Odpowietrzanie automatyczne - Trwa odpowietrzanie - Jeśli igły są nadal podłączone, nie odblokowywać kanałów ani nie odłączać igieł przed zakończeniem odpowietrzania)	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu.
20-16 Automatic Vent - Automatic venting successfully completed (20-16 Odpowietrzanie automatyczne - Odpowietrzanie automatyczne zakończone pomyślnie)	Użytkownik wybrał automatyczne usuwanie gazu pod wysokim ciśnieniem na zakończenie zabiegu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Odpowietrzanie gazu - Przed odłączeniem przewodu gazu wykonać ręczne odpowietrzanie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI, używając zaworu do ręcznego odpowietrzania na tylnej ścianie systemu)	Użytkownik nie korzysta z funkcji automatycznego usuwania gazu pod wysokim ciśnieniem z systemu.
20-18 System Shutdown - Do you want to shut down the system? YES NO (20-18 Wyłączenie systemu - Czy wyłączyć system? TAK NIE)	Użytkownik wybrał opcję Shutdown (Zamknij) na ekranie Ekran login, aby wyłączyć system.
20-19 Procedure Timeout - The procedure has exceeded the allowable time - Procedure will be terminated (20-19 Limit czasu zabiegu - Zabieg przekroczył dozwolony limit czasu. - Zabieg zostanie przerwany)	Zabieg przekroczył dozwolony czas trwania wynoszący 8 godzin.
20-26 STOP ALL - STOP ALL button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-26 ZATRZYMAJ WSZYSTKIE - Przycisk ZATRZYMAJ WSZYSTKIE został naciśnięty na mobilnym panelu połączeniowym)	Użytkownik wcisnął przycisk Stop ALL (Zatrzymaj wszystkie) na mobilnym panelu połączeniowym.
20-27 Testing channel 8 - Test Channel 8 button has been pressed on the Mobile Connection Panel (20-27 Kanał testowy 8 - Naciśnięto przycisk Kanał testowy 8 na mobilnym panelu połączeniowym)	Użytkownik naciśnął przycisk Test Channel 8 (Kanał testowy 8) na mobilnym panelu połączeniowym. Testowanie integralności i działania igieł zostanie przeprowadzone na igle w kanale 8.
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 Nie wykryto mobilnego panelu połączeniowego - Podłączyć mobilny panel połączeniowy lub, jeśli już na ekranie procedury: - Podłączyć mobilny panel połączeniowy lub zakończyć zabieg)	Mobilny panel połączeniowy nie był podłączony w momencie rozpoczęcia procedury lub został odłączony podczas zabiegu. Rozwiązania: Sprawdzić, czy podłączono wiązkę przewodów skrzynki przyłączeniowej między skrzynką przyłączeniową a mobilnym panelem połączeniowym. W rozdziale 4.6 znajdują się informacje o podłączaniu wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniu magnesu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Zespół wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej nierozpoznany) • Sprawdzić połączenia systemu Visual-ICE MRI • Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.)	Mobilny panel połączeniowy jest podłączony, ale nie jest skalibrowany. Opór przewodu skrzynki przyłączeniowej nie mieści się w zakresie tolerancji zapisanych skalibrowanych wartości. Rozwiązania: 1. Odłączyć i ponownie podłączyć przewody skrzynki przyłączeniowej w pomieszczeniach magnesu i sterowni. 2. Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.

GAZ

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Automatyczne odpowietrzanie) • System do krioablacji Visual-ICE MRI nie został poprawnie odpowietrzony po ostatnim użyciu • Odpowietrzyć system za pomocą opcji automatycznego odpowietrzania albo zaworu ręcznego odpowietrzania)	Po uruchomieniu w systemie nadal jest obecny gaz pod ciśnieniem, co utrudni podłączenie igieł.
30-02 Gas Vent • Manually vent the Visual-ICE MRI Cryoablation System using the valve on the rear of the machine (30-02 Odpowietrzanie) • Ręcznie odpowietrzyć system do krioablacji Visual-ICE MRI za pomocą zaworu na tylnej ścianie systemu)	Użytkownik nacisnął przycisk Close (Zamknij) po otrzymaniu informacji, że gaz nie został właściwie odprowadzony podczas ostatniego użycia systemu. Aby usunąć pozostałe ciśnienie gazu, użytkownik musi ręcznie usunąć gaz przy pomocy ręcznego zaworu odpowietrzającego.
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 Niski poziom gazu) • W butli pozostał niski poziom [helu / argonu] • Wymienić jak najszybciej butlę z gazem na nową)	System wyświetla komunikat informujący o niskiej szacunkowej pozostałej objętości w butli z gazem. Alarm można skonfigurować przez użytkownika tak, by był wyświetlany w odstępie od 0 minut do 15 minut. (Patrz: Tabela 14, Low Cylinder Alert (Alarm niskiego poziomu w butli)).

OPROGRAMOWANIE

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
60-04 Update Failed - An error occurred during the update process - Retry update (60-04 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu aktualizacji wystąpił błąd. - Ponowić próbę aktualizacji)	Podczas aktualizacji systemu przez użytkownika wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie aktualizacji. Należy dokonać kolejnej próby aktualizacji.
60-04 Update Failed - An error occurred during the upload process - Retry upload (60-04 Aktualizacja nie powiodła się - Podczas procesu przesyłania wystąpił błąd. - Ponowić próbę przesłania)	Podczas aktualizacji systemu przez użytkownika wystąpił błąd, który uniemożliwia dokończenie przesyłania. Należy dokonać kolejnej próby przesyłania.
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 Niezgodne oprogramowanie - Oprogramowanie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI nie spełnia wymagań umożliwiających uzyskanie aprobaty urzędu regulacyjnego - Skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific celem ustalenia terminu serwisu)	Oprogramowanie zostanie sprawdzone pod kątem zatwierdzonych wersji oprogramowania dla każdego rynku. Stwierdzono niezgodność z wymogami procesu zatwierdzenia przez nadzór rynku. System należy zaktualizować o odpowiednie oprogramowanie. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-07 Invalid Configuration - A software file is nonoperational. - If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (60-04 Niepoprawna konfiguracja - Niedziałający plik oprogramowania - Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific)	Wystąpił problem z plikami konfiguracyjnymi oprogramowania. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.
60-09 Software Recovery - This will rollback the software on this system - Are you sure you want to do this? YES NO (60-09 Odzyskiwanie oprogramowania - To spowoduje cofnięcie oprogramowania w tym systemie do wcześniejszej wersji - Czy na pewno wykonać tę operację? TAK NIE)	Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał opcję Rollback (Przywróć). Aktywacja cofnie oprogramowanie do jego poprzedniej wersji.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
60-10 Software Recovery - Are you sure you want to restore the default settings for all configurations? YES NO (60-10 Odzyskiwanie oprogramowania - Czy na pewno przywrócić domyślne ustawienia wszystkich konfiguracji? TAK NIE)	Użytkownik nacisnął przycisk Software Recovery (Odzyskiwanie oprogramowania), a następnie wybrał Load (Załaduj). Aktywacja przywróci ustawienia domyślne we wszystkich konfiguracjach.
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 Niezgodne oprogramowanie - Sprzęt jest niezgodny z bieżącym oprogramowaniem - Skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby ustalić termin serwisu TAK NIE)	Sprzęt jest niezgodny z aktualnym oprogramowaniem.
Update Hardware - Do you want to update x hardware files now? YES NO (Aktualizuj sprzęt - Czy chcesz zaktualizować x plików sprzętowych teraz? TAK NIE)	Użytkownik administracyjny lub serwisowy zalogował się, a sprzęt wymaga aktualizacji.
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 Aktualizacja nie powiodła się - Sprzęt jest niezgodny z aktualnym oprogramowaniem. - Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis. TAK NIE)	Użytkownik administracyjny lub serwisowy nacisnął opcję Yes (Tak), aby zaktualizować sprzęt, a aktualizacja zakończyła się niepowodzeniem.

RAPORTY

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
70-01 Save Report - Do you want to save the report to the Visual-ICE MRI Cryoablation System? YES NO (70-01 Zapisywanie raportu - Czy zapisać ten raport w systemie do krioablacji Visual-ICE MRI? TAK NIE)	Użytkownik wybrał opcję End Procedure (Zakończenie zabiegu) i system dał mu możliwość zapisania raportu przed wyjściem z ekranu zabiegu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
70-02 System is Busy • Finalizing Procedure (70-02 System jest zajęty • Finalizowanie zabiegu)	Aktywność systemu była wyświetlana podczas procesu zapisu raportu.
70-03 Report Error • Errors occurred while compiling the report • The report may be incomplete (70-03 Błąd w raporcie • Podczas sporządzania raportu wystąpiły błędy • Raport może być niepełny)	Użytkownik wybrał dostęp do raportu podczas zabiegu lub zapis danych w raporcie na zakończenie zabiegu. Wystąpiły błędy, które mogą wpłynąć negatywnie na kompletność raportu.
70-04 Report Saved • Report saved successfully (70-04 Raport został zapisany • Raport został pomyślnie zapisany)	Raport został pomyślnie zapisany w pamięci USB
70-05 Duplicate Filename • The chosen filename already exists on the USB flash drive • Choose a different filename (70-05 Duplikat nazwy pliku • Plik o takiej nazwie jest już zapisany na dysku pamięci USB • Wybrać inną nazwę pliku)	Użytkownik próbował wysłać raport do pamięci USB, korzystając z duplikatu nazwy pliku już zapisanego na pamięci. Należy wybrać inną nazwę pliku, aby wysłać raport.
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 Błąd w raporcie • Nie można wyeksportować raportu na dysk pamięci USB • Możliwe, że dysk pamięci USB jest odłączony lub pełny)	Użytkownik wybrał opcję Save Reports to Flash Drive (Zapisuj raporty w pamięci). Pamięć nie została wykryta lub brak dostatecznej ilości miejsca na pamięci.

SYSTEM

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Błąd połączenia • Błąd komunikacji wewnętrznej • Próba ponownego połączenia nie powiodła się • Ponowne uruchomienie systemu do krioablacji Visual-ICE MRI • Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific)	Oprogramowanie nie mogło połączyć się ze sprzętem po próbie ponownego nawiązania komunikacji. Jeżeli ponowne uruchomienie nie powiedzie się, system nie nadaje się do użycia.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
80-02 Startup Failure • System self-checks failed • Restart the system • If problem persists, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (80-02 Uruchomienie nie powiodło się) • Niepowodzenie autodiagnostyki systemu • Uruchomić ponownie system. • Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific)	Autodiagnostyka oprogramowania zlokalizowała usterkę, która wymagała ponownego uruchomienia systemu.
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 Alarm dotyczący ciśnienia) • Ciśnienie przekracza bezpieczne limity robocze • Zamknąć butle z gazem • Zabieg zostanie przerwany, a gaz usunięty z systemu)	System wykrył przekroczenie bezpiecznych limitów przez ciśnienie. System zakończy zabieg i odpowietrzy gaz z systemu.
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 Ostrzeżenie dotyczące temperatury) • Temperatura wewnętrzna systemu do krioablacji Visual-ICE MRI przekracza stosowne limity robocze • Przerwać zabieg krioablacji, gdy tylko będzie to bezpieczne • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific)	Temperatura wewnętrzna systemu przekroczyła stosowne limity robocze.
80-05 Service Due • Low battery detected • Contact Boston Scientific Technical Assistance Center to schedule service (80-05 Należy wykonać czynności serwisowe) • Wykryto niski poziom naładowania akumulatora • Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby zaplanować termin serwisu.)	System wykrył niski poziom naładowania akumulatora. Niski poziom naładowania akumulatora może wpływać na działanie systemu.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Błąd systemu*) - Wyświetlone ciśnienie gazu może być niedokładne. Należy uważnie monitorować przebieg zabiegu, stosując metody obrazowania. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Pomiary ciśnienia wewnętrznego były niezgodne, co może spowodować wyświetlenie nieprawidłowego wyniku na manometrze.
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 Błąd systemu*) - Zawór odcinający butli jest niedostatecznie otwarty, aby zapewnić wystarczający przepływ. W razie potrzeby otworzyć zawór, wykonując dalsze pół obrotu (w przybliżeniu).)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Przepływ gazu z butli był niewystarczający. Aby poprawić przepływ gazu, należy bardziej otworzyć zawór butli.
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 Błąd systemu*) - Kanał X jest uszkodzony. Wybrać inny kanał. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). W kanale X wykryto uszkodzoną cewkę; należy wybrać inny kanał.
80-34 System Error* - Fan X failure. At the conclusion of the procedure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center. (80-34 Błąd systemu*) - Awaria wentylatora X. Na zakończenie procedury należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific.)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Wykryto, że nie pracuje wentylator X.
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 Błąd systemu*) - Prędkość przepływu gazu w kanale XX przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Obliczona prędkość przepływu danego kanału przekracza optymalne wymagania systemu. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Błąd systemu* - Prędkość przepływu gazu przekracza wymagania obsługi systemu i może wpłynąć na wydajność. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.)	* W prawym rogu paska narzędzi nawigacyjnych wyświetlone zostają komunikaty o błędzie systemu. Użytkownik może zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi błędu, korzystając z instrukcji „Press here” (Naciśnij tutaj). Całkowita prędkość przepływu wszystkich kanałów przekracza optymalne wymagania systemu. Należy zmniejszyć liczbę aktywnych igieł.

SERWIS

Komunikat	Przyczyna wyświetlenia / Rozwiązania
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 Należy wykonać czynności serwisowe - Wkrótce należy przeprowadzić serwis systemu do krioablacji Visual-ICE MRI - Serwis należy wykonać przed [DATA]. - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis)	Komunikat przypomina użytkownikowi o terminie przeprowadzenia prac serwisowych w systemie. Przypomnienie wyświetli się po raz pierwszy cztery tygodnie przed terminem wykonania prac serwisowych.
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 Należy wykonać czynności serwisowe - Upłynął termin serwisowania systemu do krioablacji Visual-ICE MRI - Należy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis)	W systemie do krioablacji Visual-ICE MRI nie zostały przeprowadzone w terminie prace serwisowe. W czasie kolejnych uruchomień systemu użytkownik otrzyma przypomnienie o tym, że termin serwisowania upłynął.
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 Koniec okresu eksploatacji systemu - Zbliża się koniec cyklu eksploatacji systemu do krioablacji Visual-ICE MRI - Skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na zwrot systemu w celu jego odnowienia, wymiany lub utylizacji)	Upłynął okres eksploatacji systemu do krioablacji Visual-ICE MRI. Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific, aby umówić się na serwis.

DANE TECHNICZNE SYSTEMU

Specyfikacje mechaniczne

Konsola systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI

- Waga: 77 kg (170 lb)
- Wysokość: 107 cm (42 in), monitor opuszczony
157 cm (62 in), monitor podniesiony
- Podstawa: 56 cm x 66 cm (22 in x 26 in)
- Obciążalność schowka: 22 kg (50 lb)
- Obciążalność wnęki na monitor: 9 kg (20 lb)
- Obciążalność schowka na monitor przy opuszczonym monitorze: 9 kg (20 lb)

Mobilny panel połączeniowy

- Waga: 20 kg (45 lb)
- Wysokość: 99 cm (39 in)
- Podstawa: 51 cm x 46 cm (20 in x 18 in)

Zewnętrzny układ podawania gazu

- Butla z argonem:
 - o Poziom czystości: 99,998% lub wyższy
 - o Wielkość cząstek stałych: < 5 µm
- Butla z helem:
 - o Poziom czystości: 99,995% lub wyższy
 - o Wielkość cząstek stałych: < 5 µm

Specyfikacje butli z gazem

- Maksymalne ciśnienie: 6000 psi (414 barów, 41,4 MPa)
- Zalecana pojemność butli z gazem: 42 l-50 l

Dokładność wyświetlanych danych

- **Dokładność ciśnienia podawanego gazu:**
 - o ±50 psi w zakresie od 1000 psi do 6000 psi
 - o ±3,4 bara w zakresie od 69 barów do 414 barów
 - o ±0,344 MPa w zakresie od 6,9 MPa do 41,4 MPa
- **Ciśnienie gazu wbudowanego regulatora:**
 - o ±50 psi w zakresie od 1000 psi do 4000 psi
 - o ±3,4 bara w zakresie od 69 barów do 276 barów
 - o ±0,344 MPa w zakresie od 6,9 MPa do 27,6 MPa
- **Przedziały czasu:**
 - o ±5 sekund w zakresie każdego przedziału 10-minutowego

Działanie podstawowe

Podstawowa wydajność systemu do krioablacji Visual-ICE MRI definiowana jest jako:

- Możliwość włączania i wyłączania przepływu argonu lub helu do igieł do krioablacji MRI poprzez wprowadzanie poleceń z interfejsu użytkownika.
- Możliwość utrzymania stałego przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł przeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego po włączeniu przez użytkownika przepływu gazu.
- Możliwość stałego zatrzymania przepływu gazu do wybranych przez użytkownika igieł przeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego po wyłączeniu przez użytkownika przepływu gazu.
- Możliwość wyświetlania czasu pracy podłączonych igieł przeznaczonych do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Możliwość wyświetlania regulowanych ciśnień gazu.
- Możliwość prawidłowej pracy po umieszczeniu w pracowni MRI.

Zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające limity zgodności mogą powodować utratę możliwości sterowania ekranem dotykowym. Gładzik myszy stanowi alternatywny sposób interakcji z systemem.

Centrum wsparcia technicznego firmy Boston Scientific:

Region	Numer kontaktowy	Adres e-mail
Stany Zjednoczone	+1.800.949-6708	CEtechsupportUSA@bsci.com
APAC (Azja, Bliski Wschód)	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Japonia	+81.120.177.779	JapanCESTAC@bsci.com
Chiny	+86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Australia / Nowa Zelandia	+61 1800.676133 - opcja 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Brazylia	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Meksyk	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
Europa (poszczególne kraje poniżej)	+31 45.546.7707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Austria	+43 16 08 10 37	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Dania	+45 80 25 34 29	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Czechy	0800 142942	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Francja	+33 139 304 971	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Niemcy	+49 815 126 86118	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Włochy	+39 022 698 3218	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Holandia	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Norwegia	0800 14236	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Hiszpania	+34 917 619 999	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Szwecja	+46 020790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Wielka Brytania	+44 1442 411 686	CEtechsupportEMEA@bsci.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

System do krioablacji Visual-ICE MRI został przetestowany pod kątem bezpiecznego stosowania ze skanerami o indukcji 1,5 tesla lub 3 tesla.

Objaśnienie symboli MR

Poniższe symbole dotyczą środowiska rezonansu magnetycznego (MR) i służą do wskazania bezpieczeństwa urządzeń i elementów w środowisku rezonansu magnetycznego.

	Symbol „MR warunkowo”: mobilny panel połączeniowy Boston Scientific Visual-ICE MRI, skrzynki przyłączeniowe, wiązki przewodów skrzynki przyłączeniowej i igły przeznaczone do stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego mogą być warunkowo stosowane w środowisku MRI.
	Symbol „MR – produkt niebezpieczny”. Konsola systemu do krioablacji Visual-ICE MRI jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

Warunkowe stosowanie igieł do krioablacji MRI w środowisku MR

Testy niekliniczne wykazały, że igły do krioablacji MRI firmy Boston Scientific mogą być warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent korzystający z tego urządzenia może być bezpiecznie badany z wykorzystaniem systemu rezonansu magnetycznego (MRI), jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

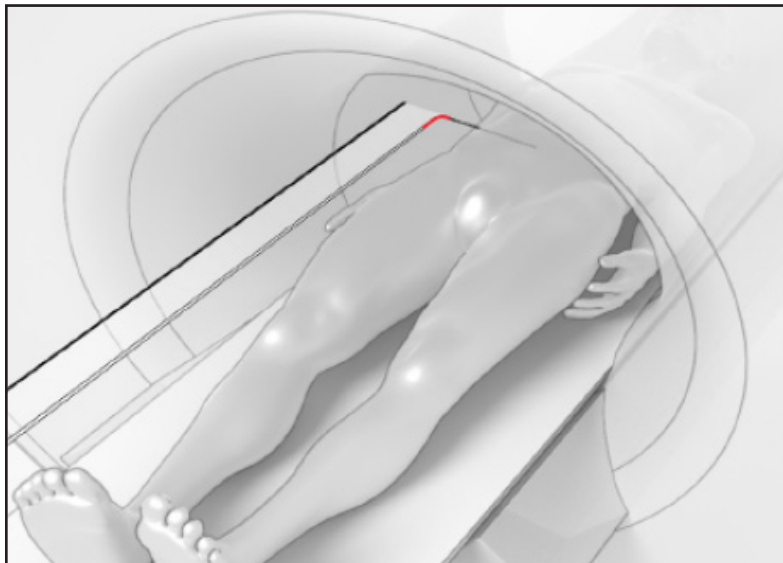
Statyczne pole magnetyczne:	1,5 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola:	2000 gaussów/cm (20 T/m)
Tryb pracy:	Normalny
Maksymalne uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR):	≤ 1,0 wata na kilogram (W/kg)
Czas trwania skanowania (chyba że jest zamrażanie)*:	< 2 minuty

Statyczne pole magnetyczne:	3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola:	2000 gaussów/cm (20 T/m)
Tryb pracy:	Normalny
Maksymalne uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR):	≤ 2,0 waty na kilogram (W/kg)
Czas trwania skanowania (chyba że jest zamrażanie)*:	< 2 minuty

*Testy niekliniczne w fantomie wykazały, że praca igły w trybie zamrażania podczas skanowania zmniejsza rozgrzewanie trzonu, umożliwiając dłuższe skanowanie.

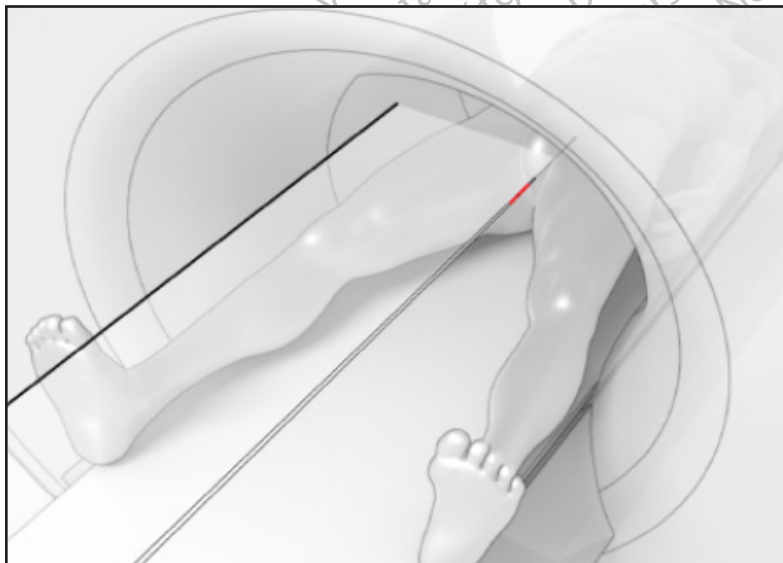
Nagrzewanie związane z badaniem MRI

Na wielkość obserwowanego nagrzewania związanego z obrazowaniem MRI ma głównie wpływ położenie igieł i kabli igły względem systemu rezonansu magnetycznego: umieszczenie igły i przeprowadzenie przewodu w pobliżu ścian skanera powodują większe nagrzewanie i w miarę możliwości należy ich unikać.



Umieszczenie igły i kabli wzdłuż ściany skanera powodowało najgorszy przypadek nagrzewania. Po 15 minutach ciągłego skanowania przy wartości 2,0 W/kg igły (bez zamrażania) spowodowały następujący wzrost temperatury w symulacjach numerycznych:

Indukcja pola magnetycznego magnesu	Wzrost temperatury w miejscu kontaktu ze skórą	Wzrost temperatury przy końcówce igły
1,5 T	27°C	49°C
3,0 T	13°C	14°C



Umieszczenie igły i kabli w pobliżu środka otworu skanera znacznie redukuje nagrzewanie. Po 15 minutach ciągłego skanowania przy wartości 2,0 W/kg igły (bez zamrażania) spowodowały następujący wzrost temperatury w symulacjach numerycznych:

Indukcja pola magnetycznego magnesu	Wzrost temperatury w miejscu kontaktu ze skórą	Wzrost temperatury przy końcówce igły
1,5 T	0,02°C	0,6°C
3,0 T	5°C	4°C

Przestrogi dotyczące rezonansu magnetycznego

- Wszystkie urządzenia pomocnicze muszą być bezpieczne w środowisku MR lub mogą być warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Należy przestrzegać etykiety „MR warunkowo” w przypadku wszystkich akcesoriów.
 - Personel obecny podczas wykonywania wszystkich połączeń przed zabiegiem kriochirurgicznym musi być dokładnie zaznajomiony ze wszystkimi rutynowymi środkami ostrożności podjętymi w środowisku rezonansu magnetycznego.
 - Konsola systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego. Nigdy nie umieszczać konsoli w pomieszczeniu z magnesem.
- Skanowanie z użyciem sekwencji o wysokim współczynniku SAR podczas rozmrażania może spowodować oparzenia spowodowane nagrzewaniem się igły.

Środki ostrożności dotyczące rezonansu magnetycznego

- Aby zminimalizować nagrzewanie się i artefakty na obrazie, przewody igły należy umieścić tak, aby przebiegały pośrodku systemu rezonansu magnetycznego (MRI). Należy unikać poprowadzenia przewodów wzdłuż boku systemu rezonansu magnetycznego (MRI) i trzymać z dala od cewek RF. Podczas prowadzenia przewodów igły należy unikać ich zapętlenia i krzyżowania.
- Mimo że dołożono wszelkich starań, aby ograniczyć artefakty obrazowania podczas używania igieł w otworze magnesu, w dalszym ciągu mogą występować pewne artefakty (w zależności od rozdzielczości obrazowania i zabiegu).

Artefakty na obrazach MRI

W badaniach nieklinicznych odnotowano, że artefakt obrazu spowodowany igłami rozciągał się na około 12 mm od igieł podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji osiowych impulsów echa gradientowego w systemie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji pola wynoszącej 3,0 T.

PORADY DLA PACJENTÓW

Doradzając pacjentowi w zakresie stosowania systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI w związku z zabiegiem interwencyjnym, lekarz powinien:

- Omówić ryzyko i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w instrukcji obsługi systemu do krioabłacji Visual-ICE MRI i produktów pomocniczych stosowanych do przeprowadzania zabiegów krioabłacji oraz innych możliwych do zastosowania zabiegów interwencyjnych.
- Omówić instrukcje pozabiegowe, włącznie ze wskazówkami w zakresie zmian w stylu życia, przyjmowanych leków oraz opieki domowej lub rehabilitacji.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi 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.
Úreלט útgáfa. Ne pas utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi 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.
Úrelt 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
Zawartość
-  Universal Serial Bus
Uniwersalna magistrala szeregową
-  Ethernet
Sieć Ethernet
-  Fuse
Bezpiecznik
-  Separate Collection
Usuwać do odpadów segregowanych
-  Maximum Inlet Pressure
Maksymalne ciśnienie wlotowe
-  Argon
Argon
-  Reset
Resetowanie
-  Rated flow
Przepływ znamionowy
-  Mass with Safe Working Load
Masa z bezpiecznym obciążeniem roboczym
-  Helium
Hel

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



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

CE 0123

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

Visual-ICE i EZ-Connect2 są znakami towarowymi należącymi do firmy Boston Scientific Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych.
Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

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

2023-02



51472471-08